

Утверждён
решением повторного годового общего собрания акционеров
ПАО «Фармсинтез»
03 августа 2023 года
Протокол № 32 ГОС/2023 от 04 августа 2023 г.

Предварительно утверждён
Решением Совета директоров
ПАО «Фармсинтез»
02 июня 2023 года
Протокол б/н от 02 июня 2023 г.

Председатель Совета директоров
ПАО «Фармсинтез»

подпись /Генкин Д.Д./

ГОДОВОЙ ОТЧЕТ
Публичного акционерного общества «Фармсинтез»
по результатам работы за 2022 год

Генеральный директор подпись Прилежаев Е.А.

г. Санкт-Петербург

2023 год

Оглавление

<u>Заявления относительно будущего</u>	3
1. <u>Общие сведения об акционерном обществе</u>	4
2. <u>История создания и развития Общества</u>	5
3. <u>Сведения о положении Общества в отрасли</u>	10
4. <u>Фармацевтический портфель Общества</u>	13
5. <u>Портфель инновационных разработок Общества</u>	14
6. <u>Отчет Совета директоров Общества о результатах развития Общества по приоритетным направлениям его деятельности</u>	16
7. <u>Перспективы развития Общества</u>	17
8. <u>Дивидендная политика Общества</u>	21
9. <u>Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Общества</u>	22
10. <u>Сведения о лицах, входящих в состав органов управления Общества</u>	37
11. <u>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 2022 года</u>	44
12. <u>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 2022 года</u>	45
13. <u>Сведения о соблюдении Обществом принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления</u>	42
14. <u>Сведения о крупных сделках, совершенных Обществом в отчетном году</u>	43
15. <u>Сведения о сделках с заинтересованностью, совершенных Обществом в отчетном году</u>	44
16. <u>Дополнительная информация для акционеров</u>	57

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.

1. 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 муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, городской поселок Кузьмоловский, ул. Заводская, здание 3, корпус 134

Почтовый адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Корпусная, д. 9, литера А

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.

2. 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 североамериканскими 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; так 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 (Aktiaselts 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®: интрацервикальный гель, используется для родовспоможения; Вазостенон®: раствор для внутриартериального и внутривенного введения, используется для лечения нарушений кровообращения, связанных с ишемией; Глаумакс®: глазные капли для понижения внутриглазного давления при глаукоме.

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.

Общество проходит государственную регистрацию лекарственного препарата «Неовир®, раствор для внутримышечного введения 250 мг/2 мл» в Киргизской Республике.

2013 год

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

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

2015 год

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

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».

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».

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 Эмитента общим собранием акционеров Общества принято решение об увеличении уставного капитала Эмитента путем размещения дополнительных акций посредством закрытой подписки (эмиссия ценных бумаг). 07.04.2016 года Банк России провёл государственную регистрацию дополнительного выпуска ценных бумаг. Эмиссия ценных бумаг проведена в соответствии с законодательно установленной последовательностью действий.

В 2016 году лекарственный препарат «Флударабел[®], таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг» 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.

2017 год

Обществом получен патент Российской Федерации №2600031 на изобретение «Лекарственная форма специфического иммунобиологического лекарственного средства для лечения и профилактики ВИЧ инфекции и способ ее получения».

2018 год

Обществом зарегистрирован товарный знак «Неовир» (свидетельство на товарный знак № MGU-33726, дата приоритета: 31.07.2017, владелец свидетельства: ПАО «Фармсинтез») в Республике Узбекистан. Продлен срок действия товарного знака международной регистрации № 685268 «NEOVIR» (Армения, Азербайджан, Беларусь, Казахстан, Молдова, Румыния, Украина, Вьетнам) и товарного знака № 689030 «НЕОВИР» (Армения, Азербайджан, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Украина, Вьетнам) до 01 декабря 2027 г.

Обществом перерегистрирован лекарственный препарат «Неовир[®], раствор для внутримышечного введения 250 мг/2 мл» в Азербайджанской Республике и Республике Узбекистан.

Обществом внесена в Государственный реестр лекарственных средств фармацевтическая субстанция «Финголимода гидрохлорид» (производитель (все стадии производства): ПАО «Фармсинтез»).

Обществом внесены изменения в регистрационные документы лекарственного препарата «Сегидрин[®], таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой» - включена новая производственная площадка: АО «Фармпроект», Россия.

Обществом успешно завершена проверка со стороны Минпромторга Российской Федерации на соответствие лицензионным требованиям.

2019 год

Получено заключение № GMP-01194/19/EE от 22.07.2019 г. о соответствии производителя (АО «Кевельт», Эстонская Республика) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики (российский сертификат GMP).

Получено заключение № GMP-0162-000366/19 от 18.07.2019 г. о соответствии производителя (ПАО «Фармсинтез») лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики (российский сертификат GMP).

Обществом внесены изменения в регистрационные документы лекарственного препарата «Феназид[®], таблетки 250 мг» - включена новая производственная площадка: ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Россия.

2020 год

Общество зарегистрировано в системе МДЛП (ИС «Мониторинг движения лекарственных препаратов), закуплено необходимое оборудование, внедрена и налажена маркировка лекарственных средств контрольно-идентификационными знаками (нанесения QR-кода) на складе, расположенном по адресу: г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 76, корп. 3, лит. А.

После завершения клинического исследования в Российской Федерации возобновлена государственная регистрация ЛП «Сай-Би-Вак[®], суспензия для внутримышечного введения, 10 мкг/мл» (производитель: «СайВак Лтд.» («SciVac Ltd.»), Израиль, владельцем регистрационного удостоверения будет являться ПАО «Фармсинтез».

После завершения клинического исследования в Российской Федерации возобновлена государственная регистрация ЛП «Эполонг[®], раствор для подкожного введения, 200 мкг/мл, 400 мкг/мл». Спонсором клинического исследования выступало Общество. Владельцем регистрационного удостоверения будет являться ПАО «Фармсинтез».

Обществом заключен дистрибьюторский договор с Государственным научным учреждением «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси», Республика Беларусь.

Обществу предоставлен статус официального эксклюзивного дистрибьютора онкологических лекарственных препаратов: 1) «Пеметрексед, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 и 500 мг»; 2) «Децитабин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг»; 3) «Сорафениб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг» (торговое наименование в Российской Федерации: Флутриксан).

Дочерней компанией Общества (ООО «Торговый Дом Фармсинтез») в Минздрав РФ подано регистрационное досье на ЛП «Неовир Плюс, раствор для внутримышечного введения 250 мг/2 мл» на государственную регистрацию.

Общество, ХайФайБио Терапьютикс (HiFiBio Therapeutics) и ИБХ РАН договорились о сотрудничестве для проведения клинических испытаний в России моноклонального антитела HFB30132A для профилактики и лечения COVID-19, а также после окончания клинических исследований договорились определить параметры будущего производства и поставок на российский рынок моноклонального антитела HFB30132A для лечения и профилактики коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

Общество и американская биофармацевтическая компания Ксенетик Биосайенсиз, Инк. (Xenetic Biosciences Inc.), которая специализируется на разработке персонализированной технологии платформы CAR-T (XCART) для лечения редких форм онкологических заболеваний, заключили генеральное соглашение для проведения клинического этапа разработки технологии XCART как средства борьбы с В-клеточными злокачественными новообразованиями. Общество выступит в качестве основной исследовательской организации, координирующей деятельность участников проекта на протяжении всего периода сотрудничества. В состав международной исследовательской группы вошли крупнейшие научно-исследовательские институты России и США – Институт биоорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова (ИБХ РАН) и Институт Скриппс (Scripps Research, Сан Диего, Калифорния).

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН и Общество приступили к разработке высокотехнологичной вакцины от коронавирусной инфекции COVID-19. Новая вакцина на основе синтетических псевдовирсионных наночастиц против коронавирусной инфекции COVID-19, создана Институтом биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН (ИБХ РАН) и Обществом.

Общество и южнокорейская фармкомпания Телма Терапьютикс (далее – THELMA Therapeutics) заключили партнерское соглашение по реализации проекта по проведению международного многоцентрового клинического исследования эффективности препарата Неовир при коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2. THELMA Therapeutics планирует проведение III фазы клинического исследования (КИ) Неовира в Корее, европейских странах, а также в России. Проведение такого исследования является частью программы Общества по дальнейшему развитию Неовира в России, а также последующего вывода препарата на фармацевтические рынки других стран.

Обществом подписан Лицензионный договор 19-3-183 от 23.10.2019 на использование товарного знака «ВАЗОСТЕНОН» по Свидетельству на товарный знак № 571957. Лицо, которому предоставлено право использования: АО «Кевельт» (исключительная лицензия).

2021 год

Обществом завершены работы по подтверждению государственной регистрации ЛП «Вазостенон®», концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мкг/мл в Российской Федерации.

Обществом выполнены работы по перерегистрации ЛП «Неовир®», раствор для внутримышечного введения 250 мг/2 мл в Грузии.

Выполнены работы по подтверждению государственной регистрации ЛП «Флударабел®», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг» в Российской Федерации.

Продлен срока действия свидетельства на товарный знак № 32344 «Феназид» в Украине.

Выполнены работы по продлению срока действия свидетельства на товарный знак № 35329 «Неовір» в Украине.

Обществом зарегистрированы ЛП «Децитабин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг» и ЛП «Пеметрексед, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг, 500 мг» в Российской Федерации (Общество – эксклюзивный дистрибьютор указанных препаратов на территории Российской Федерации).

Переданы права на регистрационное досье ЛП «Пенкрофтон®», таблетки 200 мг» компании ЗАО «Пенткрофт Фарма».

Обществом получено Разрешение на проведение пострегистрационного клинического исследования ЛП «Сегидрин®», таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг». Одобрено включение дополнительных медицинских организаций, в которых предполагается проведение клинического исследования.

Выполнены работы по продлению срока действия товарного знака «Простенонгель», зарегистрированный в Российской Федерации (срок действия до 11.01.22).

Обществом продлен срок действия товарного знака «Prostenongel», зарегистрированный в Российской Федерации (срок действия до 30.12.31).

Обществом продлен срок действия товарного знака «Эполонг», зарегистрированный в Российской Федерации (срок действия до 02.12.2031)

Обществу предоставлено право использования по Лицензионному договору № 36-НИЛ/2021 от 31.03.2021 о предоставлении неисключительной лицензии изобретений, защищенных патентами РФ № 2731988 «Композиция для предотвращения агрегирования и повышения однородности культуры, увеличения продуктивности клеточных линий-продуцентов рекомбинантных белков», №2728377 «Композиция на основе янтарной кислоты и аспарагина для повышения продуктивности клеточных линий-продуцентов рекомбинантных белков», №2723084 «Штамм метилотрофных дрожжей *Pichia pastoris* Yst-pPIC9pGAPZalpha-short_hTFNG, продуцирующий рекомбинантный человеческий трансферрин, содержащий аминокислотные замены N413D и N611D», №2741088 «Композиция на основе гидролизата белка гороха для повышения специфической продуктивности клеточных линий продуцентов и способ её получения», №2741086 «Композиция на основе гидролизата белка подсолнечника для повышения специфической продуктивности клеточных линий продуцентов и способ её получения» и № 2733423 «Штамм культивируемых клеток дрожжей *P.pastoris* Yst-HSA –

РДИ, продуцирующий рекомбинантный человеческий сывороточный альбумин», лицо, предоставившее право: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН).

Обществу предоставлено право использования по Лицензионному договору № 42-НИЛ/2021 от 30.07.2021 о предоставлении неисключительной лицензии изобретений, защищенных патентами РФ № 2739825 «Способ получения антибиотика амикумацин А», №2737856 «Штамм BACILLUS PUMILUS, продуцирующий антибиотик широкого спектра действия амикумацин», №2687046 «Биосенсор на основе клеток Escherichia coli, продуцирующих флуоресцентный белок Katushka2S, для проведения ультравысокопроизводительного скрининга» и № 2722627 «Биосенсор на основе клеток Staphylococcus aureus, стабильно продуцирующих зеленый флуоресцентный белок, для проведения ультравысокопроизводительного скрининга», лицо, предоставившее право: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН).

2022 год

Общим собранием акционеров принято решение о дополнительной эмиссии акций путем открытой подписки, государственный регистрационный номер выпуска 1-02-09669-J от 07.07.2022). В рамках дополнительной эмиссии акций на 31.12.2022 было привлечено 23 735 тыс.руб.

Обществом зарегистрирован в Российской Федерации ЛП «Сай-Би-Вак[®], суспензия для внутримышечного введения, 10 мкг/мл» (производитель: «СайВак Лтд.» («SciVac Ltd.»), Израиль, владельцем регистрационного удостоверения является ПАО «Фармсинтез».

Обществом зарегистрирован ЛП «Флутриксан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг» в Российской Федерации (Общество – эксклюзивный дистрибьютор препарата на территории Российской Федерации).

Продлен срок действия разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата «Хивирин, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 1,035 мг; 0,518 мг» (до 31.12.2023).

Разработана технология производства, методы контроля качества и подготовлены регистрационные документы по трем активным фармацевтическим субстанциям и одному лекарственному препарату (готовая форма) по заказу сторонних организаций, Общество – производитель данных активных фармацевтических субстанций и лекарственного препарата.

Обществом выполнены работы по разработке технологии производства и подготовке к регистрации ЛП «Алпростадил, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 20 мкг, 60 мкг».

Обществом подготовлено и подано на повторную государственную регистрацию ЛП «Примавир[®], раствор для внутримышечного введения 250 мг/2 мл» в Азербайджанскую Республику.

Обществом продолжается проведение пострегистрационного клинического исследования ЛП «Сегидрин[®], таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг».

Обществом переоформлены: лицензия на производство лекарственных средств и лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, в связи с изменением адресов мест осуществления деятельности.

Обществом зарегистрированы предельные отпускные цены производителя на ЛП Пеметрексед и Флутриксан.

Обществом зарегистрирован товарный знак «NEOVIR» в Корее.

3. 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 фармацевтических субстанций (ФС), 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 ФС, 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, и короткоцепочечные олигопептиды
 - Аномальные нуклеозиды, сульфаниламиды и родственные соединения
 - Белки, в т.ч. модифицированные
 - Алифатические, алициклические, ароматические и гетероциклические нитро- и азидосоединения
 - Комплексные соединения хелатного типа.

Органы управления Общества продолжают оценивать перспективы развития Общества как позитивные.

Общая оценка результатов деятельности Группы в отрасли:

Основные продукты Эмитента реализуются в рамках государственных закупок. Для увеличения продаж Эмитент проводит дополнительные исследования для включения препаратов Сегидрин и Феназид в перечень ЖНВЛП.

Стратегией развития отечественной фармотрасли в горизонте 2030 года стало инновационное импортозамещение, основанное на ускоренном, эффективном внедрении перспективных лекарственных разработок, в первую очередь отечественных. При этом основной акцент делается на максимальный уровень локализации продукции, поддержку отечественных производителей активных фармацевтических субстанций (АФС). Благодаря этому у Общества появилась возможность расширения объема оказываемых услуг по разработке и контрактному производству АФС для российских фармацевтических производителей, были заключены новые соглашения с крупными игроками рынка. Преимуществом производственной площадки Общества является возможность производить АФС в сравнительно небольших объемах по привлекательной для рынка цене.

Таблица основных тенденций отрасли и их влияния на Группу:

Основные тенденции отрасли	Влияние на Группу	Комментарии
Приоритет препаратам, включенным в перечень	неблагоприятное	Не все препараты, выпускаемые Группой, включены в перечень ЖНВЛП, поэтому наблюдается снижение спроса на эти

Основные тенденции отрасли	Влияние на Группу	Комментарии
ЖНВЛП и клинические рекомендации при госзакупках		препараты и рост расходов для их продвижения. Требуются расходы по включению препаратов в ЖНВЛП
Государственное регулирование цен на продукцию	неблагоприятное	У Группы высокий уровень накладных расходов, что не позволяет сокращать цены с появлением новых конкурентов и приводит к потере рентабельности. Кроме того, часть препаратов производится на территории Эстонии, государственное регулирование цен не позволяет оперативно увеличивать цены с ростом курса валюты
Государство делает акцент на максимальный уровень локализации продукции	благоприятное	Препараты Эмитента имеют подтвержденный полный цикл производства на территории РФ и союзного государства, что дает им преференции при госзакупках. Также поддержка локальных производителей приводит к росту интереса к Эмитенту, как контрактной площадке для производства субстанций
Рост конкуренции и появление новых дженериков	неблагоприятное	Приводит к снижению цен на рынки и падению маржинальности Группы
Государственная программа по борьбе с орфанными заболеваниями и выделение дополнительных средств на закупку лекарств для их лечения	благоприятное	Препараты для лечения орфанных заболеваний характеризуются небольшим рынком в натуральном выражении и высокой ценой. Производственная площадка Фармсинтеза в Капитолово оптимальна для производства именно таких субстанций, что приводит к росту интереса со стороны производителей готовых форм, у которых есть потребность в субстанциях российского производства для получения преференций при госзакупках.

2022 год:

Доля Общества по препаратам на рынке Российской Федерации составляет:

- Неовир – 4,23% рынка инъекционных иммуностимулирующих препаратов, общий объём рынка (по данным IQVIA) в 2022 году составил 1 131 млн руб.
- Сегидрин – нет прямых конкурентов, единственный лекарственный препарат гидразина сульфата на российском рынке, в микросегменте – паллиативная помощь, общий объём рынка (по данным IQVIA) в 2022 году составил 32 млн руб.
- Неостим – нет прямых конкурентов, является единственным лекарственным препаратом молграмостима на российском рынке, занимает 0,71% рынка КФС (колониестимулирующий фактор). Общий объём рынка КФС (по данным IQVIA) в 2022 году составил 2,5 млрд. руб.
- Феназид – 0,16% рынка противотуберкулезных препаратов, общий объём рынка (по данным IQVIA) в 2022 году составил 3,2 млрд. руб.
- Вазостенон – 20,71% рынка МНН алпростадил, общий объём рынка при хронических облитерирующих заболеваниях артерий III и IV стадии (по данным IQVIA) в 2022 году составил 240 млн руб.
- Флударабел – 0,11% рынка МНН флударабин таблетированная форма, общий объём рынка (по данным IQVIA) в 2022 году составил 71,5 млн руб. (отгрузка по заключенным ГК 2022 года произошла только в 2023 году).

4. Фармацевтический портфель Общества

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

НЕОВИР[®] – низкомолекулярный синтетический иммуномодулятор - индуктор интерферонов.

«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).

«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). –

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

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

«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.

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

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

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

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

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

ФЛУДАРАБЕЛ[®] – противоопухолевое средство, антиметаболит.

«Пеметрексед, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг, 500 мг», № 1

ПЕМЕТРЕКСЕД - противоопухолевое средство, антиметаболит. Является многоцелевым противоопухолевым антифолатом, который оказывает свое действие путем нарушения ключевых фолат-зависимых метаболических процессов, крайне важных для репликации клеток.

«Децитабин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг», № 1

ДЕЦИТАБИН - Противоопухолевое средство, антиметаболит. Децитабин (5-аза-2'-деоксицитидин) – аналог нуклеозида цитидина, который в малых дозах селективно подавляет активность ДНК-метилтрансферазы, что приводит к гипометилированию промоторов генов-супрессоров, их реактивации, индукции клеточной дифференцировки или к старению клеток с последующей их запрограммированной гибелью.

«Флутриксан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг» №56

ФЛУТРИКСАН (МНН: Сорафениб) - противоопухолевое средство, ингибиторы протеинкиназы. Сорафениб является мультикиназным ингибитором. Уменьшает пролиферацию опухолевых клеток in vitro.

«Сай-Би-Вак[®], суспензия для внутримышечного введения, 10 мкг», №1 и №25

САЙ-БИ-ВАК[®] (Группировочное наименование: Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, рекомбинантная, содержащая S, pre-S1 и pre-S2 антигены, адсорбированная) - МИБП-вакцина.

5. 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.

Инновационные препараты разрабатываются в рамках реализации стратегии Фарма-2020 и Фарма-2030. 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 Общества на рынки США и Европы. Текущий портфель перспективных препаратов:

Миелоксен

СТАР101 (Rayaldee)

Claros

XCART

Эполонг

В 2020 году было завершено клиническое исследование препарата Эполонг®: «Открытое, сравнительное, многоцентровое рандомизированное исследование по изучению эффективности, безопасности и переносимости препарата Эполонг® в коррекции анемии и поддержании уровня гемоглобина у ЭПО-наивных пациентов с хронической болезнью почек, не находящихся на диализе» (фаза клинического исследования: Ib/III) по протоколу клинического исследования № EVA12. Результаты российского этапа исследования ЛП Эполонг® вместе с данными, собранными в ходе многочисленных клинических испытаний I и II фазы в Индии, Австралии и Новой Зеландии, подтверждают, что ЛП Эполонг®, применяемый дважды в месяц у пациентов с ХБП, эффективно восстанавливает уровень гемоглобина, демонстрируя при этом высокий профиль безопасности. В 2020 были начаты работы по государственной регистрации (в рамках процедуры возобновления регистрации) ЛП Эполонг® для целей вывода препарата на отечественный фармацевтический рынок. Регистрационный этап планируется завершить в 2024 г.

После завершения клинического исследования в Российской Федерации Обществом в 2020 г. возобновлена государственная регистрация ЛП «Сай-Би-Вак®», суспензия для внутримышечного введения, 10 мг/мл (производитель: «САЙВАК Лтд» («SCIVAC Ltd»), Израиль. В 2022 г. была завершена государственная регистрация ЛП «Сай-Би-Вак®» в России. Владелец регистрационного удостоверения является Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»), Россия.

Обществу принадлежит ряд патентов на изобретения:

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 «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)

патент на изобретение «Лекарственная форма специфического иммунобиологического лекарственного средства для лечения и профилактики ВИЧ инфекции и способ ее получения» (срок действия до 11.11.2034)

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 14.04.2028)

товарный знак «Простенонгель», зарегистрированный в РФ (срок действия до 11.01.32)

товарный знак «Prostenongel», зарегистрированный в РФ (срок действия до 30.12.31)

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

товарный знак «Sehydgin», 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 27.02.2031)

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

товарный знак «Неовір», зарегистрированный в Украине (срок действия до 30.07.2031)

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: Республика Армения, Азербайджанская Республика, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Молдова, Украина, Социалистическая Республика Вьетнам, Кыргызская Республика (срок действия до 01.12.2027)

международная регистрация товарного знака «Neovir», действующая в странах: Республика Армения, Азербайджанская Республика, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Молдова, Румыния, Украина, Социалистическая Республика Вьетнам (срок действия до 01.12.2027).

товарный знак «Неовир», зарегистрированный в Республике Узбекистан (срок действия до 31.07.2027).

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).

товарный знак «Эполонг», зарегистрированный в Российской Федерации (срок действия до 02.12.2031) – отчуждение исключительного права по договору на ТЗ – новый правообладатель: ПАО «Фармсинтез»).

Товарный знак «NEOVIR», зарегистрированный в Корее (срок действия до 25 марта 2032 г.).

Товарный знак «Vigehha», зарегистрированный в Европейском союзе (срок действия до 25.03.2032).

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

За отчетный период с 01 января 2022 г. по 31 декабря 2022 г. Советом директоров Общества было проведено 14 заседаний. Члены Совета директоров Общества принимали активное участие в работе Совета директоров.

Основными задачами Совета директоров Общества в отчетном периоде были:

- принятие решений по вопросам, входящим в компетенцию Совета директоров;
- 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;
- приняты решения по иным вопросам, входящим в компетенцию Совета директоров.

Основными направлениями деятельности Общества по-прежнему являются:

- осуществление научно-технических, научно-исследовательских, технологических, опытно-конструкторских, информационных исследований и разработок, а также тиражирование наукоемкой продукции с последующим внедрением в производство;
- производство, расфасовка и упаковка лекарственных средств, производство и реализация фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов;
- приобретение, хранение и оптовая реализация лекарственных средств;
- производство и реализация фармацевтического и химического сырья.

Совет директоров оценивает итоги развития Общества по приоритетным направлениям его деятельности в 2022 году в целом как успешные.

7. Перспективы развития Общества

Стратегия развития Эмитента предусматривает:

- расширение объемов производства лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций;
- вывод на рынок новых оригинальных препаратов и высокомаржинальных дженериков;
- создание производства полного цикла от синтеза субстанций до выпуска готовых лекарственных форм на базе собственной производственной площадки;
- расширение объема оказываемых услуг по разработке фармацевтических субстанций и их контрактному производству для сторонних производителей и дистрибьюторов.

Планы Группы в отношении будущей деятельности и источников будущих доходов:

- производство, расфасовка, упаковка и реализация лекарственных средств;
- разработка по заказу третьих лиц, производство и реализация фармацевтических субстанций;
- получение, хранение, оптовая и розничная реализация лекарственных средств;
- производство и реализация фармацевтического и химического сырья;
- оказание услуг по организации и проведению доклинических, клинических исследований лекарственных препаратов на территории РФ, а также услуг по регистрации лекарственных препаратов по заказу третьих лиц;
- 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.

Планы Группы, касающиеся организации нового производства:

Группа запустила проект по созданию на своих мощностях полного цикла от синтеза субстанций до выпуска твердых готовых лекарственных форм с целью импортозамещения лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний, еще не зарегистрированных в Российской Федерации и/или производство которых в Российской Федерации отсутствует.

Планы Группы, касающиеся расширения или сокращения производства:

Планируется существенное наращивание объемов производства и реализации действующей линейки препаратов за счет включения продуктов в список ЖНВЛП и клинические рекомендации и вывода на рынок их новых лекарственных форм.

Планы Группы, касающиеся новых видов продукции:

- вывод на рынок вакцины нового поколения для профилактики гепатита В,
- регистрация и вывод на рынок оригинального препарата «Эполонг», предназначенного для лечения анемии у больных с хронической болезнью почек (ХБП),
- вывод на рынок высоко маржинальных дженериков, препаратов госпитального назначения, выходящих из-под патентов в течение 5 лет, в первую очередь в группе онкологических препаратов и препаратов для лечения орфанных заболеваний.

Планы Группы, касающиеся модернизации и реконструкции основных средств:

- проведение работ по организации территориальной независимости производственного комплекса; организация независимого энергообеспечения;
- создание единого складского комплекса для хранения сырья, материалов, готовой продукции.

Планы Группы, касающиеся возможного изменения основной деятельности: отсутствуют.

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

Оптовая продажа лекарственных средств*

Наименование показателя	2021 год	2022 год
Объем выручки от продаж, тыс. руб.	438 330	379 670
Доля выручки от продаж лекарственных средств в общем объеме	82.3	76.3

Изменение объема выручки от продаж Общества от оптовой продажи лекарственных средств в сторону уменьшения в 2022 году составило (19,7 %) к объему 2021 года.

Износ оборудования Общества

В соответствии с данными бухгалтерского учета средний износ основного технологического оборудования составляет более 80%, однако согласно данным службы главного инженера среднее время эксплуатации основного технологического оборудования составляет менее 50% от установленного ресурса. Общество на регулярной основе производит текущий, планово-профилактический ремонт всего оборудования, регулярные проверки средств измерения и модернизацию морально устаревшего оборудования. Полностью была заменена автоматизированная система управления техническими процессами на производстве, установлена вакуумная полочная сушилка. Техническое состояние, уровень оснащения научно-производственного комплекса ПАО «Фармсинтез» полностью соответствует требованиям, предъявляемым к современному фармацевтическому предприятию.

Общая структура себестоимости Общества за предыдущий и отчетный год

Наименование статьи затрат	2021 год	2022 год
Товары для перепродажи	134 293	196 486
Оплата труда и обязательные взносы в социальные фонды	75 251	65 100
Амортизация основных средств и нематериальных активов	15 083	8 484
Материальные затраты	21 043	7 106
Производственные накладные расходы	11 344	3 831
Производственные услуги третьих лиц	20 272	17 912
Итого	277 286	298 919

Основные рынки, на которых Общество осуществляло свою деятельность в 2022 году: продукция Общества реализовывалась на территории Российской Федерации, преимущественно в г. Москва, Московская область.

Экспорт продукции в 2022 году составил 1.4% выручки Общества и осуществлялся в Азербайджан. Так же существенный вклад в операционные показатели Группы вносит 100% дочернее общество Эмитента – AS Kevelt, осуществляющее основную хозяйственную деятельность в Эстонии и реализующее свою продукцию на территории стран Европейского союза и бывших республик Советского союза.

Состояние чистых активов Группы

Показатели (в тыс. руб.)	2020 год	2021 год	2022 год
Стоимость чистых активов	1 014 123	345 279	121 099
Размер уставного капитала	1 686 723	1 686 723	1 686 723

Стоимость чистых активов Группы по окончании отчетного года меньше уставного капитала. При этом стоимость чистых активов Общества в соответствии с РСБУ по состоянию на 31.12.2022 года составляет 1 555 696 тыс. руб., что соответствует требованиям законодательства.

Информация об объеме каждого из видов энергетических ресурсов,

использованных Группой в отчетном году

Вид энергетических ресурсов	В натуральном выражении	В денежном выражении
Электрическая энергия	241 451 кВт/час	1 553 012,83 руб.
Бензин автомобильный	5 240,33 литра	227 196,95 руб.
Топливо дизельное	3 890,93 литра	191 873,59 руб.

8. 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).

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 2022 году дивиденды Обществом не начислялись и не выплачивались.

Советом директоров Общества годовому общему собранию акционеров рекомендовано не начислять и не выплачивать дивиденды за 2022 год.

9. 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.

Информация в настоящем разделе приводится в отношении Группы.

Основным риском, связанным с приобретением ценных бумаг Эмитента, является наличие существенной неопределенности, которая может вызывать значительные сомнения в способности ПАО «Фармсинтез» непрерывно осуществлять свою деятельность (подробнее см. раздел 3 примечаний к консолидированной финансовой отчетности ПАО «Фармсинтез» за 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2022 года: <http://pharmsynthez.com/wp-content/uploads/2023/05/Godovaya-konsolidirovannaya-finansovaya-otchetnost-za-2022-god.pdf>.

Политика по управлению рисками утверждена Советом директоров Общества 11.10.2018, протокол б/н от 15.10.2018, текст данной политики раскрыт на странице в сети Интернет по следующему адресу: <https://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=4378&attempt=1>.

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

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

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

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

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

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

В отношении рисков ликвидности Группа поддерживает сбалансированное по срокам соотношение активов и обязательств. В отношении кредитных рисков применяется анализ финансового состояния контрагентов. Управление правовыми рисками основано на неукоснительном

соблюдении действующего законодательства Российской Федерации, а также на осуществлении тщательной правовой экспертизы договоров, заключаемых компаниями Группы.

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

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

Эмитент не может гарантировать, что действия, направленные на преодоление возникших негативных изменений, приведут к существенному изменению ситуации, поскольку многие из приведенных рисков находятся вне контроля Общества и Группы.

Перечень рисков, приведенных в настоящем пункте, отражает точку зрения и собственные оценки Общества и в силу этого не является исчерпывающим и единственно возможным, при этом потенциальные инвесторы, прежде чем принимать инвестиционное решение, должны сформировать собственное мнение, не опираясь исключительно на факторы, описанные в настоящем пункте.

Отраслевые риски

Риски, характерные для отрасли, в которой Группа осуществляет основную финансово-хозяйственную деятельность. Влияние возможного ухудшения ситуации в отрасли на деятельность Группы и исполнение обязательств по ценным бумагам Общества. Наиболее значимые, по мнению Общества, возможные изменения в отрасли.

Внутренний рынок

Основным направлением деятельности Группы является производство и реализация лекарственных препаратов и активных фармацевтических субстанций, а также инновационные разработки, проведение клинических исследований и вывод на рынок новых оригинальных препаратов.

Отраслевые риски связаны с ростом конкуренции на рынке, появлением новых оригинальных препаратов, замещающих уже имеющиеся на рынке, а также дженериковых препаратов, которые приводят к снижению цен на оригинальные препараты. Также важным фактором является государственное регулирование в секторе, включая регулирование цен на продукцию, включение в перечень ЖНВЛП и региональные льготы.

Будущие результаты хозяйственной деятельности Группы зависят в значительной степени от ее способности успешно завершить исследования, зарегистрировать и вывести на рынок новые оригинальные препараты, а также новые фармацевтические продукты в виде дженериков, включенные в стратегию развития Группы. Данный процесс является как длительным, так и дорогостоящим, а также имеющим высокую степень хозяйственного риска. Оригинальные препараты, находящиеся на сегодняшний день в стадии разработки, клинических исследований, а также регистрации, если и будут успешно разработаны и испытаны, могут не повлиять, как ожидает Общество, на развитие бизнеса, на них могут быть не получены регистрационные удостоверения, а производство и продвижение на рынок таких препаратов может оказать не настолько успешным и прибыльным.

В части вывода на рынок дженериков крайне важны сроки вывода препарата на рынок, так как цена каждого последующего дженерика снижается по мере того, как новые компании также получают необходимые разрешения на препараты того же международного непатентованного наименования и конкуренция возрастает. Наиболее предпочтительно выводить на рынок первый или второй дженерик сразу после завершения сроков патентной защиты оригинального препарата. Особенно это важно для препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, где уровень цен напрямую регулируется законодательством.

Кроме того, для реализации основной стратегии развития бизнеса Группы крайне важным является ее способность привлечь на производственную площадку достаточное количество партнеров-заказчиков услуг по разработке и контрактному производству фармацевтических субстанций, что позволит максимально загрузить производственные мощности завода и увеличить рентабельность бизнеса. Процесс разработки фармацевтических субстанций, трансфера технологии производства на площадки Группы является длительным, в ряде случаев требующим дополнительных инвестиций, а также имеет высокий риск неуспеха, как и любые НИР. Также в результате процесса масштабирования производства может быть не достигнута целевая цена субстанции, которая являлась бы конкурентоспособной с импортными, в первую очередь китайскими аналогами. Препараты Группы сталкиваются с сильной конкуренцией со стороны уже разработанных продуктов или находящихся в стадии разработки других российских и иностранных компаний, включая основные международные фармацевтические компании, научно-исследовательские компании, университеты и другие исследовательские институты. Кроме того, Группа сталкивается с конкуренцией со стороны других компаний с меньшим уровнем накладных расходов. Конкуренты могут добиться успеха в разработке технологий и самих продуктов, которые будут более эффективными, более популярными или более дешевыми, чем те, которые производит или планирует производить Группа. Такие разработки могут сделать разработки и препараты Группы устаревшими или не конкурентоспособными, что повредит бизнесу и финансовому положению Группы, результатам ее хозяйственной деятельности. Конкуренция на фармацевтическом рынке очень сильная и есть риск, что Группа не сможет удержать свою долю на рынке в будущем.

Сохранение и/или увеличение доли рынка по уже имеющемуся и только выводимому на рынок портфелю препаратов также напрямую зависит от успешности проводимых мероприятий по включению данных препаратов в перечень ЖНВЛП, получению соответствующих клинических рекомендаций и региональных льгот, что позволит больницам и регионам закупать препараты Группы за счет бюджетных средств. Увеличение сроков или неуспешное завершение данных мероприятий может привести к снижению объемов продаж и/или снижению цен реализации препаратов Группы и как следствие к ухудшению результатов хозяйственной деятельности.

Третьи лица могут заявлять о нарушении их права на интеллектуальную собственность и могут препятствовать Обществу в производстве и продаже некоторых препаратов. В фарминдустрии существует значительное количество судебных споров в отношении изготовления, использования и продажи новых продуктов. Общество также может быть вовлечено в судебный спор в связи с нарушением интеллектуальной собственности третьих лиц. Любые такие споры могут привести к:

- значительным расходам, если даже спор будет разрешен в пользу Общества;
- утрате прав на разработку и производство определенных препаратов;
- уплате значительных денежных средств в качестве возмещения убытков в связи с производством препаратов в прошлом или уплате роялти за передачу прав на продажу препаратов в будущем.

Защита прав Общества на интеллектуальную собственность дорогостоящий и трудоемкий процесс и Общество не может гарантировать, что действия по их защите будут достаточными. У Общества есть набор патентов и товарных знаков, а также дженериков, имеющих товарный знак, которые подлежат защите. Несмотря на действия, направленные на защиту интеллектуальной собственности, представляется возможным использование третьей стороной интеллектуальной собственности без разрешения Общества. Кроме того, Общество может оказаться вовлеченным в судебный спор с целью защиты интеллектуальной собственности в будущем или с целью установления юридической силы и объема прав других лиц, а судебные тяжбы могут повлечь существенные издержки и отвлечение управленческих и иных ресурсов.

Будущий успех Общества также зависит от способности привлекать, удерживать и мотивировать высококвалифицированный персонал в области продаж, производства, инновационных разработок, регистрации, технического сопровождения, финансов и бухучета, маркетинга, рекламы и управления кадрами. Соперничество в России за персонал, имеющий соответствующий опыт, очень сильно связано с небольшим количеством квалифицированных специалистов и необходимо

попытаться сформировать компенсационные пакеты таким образом, чтобы они соответствовали возросшим стандартам российского рынка.

Общество может подвергнуться рискам предъявления претензий в отношении качества препаратов, что повлечет существенные затраты, а также может привести к прекращению продаж определенных лекарств. Фармацевтическая промышленность характеризуется высоким уровнем возможных претензий к качеству товара, что особенно относится к производителю лекарственных средств. Компании-производители лекарственных препаратов могут оказаться ответственными и понести убытки в связи с такими претензиями, если какой-либо из их продуктов причинит вред или окажется недейственным в ходе его разработки, изготовления, продаж и употребления.

С 2021 года Россия полностью перешла на правила регистрации лекарственных препаратов ЕАЭС, неотъемлемой частью которых является GMP-сертификация производителей национальным органом Союза. По законодательству ЕАЭС у производителей есть следующие опции:

- предоставить GMP сертификат по стандарту Союза;
- предоставить GMP сертификат, выданный до 31 декабря 2021 года, в соответствии с национальным стандартом страны Союза, использовать такие сертификаты с учетом их срока действия можно до конца 2024 года;
- привести в соответствие с требованиями Союза регистрационные досье ранее зарегистрированных лекарственных препаратов до 31 декабря 2025 г.

Перспективы дальнейшей деятельности Общества напрямую зависят от успешности прохождения сертификации производственных площадок в России и Эстонии на соответствие требованиям ЕАЭС. Отсутствие данного сертификата может наложить ограничение на регистрацию новых препаратов и контрактное производство фармацевтических субстанций.

Внешний рынок

В связи с тем, что доля товаров, направляемых Группой на экспорт (не в Российскую Федерацию), незначительна в общем объеме разрабатываемой и выпускаемой продукции, риски на внешних рынках, по мнению Общества, не существенны и не оказывают значительного влияния на деятельность Группы и на исполнение Обществом обязательств по ценным бумагам.

При этом на возможность расширения рынков сбыта и вывода текущего портфеля на новые рынки, включая государства бывшего Советского союза, напрямую влияет успешность проведения дополнительных исследований, необходимых для приведения досье препаратов в соответствие с требованиями ЕАЭС, а также сертификации производственной площадки как в России, так и в Эстонии по требованиям GMP ЕАЭС.

Риски, связанные с возможным изменением цен на сырье, услуги, используемые Группой в своей деятельности, и их влияние на деятельность Группы и исполнение обязательств по ценным бумагам Общества.

Внутренний рынок

Риски, связанные с изменением цен на сырье и услуги, используемые Группой в своей деятельности, присутствуют, однако они, в основном связаны с внутренней инфляцией в стране и существенно образом не превышают ее среднегодовых показателей. Группа выстраивает долгосрочные партнерские взаимоотношения с основными поставщиками сырья и вспомогательных материалов, а также имеет достаточный перечень возможных поставщиков по ключевому сырью, чтобы иметь возможность оперативной замены того или иного поставщика при необходимости. Высокая зависимость финансовых показателей Общества имеется от цен на услуги контрактного производства готовых лекарственных форм по основным препаратам портфеля (Неовир, Феназид, Флударабел). Для минимизации данного риска Общество рассматривает возможность включения в регистрационное удостоверение по препаратам альтернативных производственных площадок.

В случае повышения цен на сырье и услуги, используемые в деятельности, Группа будет вынуждена вести свою деятельность, исходя из этих условий, что в конечном счете может привести к повышению цен на выпускаемую продукцию и снижению прибыли. Уменьшение доходности Группы, в свою очередь, может негативно отразиться на ликвидности и возможности исполнять обязательства по ценным бумагам.

Внешний рынок

Изменение цен на импортное сырье для производства фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм может привести к росту себестоимости производимой компанией продукции и снижению прибыли, негативно отразиться на ликвидности и возможности исполнять обязательства по ценным бумагам. Группа имеет достаточный перечень возможных поставщиков по ключевому сырью, чтобы иметь возможность оперативной замены того или иного поставщика при необходимости и снижения данного риска. Следует также отметить, что текущее ослабление национальной валюты приводит к росту себестоимости ряда производимых Группой препаратов и, как следствие, снижению маржинальности.

Риски, связанные с возможным изменением цен на продукцию Группы, и их влияние на деятельность Группы и исполнение обязательств по ценным бумагам Общества:

Внутренний рынок

Основной портфель компании представлен препаратами, которые реализуются на бюджетном рынке в ходе федеральных и региональных аукционов, в том числе включенными (или планируемыми к включению) в перечень ЖНВЛП. Данный фактор напрямую ограничивает возможность увеличения цен на продукцию Группы требованиями законодательства. Если себестоимость продукции увеличится, и Группа не сможет адекватно увеличивать цены на свою продукцию для покрытия таких затрат (к примеру, из-за усиления конкуренции и понижения цен на аналогичные товары), то это может негативно отразиться на результатах хозяйственной деятельности Группы.

При этом следует отметить, что ряд препаратов, реализуемых Группой на российском рынке, производится на территории Эстонии, Китая и Белоруссии, цены на них привязаны к колебанию курсов доллара, евро и китайского юаня по отношению к рублю. Текущее ослабление национальной валюты приводит к снижению конкурентоспособности данных товаров на российском рынке и снижению маржинальности.

Внешний рынок

В связи с тем, что доля товаров, направляемых Группой на экспорт (не в Российскую Федерацию) незначительна от общего объема разрабатываемой и выпускаемой продукции, риски на внешних рынках, по мнению Общества, не существенны и не оказывают значительного влияния на деятельность Группы и на исполнение Обществом обязательств по ценным бумагам.

Страновые и региональные риски

Общество и часть подконтрольных Обществу организаций, имеющих для него существенное значение, ведут основную хозяйственную деятельность на территории Российской Федерации, таким образом, их деятельность подвержена всем политическим и экономическим рискам, присущим России в целом. Так же существенный вклад в операционные показатели Группы вносит 100% дочернее общество Общества – AS Kevelt, осуществляющее основную хозяйственную деятельность в Эстонии и реализующее свою продукцию на территории стран Европейского союза и бывших республик Советского союза.

Стабильность российской экономики во многом зависит от хода экономических реформ, развития правовой, налоговой, административной инфраструктуры, а также от эффективности предпринимаемых Правительством Российской Федерации мер в сфере финансов и денежно-кредитной политики. В настоящее время политическая ситуация в стране является относительно стабильной. В то же время российская экономика продолжает находиться в состоянии рецессии.

Российская экономика подвержена влиянию колебаний в мировой экономике, и в настоящее время – риску продолжающегося негативного влияния политического и экономического кризиса, что связано с сохранением экономических санкций со стороны мирового сообщества против России и ответных мер РФ. Под влиянием геополитического кризиса (в том числе на отношения России и Запада), а также несмотря на стабилизационные меры, предпринимаемые Правительством Российской Федерации с целью обеспечения ликвидности и рефинансирования зарубежных займов российских банков и компаний, сохраняется неопределенность относительно возможности доступа к источникам капитала, а также стоимости капитала для Компании и её контрагентов, что может повлиять на финансовое положение, результаты операций и экономические перспективы Компании. Нестабильность на рынках капитала может привести к существенному ухудшению ликвидности в банковском секторе и ужесточению условий кредитования в России. Продолжающаяся нестабильность цен на нефть, что ведет к сохранению/потенциальному ужесточению санкций к России со стороны Запада, может и дальше провоцировать ослабление рубля и рост инфляции, на что ЦБ будет реагировать ужесточением монетарной политики. Также в настоящий момент (из-за формирования отрицательных ожиданий в связи с вовлеченностью страны в политическую ситуацию, в том числе - продолжающимися экономическими санкциями Запада против России и её ответными мерами) весьма вероятен риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, что может оказать негативное влияние на размеры получаемой Компанией выручки. В целом Компания не может оказать существенного влияния на экономическую ситуацию в стране. Однако в случае отрицательного влияния изменения ситуации в стране или регионе Российской Федерации, в котором Компания осуществляет свою деятельность, Компания предпримет все меры по снижению отрицательных последствий на финансовое положение и финансовые результаты деятельности Компании.

В 2004 г. Эстония стала полноправным членом Евросоюза, а в 2011 г. она успешно присоединилась к еврозоне. Распространение на Эстонию правовых норм ЕС способствовало сглаживанию циклических колебаний в ее экономике. Страна быстро приблизилась по показателям благосостояния к среднему для ЕС уровню. Важную роль в развитии экономики сыграла интеграция со странами Северной Европы, прежде всего, с Финляндией и Швецией. Данные внешнеторговой статистики показывают, что взаимные поставки с этими партнерами имели решающее значение не только для интеграции Эстонии в экономику Евросоюза, но и для ее более активного взаимодействия с внешним миром. Экспортоориентированная модель экономического роста Эстонии вполне закономерна для небольшой страны.

В период с 1994 года по 2022 год наблюдается постепенное отдаление Эстонии от Российской Федерации, ухудшение как политических, так и экономических связей. При этом в последние годы наиболее часто и активно в отношении России со стороны Европейского союза в целом и Эстонии в частности стала использоваться политика санкций и торговых войн, которая также вызывает ответные меры со стороны российского правительства. Дальнейшее наращивание политического противостояния и введение новых санкций может привести к ограничению финансово-хозяйственных операций внутри Группы и ухудшению финансового положения Группы.

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

Этот регион отличается высокой инвестиционной привлекательностью и инвестиционным потенциалом. В России г. Санкт-Петербург и Ленинградская область занимают 2-е место по объему привлекаемых инвестиций. Экономическая ситуация характеризуется ростом валового регионального продукта, а также объемов промышленного производства, причем темпы роста этих показателей в г. Санкт-Петербурге и Ленинградской области превышают общероссийские темпы роста. По прогнозам экспертов, этот регион сохранит свою инвестиционную привлекательность и в ближайшие 10 (десять) лет. Для Общества это означает наличие потенциала роста.

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

Риски, связанные с возможными военными конфликтами, введением чрезвычайного положения и забастовками в странах и регионах, в которых Группа осуществляет основную деятельность, оцениваются как средние. Группа осуществляет свою деятельность в регионах с благоприятным социальным положением, однако проводимая с 24 февраля 2022 года Российской Федерацией специальная военная операция на Украине создает риски потенциального вовлечения отдельных регионов, расположенных вблизи с украинскими границами, в военный конфликт и ухудшения социального положения в этих регионах и в Российской Федерации в целом. В случае наступления указанных событий будут предприняты все необходимые меры, предписываемые действующим законодательством.

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

Эпидемиологические риски

Коронавирусная инфекция (COVID-19) продолжает оказывать негативное воздействие на национальную и глобальную экономику и финансовые рынки. Существенного влияния на деятельность Общества данные риски в 2022 году не оказали.

Санкционные риски

США и Европейский Союз применяют серию санкций в отношении определенных российских физических и юридических лиц. Чаще всего санкции связаны с деятельностью лиц на территории Крыма и Севастополя. Эти санкции, как правило, либо запрещают, либо налагают ограничения на сделки или деятельность с определенными лицами и компаниями, определенными организациями, связанными с Правительством Российской Федерации, определенными отраслями российской экономики, а в некоторых случаях – организациями, находящимися в собственности или под контролем лиц, подпадающих под действие санкций.

Дальнейшие масштабы и применение санкций США в отношении Российской Федерации невозможно предсказать, и они могут быть во многом вызваны политическими событиями. Точно так же санкции ЕС в отношении Российской Федерации могут быть продлены, либо их масштаб или практика применения могут измениться в результате будущих политических событий.

Вышеупомянутые санкции оказали и могут в будущем оказать существенное негативное влияние на российские финансовые рынки и инвестиционный климат, а также на российскую экономику в целом и, как следствие, могут существенно отрицательно повлиять на бизнес, результаты деятельности, финансовое состояние и перспективы Группы.

Изменения политического курса Российской Федерации и политические риски, в случае их возникновения, могут негативно повлиять на деятельность Группы.

Политические условия в Российской Федерации в последние два десятилетия менялись под воздействием таких факторов, как мировой финансовый кризис 2008 года, присоединение Крыма, экономические санкции, введенные в отношении Российской Федерации со стороны США, Европейского союза и некоторых других государств, последующий за ними экономический спад, и политические реформы 2020 года. Указанные социально-политические события неизбежно сказывались на деловом и инвестиционном климате в России.

21 февраля 2022 года Российская Федерация признала самостоятельность ранее непризнанных Донецкой Народной Республики (ДНР) и Луганской Народной Республики (ЛНР), а 24 февраля 2022 года объявила о начале специальной военной операции на Украине.

В связи с данными событиями США, страны Евросоюза, Великобритания, Япония, Канада, Швейцария и ряд других государств объявили о введении новых санкций, направленных на

финансовый, энергетический, транспортный, технологический сектора, предприятия оборонной промышленности, а также отдельных юридических и физических лиц. Санкции ввели против основных системообразующих банков и предприятий. Кроме того, ряд крупных международных компаний, включая отдельных поставщиков фармацевтического сырья, лекарственных препаратов, оборудования и комплектующих объявили о прекращении или временной приостановке работы на территории Российской Федерации, ограничено авиасообщение, нарушены логистические цепочки.

В ответ Российская Федерация также реализовала ряд мер, направленных на стабилизацию ситуации, и ответные санкции в адрес «недружественных государств». Из основных принятых мер следует выделить прекращение поддержки курса рубля по отношению к иностранным валютам (доллару, евро, китайскому юаню), обязательство по продаже в трехдневный срок 80% валютной выручки, остановка биржевых торгов и заморозка брокерских счетов нерезидентов, ограничения по погашению валютных займов, полученных от нерезидентов, частичный запрет на приобретение иностранных активов, введение обязанности по согласованию ряда сделок и платежей с участием нерезидентов с правительственной комиссией и Банком России.

Можно отметить следующие основные факторы, негативно влияющие на деятельность Общества в связи с введенными санкциями и принятыми мерами:

- зависимость от иностранного сырья – для синтеза субстанций более 85% производителей лекарственных препаратов используют зарубежные интермедиаты и вспомогательные вещества;
- высокая волатильность курса рубля по отношению к валютной паре – 85% контрактов на сырье оплачивается в валюте;
- ограничения на банковские операции – трудности с трансграничной оплатой;
- удлинение логистической цепочки – необходим поиск альтернативных операторов логистики взамен ушедших с рынка РФ;
- увеличение стоимости на препараты из списка ЖНВЛП в соответствии с инфляцией – повышать стоимость на эти препараты можно только раз в год, продажа препаратов из списка перестанет быть выгодной для фармкомпаний и препараты могут пропасть с российского рынка;
- изоляция российской науки и парализация международного обмена знаниями;
- фактически полное «отлучение» России от доступа к передовым технологиям;
- эмиграция наиболее востребованных ученых и специалистов высокотехнологичных отраслей.

В результате наблюдается ухудшение инвестиционного климата в Российской Федерации, что может ограничить возможность Группы получать финансирование на рынках капитала, ограничить деловую активность в Российской Федерации или иным образом оказать существенное неблагоприятное влияние на бизнес, результаты деятельности, финансовое состояние и перспективы Группы.

При этом введенные санкции дают дополнительные возможности роста и направления развития для Общества, связанные с расширением объема оказываемых услуг по контрактному производству активных фармацевтических субстанций для замещения импортных аналогов, а также разработкой и выводом на рынок перспективных дженериков препаратов, находящихся под иностранными патентами с полным циклом локального производства на территории РФ, организации полного цикла промышленного производства лекарственных препаратов, в которых Россия испытывает дефицит в связи с введенными санкциями.

Финансовые риски

Процентный риск

Начиная с марта 2021 года на фоне роста инфляции Центральный банк регулярно повышал ключевую ставку с 4,25% в начале марта до 8,5% в декабре 2021 года. 28 февраля в связи с началом специальной военной операции на Украине и введением новых санкций со стороны США, стран

Евросоюза и других государств ключевая ставка была увеличена до 20%, однако в течение 2022 года ключевая ставка постепенно снижалась и составила 7,50% на конец 2022 года. На сегодняшний день Общество и Группа не привлекают кредитное финансирование в российских банках (как и в иностранных). Текущие финансовые обязательства Группы зафиксированы в части стоимости заимствования, поэтому колебания процентных ставок не приведут к изменению договоренностей с кредиторами. Следовательно, риск изменения процентных ставок для Общества и Группы не оказывает существенного влияния на результаты их деятельности, в том числе на ликвидность, источники финансирования, ключевые финансовые показатели.

Валютный риск

Резкие колебания курса рубля относительно иностранных валют могут негативно повлиять на финансовое состояние Группы. Финансовое состояние Группы, ликвидность, источники финансирования, результаты деятельности в некоторой степени зависят от изменения валютного курса:

- часть приобретаемого сырья импортная, рост курсов евро, доллара, китайского юаня может привести к увеличению себестоимости производства на фоне невозможности аналогичного увеличения цен на продукцию, что приведет к снижению маржинальности;
- ряд препаратов, реализуемых Группой на российском рынке, производится на территории Эстонии, Китая и Белоруссии, цены на него привязаны к колебанию курсов доллара, евро, китайского юаня по отношению к рублю. Текущее ослабление национальной валюты приводит к снижению конкурентоспособности данных товаров на российском рынке и снижению маржинальности;
- у Группы есть процентные займы и иные обязательства, привлеченные в долларах США и евро, рост курса доллара и евро приводит к увеличению долговой нагрузки и расходов на обслуживание долга;
- наличие финансовых вложений, выраженных в иностранной валюте, приводит к влиянию колебаний курса рубля по отношению к иностранным валютам на финансовую отчетность Группы.

В случае отрицательного влияния изменения валютного курса на деятельность Общества, планируется осуществить следующие мероприятия:

- пересмотреть структуру финансирования Общества;
- оптимизировать затратную часть деятельности;
- уточнить программы капиталовложений и заимствований;
- принять меры по повышению оборачиваемости дебиторской задолженности;
- принять меры по возможной индексации цены реализации продукции в соответствии с законодательно установленной процедурой для препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП.

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

Риск инфляции

Инфляционное воздействие на экономику России (по данным Федеральной службы государственной статистики) можно оценить как условно умеренное. Так, в 2017 году уровень инфляции составлял 2,5%, в 2018 г. - 4,3%, 2019 г. - 3,0%, 2020 г. – 4,9%, 2021 г. – 8,4%. По последним опубликованным данным Росстата инфляция в 2022 году существенно возросла – 11,9% в декабре 2022 года к декабрю 2021 года (https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/3_13-01-2023.html)

По мнению Общества, умеренная инфляция не окажет влияния на способность осуществлять обслуживание размещаемых и размещенных ценных бумаг Общества, в том числе выплачивать дивиденды по акциям. Высокий темп инфляции может увеличить расходы Группы и понизить нормы прибыли, уменьшая стоимость акций Общества. Критический уровень инфляции, который

может оказать негативное влияние на эффективность деятельности Группы, по оценке Общества находится значительно выше прогнозируемого и составляет не менее 30-35%.

В случае значительного превышения фактических показателей инфляции над прогнозами, Общество может принять необходимые меры по адаптации к изменившимся темпам инфляции, включая:

- оптимизацию затратной части деятельности;
- меры по повышению оборачиваемости дебиторской задолженности;
- меры по возможной индексации цены реализации продукции в соответствии с законодательно установленной процедурой для препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП.

Влияние на отчетность:

Факторы риска	Вероятность их возникновения	Показатели консолидированной отчетности Группы, наиболее подверженные влиянию указанного риска	Характер изменений в отчетности
Риск изменения процентных ставок	низкая	Чистая прибыль (убыток) за период	Общество на сегодняшний день не привлекает деньги на кредитном рынке, финансирование Группы в основном осуществляется за счет средств акционеров и аффилированных компаний, что существенно снижает влияние на отчетность Группы указанного риска
Валютный риск	средняя	Выручка, себестоимость, чистая прибыль (убыток) за период, долгосрочные и краткосрочные обязательства, инвестиции в ассоциированные компании	Рост курса валют с одной стороны приведет к увеличению выручки Группы за счет иностранных компаний и росту стоимости финансовых вложений в акции ассоциированных компаний, но в то же время может привести к снижению рентабельности реализуемой продукции и увеличению долговой нагрузки, а как следствие снижению чистой

			прибыли или увеличению убытка
Риск роста инфляции	средняя	Чистая прибыль (убыток) за период	Рост инфляции возможно приведет к росту цен на сырье и услуги контрактного производства, что в свою очередь приведет к увеличению себестоимости продукции Общества при наличии ограничений (как рыночных, так и законодательных) по увеличению цены реализации продукции, а как следствие снижению чистой прибыли или увеличению убытка

Правовые риски

Недостатки российской правовой системы и российского законодательства в некоторых случаях создают неблагоприятную среду для коммерческой деятельности и могут негативно отразиться на деятельности Группы. Среди рисков, связанных с состоянием российской правовой системы, необходимо учитывать следующие:

- правовые нормы зачастую не соответствуют друг другу;
- недостаточность судебных и административных документов, обеспечивающих однозначное толкование российского законодательства, отсутствие достаточного количества комментариев судебных решений и законодательства;
- принципиальная новизна большей части российского законодательства, быстрое развитие российской правовой системы приводят к неясностям и противоречиям.

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

Риск изменения валютного регулирования

Российское валютное законодательство в целом достаточно либеральное и стабильное, из существенных ограничений устанавливает только запрет на большинство валютных операций без участия нерезидентов. Данное законодательство меняется редко и изменения в последнее время происходят как правило в сторону смягчения.

Валютное законодательство в основных странах, в которых Группа осуществляет операционную деятельность, также в достаточной степени стабильно и степень влияния его возможных изменений на деятельность Группы оценивается как низкая.

В связи с тем, что дочернее общество Общества – компания AS Kevelt, созданная и зарегистрированная в Эстонии, ведет деятельность на территории Эстонии и Европейского Союза, ниже описываются риски на рынке Эстонии и Европейского Союза.

В целом, валютное законодательство Европейского Союза и Эстонии в частности достаточно либерально и стабильно. Эстония присоединилась к зоне евро в 2011 году. Контроля за операциями

по обмену валюты нет. Эстонским компаниям разрешено открывать счета в иностранной валюте в эстонских банках без каких-либо ограничений.

При этом специфика деятельности и правового положения AS Kevelt подразумевает заключение сделок по приобретению, лицензированию, заимствованию или других финансовых операций, которые могут привести к возникновению курсовых и операционных рисков, связанных с подверженностью риску иностранной валюты. Колебания обменных курсов валют на рынках, на которых работает AS Kevelt, могут негативно повлиять на результаты деятельности, финансовое положение и денежные потоки AS Kevelt. По состоянию на 31 декабря 2022 года у AS Kevelt существует непогашенное денежное обязательство, выраженное в долларах США по договору займа б/н от 30.10.2017, заключенному между AS Kevelt и кредитором – компанией VioKey Promedbioscience Tech Invest OU на сумму в размере 860 000 долларов США (сумма основного долга), что составляет около 17,75% от общей кредиторской задолженности AS Kevelt и непогашенное денежное обязательство, выраженное в Евро по договору займа б/н от 27.12.2017, заключенному между AS Kevelt и кредитором – компанией VioKey Promedbioscience Tech Invest OU на сумму в размере 650 000 евро (сумма основного долга), что составляет около 13,89% от общей кредиторской задолженности AS Kevelt. Денежные обязательства в российских рублях у AS Kevelt отсутствуют.

В этой связи, несмотря на то, что валютное законодательство либерально и AS Kevelt учитывает валютные риски и может предпринимать меры по их хеджированию, однако такие меры могут не в полной мере охватывать все валютные риски или устранить влияние колебания курсов иностранных валют.

Риск изменения налогового законодательства

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

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

Риски неоднозначного применения и толкования налогового законодательства Эстонии и Евросоюза возможно являются более низкими, чем аналогичные риски в российской юрисдикции. Однако риски, связанные с введением дополнительных налогов и увеличением ставок существующих налогов, изменения льготного регулирования, также присутствуют и могут влиять на налоговое бремя компаний Группы, ведущих свою деятельность на соответствующих территориях.

AS Kevelt подвержен изменяющимся и сложным налоговым законам и налоговой практике в Эстонии и иных юрисдикциях, в которых AS Kevelt работает, и регулярно получает консультации по налоговым вопросам. При определении налоговых обязательств AS Kevelt требуется квалифицированные суждения, и налоговые декларации периодически проверяются налоговыми органами. AS Kevelt регулярно оценивает вероятность результатов этих проверок, чтобы определить адекватность начисления налогов для непредвиденных налоговых обязательств; однако из-за сложности налоговых вопросов окончательное решение любых налоговых вопросов может привести к выплатам больше или меньше начисленных сумм. Кроме того, на AS Kevelt могут повлиять изменения в налоговом законодательстве, в том числе изменения налоговых ставок, новые

налоговые законы и пересмотренные толкования налогового законодательства в национальной и иностранных юрисдикциях и между юрисдикциями, в том числе в ЕС, которые могут существенно неблагоприятно повлиять на налоговые расходы AS Kevelt, а также изменения в налоговой политике могут оказать существенное неблагоприятное влияние на бизнес AS Kevelt. Возникновение любого из этих рисков может оказать существенное негативное влияние на бизнес AS Kevelt, финансовое положение и результаты деятельности, однако сама вероятность наступления риска оценивается как низкая.

Все вышеупомянутые риски, относящиеся к налоговому законодательству Российской Федерации и Европейского союза, в целом присущи и юрисдикциям бывших республик Советского союза, в которых компании Группы также осуществляют свою деятельность.

Реализация указанных рисков может негативно сказаться на расходах и прибыли Группы после налогообложения.

Изменение правил таможенного контроля и таможенных пошлин

Часть сырья и материалов, а также препаратов импортируются Группой, также часть препаратов продается на экспорт, в связи с чем изменение правил таможенного контроля и таможенных пошлин может оказать значительное влияние на деятельность Группы. Так рост таможенных пошлин может привести к удорожанию сырья и продукции и, как следствие, снижению конкурентоспособности продукции Группы на рынке и падению маржинальности деятельности. Ужесточение правил таможенного контроля также может привести к дополнительным расходам, связанным с их выполнением, увеличить сроки поставки или ограничить импорт/экспорт с отдельными странами.

В основном данные риски относятся к внешним рынкам стран экспортеров продукции, используемой Группой в своей деятельности.

Дочерняя компания Группы – AS Kevelt является участником внешнеэкономических отношений. Соответственно, AS Kevelt подвержена некоторым рискам, связанным с изменением законодательства в области государственного регулирования внешнеторговой деятельности, а также таможенного законодательства, регулирующего отношения по установлению порядка перемещения товаров через таможенную границу, установлению и применению таможенных процедур, установлению, введению и взиманию таможенных платежей. В качестве члена Европейского Союза Эстония внедрила Таможенное законодательство Европейского Союза. С 1 мая 2016 года введен и стал применяться новый Таможенный кодекс Союза и связанные с ним акты. В данной сфере AS Kevelt подвержен рискам, связанным с изменением существующих или установлением новых инструментов торговой защиты против импорта из третьих стран, в т.ч. с изменением таможенных пошлин или введением торговых барьеров в тех странах, в которые AS Kevelt экспортирует свою продукцию. AS Kevelt осуществляет постоянный мониторинг изменений действующего законодательства в области регулирования внешнеторговой деятельности, союзного и национального таможенного законодательства, а также таможенного законодательства и регулирования основных стран для экспорта своей продукции, и учитывает их в своей деятельности, что позволяет минимизировать риски, связанные с указанными изменениями.

Изменение требований по лицензированию может существенно повлиять на результаты финансово-хозяйственной деятельности Группы.

Невозможность продления сроков действия лицензий или их отзыв может привести к приостановлению деятельности компаний Группы. В случае изменения и/или предъявления требований по лицензированию основной деятельности Общества и компаний Группы, Группа примет необходимые меры для получения соответствующих лицензий и разрешений. Обществу и Группе не свойственны риски, связанные с изменением требований по лицензированию прав пользования объектами, нахождение которых в обороте ограничено, ввиду отсутствия у них таких прав.

Данные риски характерны как для внешних, так и для внутреннего рынка РФ.

В Европейском Союзе производство или импорт лекарственных средств требует разрешения на производство или импорт. Владелец разрешения должен соблюдать принципы и рекомендации надлежащей производственной практики и использовать активные вещества (активные фармацевтические субстанции), которые были произведены в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики («GMP»).

В частности, для лекарственных препаратов для человека и исследуемых лекарственных препаратов производство и импорт регулируются следующими основными нормативными актами:

- Директива 2001/83/ЕС (Раздел IV Производство и импорт);
- Директива 2001/20/ЕС (Статья 13 Производство и импорт исследуемых лекарственных средств);
- Директива 2003/94/ЕС (GMP).

AS Kevelt постоянно мониторит соблюдение требований GMP, а также отслеживает изменения указанных директив и иных регулирующих актов.

В то же время, производство фармацевтической продукции технически сложно и строго регламентировано, а перебои в поставках, отзыв продукции с рынка или другие производственные проблемы, вызванные непредвиденными событиями, могут снизить продажи AS Kevelt, отрицательно сказаться на операционных результатах и финансовом состоянии и отсрочить запуск новых продуктов.

Риск изменения судебной практики.

Правовые риски, связанные с изменением судебной практики по вопросам, связанным с финансово-хозяйственной деятельностью Группы, которые могут негативно сказаться на результатах ее финансово-хозяйственной деятельности, а также на результатах текущих судебных процессов, в которых участвует Общество и / или подконтрольные Обществу организации, имеющие для него существенное значение, минимальны. Общество не прогнозирует изменения судебной практики по вопросам, связанным с его деятельностью, которые могут негативно сказаться на результатах деятельности Группы.

Данная информация относится как к российской, так и к иностранным юрисдикциям, в которых компании Группы осуществляют свою деятельность.

Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

Риск, связанный с формированием негативного представления о финансовой устойчивости, финансовом положении Группы, качестве производимых товаров (работ, услуг) или характере деятельности в целом:

В качестве факторов (причин), которые могут привести к возникновению репутационных рисков Общества и Группы в целом, можно привести:

- несоблюдение законодательства, учредительных и внутренних документов, несоблюдение принципов профессиональной этики;
- неисполнение законодательства в области противодействия легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансирование терроризма;
- неспособность противодействовать иной противоправной деятельности, осуществляемой недобросовестными клиентами, контрагентами;
- неисполнение договорных обязательств перед кредиторами, клиентами и контрагентами;
- внедрение продуктов и услуг качеством ниже ожидаемого пользователями;
- отсутствие во внутренних документах механизмов, позволяющих эффективно регулировать конфликт интересов клиентов и контрагентов, акционеров, а также минимизировать негативные последствия конфликта интересов, в том числе предотвращение предъявления жалоб, судебных исков со стороны клиентов и контрагентов и (или) применение мер воздействия со стороны органов регулирования и надзора;

- недостатки в управлении финансовыми рисками, приводящие к возможности нанесения ущерба деловой репутации;
- осуществление рискованной кредитной, инвестиционной и рыночной политики, высокий уровень операционного риска;
- опубликование в средствах массовой информации сведений о Группе и ее деятельности, в т.ч. недостоверных и целенаправленно порочащих репутацию, воспринимаемых общественностью, партнерами, клиентами, работниками как негативная.

Стратегический риск

Стратегический риск связан с вероятностью возникновения убытков в результате ошибок, допущенных при принятии решений, определяющих стратегию деятельности Группы, а также управленческих ошибок при реализации данной стратегии. Существенным стратегическим риском для Группы является недооценка внутренних и внешних угроз, которые могут негативно отразиться на ее деятельности.

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

Риски, связанные с деятельностью Общества

Риски, свойственные исключительно группе Общества, в том числе риски, связанные с:

- отсутствием возможности продлить действие лицензий Общества (подконтрольных Обществу организаций, имеющих для него существенное значение) на ведение определенного вида деятельности либо на использование объектов, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы). Риски, связанные с отсутствием возможности продлить действие лицензий на ведение определенного вида деятельности, имеющихся у Общества и подконтрольных Обществу организаций, имеющих для него существенное значение, незначительны, так как Группа полностью соответствует всем необходимым требованиям для продления действия имеющихся лицензий. Общество и компании Группы не используют в своей деятельности объекты, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы);
- возможной ответственностью Общества (подконтрольных Обществу организаций, имеющих для него существенное значение) по обязательствам третьих лиц, в том числе подконтрольных Обществу, связаны в первую очередь с риском неисполнения обязательств групповых компаний, по которым предоставлено обеспечение Обществом и подконтрольными ему организациями. В этом случае соответствующая обязательственная, в т.ч. финансовая нагрузка, ложится на плечи лиц, предоставивших обеспечение, и исполняется за счет принадлежащего таким лицам имущества;
- возможностью потери потребителей, на оборот с которыми приходится не менее чем 10 процентов общей выручки от продажи товаров (работ, услуг) группы Общества: с указанными потребителями продукции у Группы построены длительные и взаимовыгодные отношения, существует положительная история сотрудничества. Поэтому данные риски оцениваются Обществом как минимальные. При этом потеря ключевых покупателей/дистрибьюторов окажет негативное влияние на операционные показатели Группы и объемы реализации продукции, так как потребует поиска новых дистрибьюторов или выстраивания собственной коммерческой службы, что возможно вызовет перерыв в продаже того или иного препарата, потребует времени и дополнительных ресурсов на продвижение;
- реализацией информационных угроз, в том числе обусловленных недостатком (уязвимостью) применяемых информационных технологий. Основной фактор уязвимости

информационной безопасности Группы заключается в возможности получения доступа к научным разработкам Группы. Несанкционированное использование закрытой информации о научных разработках может приводить к недобросовестной конкуренции и ухудшению позиций Группы на рынках присутствия. С целью минимизации данного риска Группа осуществляет степени защиты информации, связанной с проводимыми Группой НИОКР, включая выделенный сервер с дополнительными ограничениями по доступу для сотрудников компании, выделенных почтовых каналов для переписки по проектам, а также заключение соглашений о конфиденциальности с привлекаемыми внешними контрагентами, которые не содержат ограничения по размеру возмещаемых убытков и могут включать условия о существенных штрафных санкциях в случае их нарушения;

- негативным воздействием производственно-хозяйственной деятельности Общества (подконтрольных Обществу организаций, имеющих для него существенное значение) на окружающую среду, может выражаться при осуществлении процесса разработки фармацевтических препаратов. Для минимизации потенциального вреда окружающей среде, Группа осуществляет регулярный мониторинг соблюдения техники безопасности и особых требований по производству, включая соблюдение требований законодательства по утилизации опасных отходов, мониторингу вредных выбросов, регулярному забору проб воды и воздуха;
- воздействием на производственно-хозяйственную деятельность Общества (подконтрольных Обществу организаций, имеющих для него существенное значение) стихийных сил природы, в том числе землетрясений, наводнений, бурь, эпидемий. Деятельность Группы не имеет прямой зависимости от стихийных бедствий. Данный риск является минимальным.

10. Сведения о лицах, входящих в состав органов управления Общества

Состав Совета директоров

В 2022 году, в соответствии с решением годового общего собрания акционеров от 29.06.2022 (протокол № 30 ГОС/2022 от 04.07.2022) 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, %: 0.000168

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: 0.000168

Прилежаев Ефим Александрович

Год рождения: 1981

Сведения об образовании: высшее, Московский Медицинский Университет им. Сеченова
Основное место работы: ПАО «Фармсинтез».

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

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

Майоров Кирилл Владимирович

Год рождения: 1982

Сведения об образовании: высшее, Московский энергетический институт, Московский юридический институт, кандидат экономических наук
Основное место работы: Общество с ограниченной ответственностью «Бебиг», генеральный директор.

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

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

Автушенко Сергей Сергеевич

Год рождения: 1968

Сведения об образовании: высшее, Первый ленинградский медицинский институт им.ак. И.П. Павлова

Доля участия лица в уставном капитале Общества, %: 0.000084

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Общества, %: 0.000084

Подколзина Нина Владимировна

Год рождения: 1974

Сведения об образовании: высшее, Московский государственный институт радиотехники, электроники и автоматики (технический университет)

Основное место работы: ООО "Управляющая компания "РОСНАНО", инвестиционный директор

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

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

Путилов Андрей Александрович

Год рождения: 1979

Сведения об образовании: высшее, Московский авиационный институт (МАИ). Кандидат экономических наук.

Основное место работы: АО "ВАКЦИНЫ", генеральный директор

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

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

Виноградов Алексей Андреевич

Год рождения: 1970

Сведения об образовании: высшее, Таджикский государственный университет им. Ленина, юридический факультет

Основное место работы: Общество с ограниченной ответственностью «Кантрева», директор по развитию бизнеса, операционный директор

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

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

Шафранов Алексей Николаевич

Год рождения: 1979

Сведения об образовании: высшее, Санкт-Петербургский университет экономики и финансов

Основное место работы: ПАО «Фармсинтез».

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

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

Ожгихин Иван Владимирович

Год рождения: 1976

Сведения об образовании: высшее, ФГБОУ ВО ГСХА им. Т.С. Мальцева, ФГАОУ ВО «УрФУ им. Первого Президента России Б.Н. Ельцина»

Основное место работы: ООО «РМИ», старший советник генерального директора, ООО "Управляющая компания "РОСНАНО", советник Председателя Правления

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

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

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:

Прилежаев Ефим Александрович

Год рождения: 1981

Сведения об образовании: высшее, Московский Медицинский Университет им. Сеченова

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):

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)

Запорожцев Александр Александрович

Год рождения: 1976

Сведения об образовании: высшее, Concordia International University Estonia

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

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

11. 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 2022 года

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

- вознаграждение за работу в Совете директоров в 2022 году не выплачивалось.

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в отчетном году:

Согласно решению Внеочередного общего собрания акционеров от 22.07.2007 (Протокол от 22.07.2007 № 4ВОС/2007) установлено ежемесячное вознаграждение Председателя Совета директоров в размере 3 000 евро.

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

12. 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 2022 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 с «Положением о раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг» (утв. Банком России 27.03.2020 № 714-П) и установленного в Обществе режима конфиденциальности в отношении сведений о вознаграждении единоличного исполнительного органа.

13. Сведения о соблюдении Обществом принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления

В 2021 году Банк России обновил рекомендованную к заполнению обществами форму отчета о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления (Письмо Банка России от 27.12.2021 № ИН-06-28/102 «О раскрытии в годовом отчете публичного акционерного общества отчета о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления») (Приложение 2 к письму Банка России от 27.12.2021 № ИН-06-28/102), рекомендованного к применению акционерными обществами, ценные бумаги которых допущены к организованным торгам.

В настоящее время Обществом официально утвержден Кодекс этики ПАО «Фармсинтез» (утвержден Решением Совета директоров ПАО «Фармсинтез» от 14 февраля 2022 г.; Протокол б/н от 15 февраля 2022 г.). ПАО «Фармсинтез» обеспечивает акционерам все возможности по участию в управлении Обществом и получению информации о деятельности Общества в соответствии с Федеральным Законом «Об акционерных обществах», Федеральным Законом «О рынке ценных бумаг» и нормативными актами Банка России.

Корпоративное поведение Общества основывается на следующих принципах:

- соблюдение норм действующего законодательства Российской Федерации, Устава и внутренних документов Общества, а также следование общепринятым стандартам и принципам корпоративного поведения;
- равное отношение ко всем акционерам, владеющим акциями одного типа (категории);
- добросовестное осуществление всеми акционерами, Обществом, его органами управления, должностными лицами и иными заинтересованными лицам своих прав, недопущение случаев злоупотребления правом;
- обеспечение высокого уровня деловой этики в отношениях с акционерами, инвесторами, партнерами и работниками;
- обеспечение возможности акционеров осуществлять свои права и законные интересы;
- осуществление Советом директоров стратегического управления деятельностью Общества и эффективный контроль с его стороны за деятельностью исполнительного органа Общества, а также подотчетность Совету 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.

14. Сведения о крупных сделках, совершенных Обществом в отчетном году

Общество не совершало в отчетном году сделки, признаваемые в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» крупными сделками.

15. 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 имелась заинтересованность, и необходимость одобрения которых уполномоченным органом управления Обществом предусмотрена главой XI Федерального закона «Об акционерных обществах»:

№ п.п.	Заинтересованное лицо	Существенные условия сделки	Орган управления Общества, принявший решение о ее одобрении
1	Генкин Д.Д. Член Совета директоров Общества и контролирующее лицо ООО «АйсГен 1» (сторона сделки)	<p>Заключение дополнительного соглашения № 5 к Договору займа от 21.01.2021 на следующих условиях:</p> <p>Стороны сделки: Займодавец ООО «АйсГен 1» (ОГРН 1187746024047) Заемщик ПАО «Фармсинтез» (ОГРН 1034700559189)</p> <p>Предмет сделки: заключение дополнительного соглашения № 5 к Договору займа от 21.01.2021 с условием возврата Заемщиком суммы займа вместе с причитающимися процентами в установленный Договором срок.</p> <p>Цена сделки (сумма займа): 76 000 000 (семьдесят шесть миллионов) рублей и проценты, начисленные на сумму займа до даты возврата суммы займа.</p> <p>Процентная ставка: 5% (Пять процентов) годовых в период с даты заключения договора по 30 июня 2021 года и в размере 5,5% (пять целых пять десятых) годовых начиная с 01 июля 2021 года.</p> <p>Срок возврата займа (срок действия дополнительного соглашения): не позднее 2 (Двух) лет со дня предоставления займа, денежными средствами или акциями Заемщика, если срок Договора не будет продлен в соответствии с п. 2.1 Договора.</p> <p>Срок предоставления займа: траншами в срок до 28.02.2022 посредством перечисления денежных средств на расчетный счет Заемщика, указанный в Договоре.</p>	Совет директоров (заседание СД от 14.02.2022, протокол б/н от 15.02.2022)
2	Виноградов А.А. Член Совета директоров Общества и Совета директоров компании Xenetic Biosciences, Inc. (сторона сделки)	<p>Заключение третьего дополнительного соглашения к Договору займа с компанией Xenetic Biosciences, Inc. (компания штата Невада, США, идентификационный номер работодателя 45-5241537) от 24 октября 2019 года на следующих условиях:</p> <p>Стороны сделки: Займодавец: компания Xenetic Biosciences, Inc. (компания штата Невада, США, идентификационный номер работодателя 45-5241537). Заемщик: Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (Общество).</p> <p>Гарант 1: ООО «СинБио» (ОГРН 1117746126321, адрес: 119296, г. Москва, ул. Молодёжная, д. 3, этаж 1, помещение XVII, офис 1, комната 17).</p> <p>Гарант 2: АО «Кевельт» (регистрационный код 10418580, адрес: ул. Теадуспарги, д. 3/1, 12618, Таллинн, Эстония).</p> <p>Предмет сделки: заключение дополнительного соглашения о внесении изменений (i) в Договор займа от 24 октября 2019 года, заключенный между Заемщиком и Займодавцем (далее – Договор займа, или Договор) о продлении срока возврата Заемщиком суммы займа и срока уплаты процентов до 31 мая 2023 года и изменении порядка погашения суммы займа и уплаты процентов согласно графику погашения, и (ii) в Договор залога акций, заключенный 24 октября 2019 г. между Обществом и Гарантом 1 в качестве залогодателей и Займодавцем в качестве обеспеченной стороны (далее – Договор залога), о продлении срока действия и сохранении в силе Договора залога в связи с продлением срока возврата займа и изменением графика погашения займа и выплаты процентов по</p>	Совет директоров (заседание СД от 28.10.2022, протокол б/н от 31.10.2022)

Договору займа.

Условия возврата суммы займа:
Основная сумма займа: USD 500 000, 00 (Пятьсот тысяч долларов США).
Дата погашения: 31 мая 2023 года.
Максимальная цена сделки: 674 555,51 долларов США.
Процентная ставка: 10 % (Десять процентов) годовых (360 дней).

Дополнительные условия:

1. Минимальный коэффициент обеспечения долга означает 1,50:1,00. Заемщик должен поддерживать Коэффициент покрытия залогового обеспечения в каждый Торговый день в течение срока действия Займа на уровне не ниже Минимального коэффициента обеспечения долга. Коэффициент покрытия залогового обеспечения Заемщика рассчитывается ежедневно в течение срока займа, начиная с Даты вступления в силу. Невзирая на любые положения об обратном, содержащиеся в настоящем документе или в Разделе 8 (Средства правовой защиты), неспособность Заемщика поддерживать Минимальный коэффициент обеспечения долга дает Займодавцу право на средства правовой защиты, изложенные в Разделе 8а настоящего документа.
2. Если Заемщик нарушил Раздел 5g Договора, Займодавец, по своему усмотрению, имеет право потребовать от Заемщика (i) предоставить в залог дополнительное обеспечение, которое может быть разумно приемлемым для Займодавца по его собственному усмотрению, и/или (ii) произвести выплату непогашенной Основной суммы займа и начисленных, но не выплаченных процентов, и/или (iii) осуществить все права Займодавца в соответствии с Договором залога, чтобы продать или распорядиться или реализовать любую часть Залогового обеспечения одним лотом или несколькими частями посредством публичной или частной продажи, в каждом случае в объеме, достаточном для поддержания Минимального коэффициента обеспечения долга; для ясности и без ущерба для каких-либо иных положений Договора или других Документов по займу, Займодавец не обязан объявлять все Обязательства по Договору займа и Векселю подлежащими немедленной оплате для использования предоставленных средств правовой защиты Займодавцу в соответствии с настоящим Договором и Документами по займу.
3. Если Заемщик не совершит один платеж для погашения непогашенной Основной суммы займа и начисленных, но невыплаченных процентов в соответствии с Приложением «А» (с поправками, внесенными в соответствии с настоящим Дополнительным соглашением), Займодавец вправе по своему выбору реализовать все права Займодавца на продажу, распоряжение или реализацию любой части Залогового обеспечения одним лотом или частями посредством публичной или частной продажи в объеме, достаточном для покрытия такого просроченного платежа. Для ясности и без ущерба для любого из положений Договора займа или других Документов по займу, если Заемщик не совершит два или более платежей для погашения непогашенной Основной суммы займа и начисленных, но невыплаченных процентов в соответствии с Приложением «А» (с поправками, внесенными в соответствии с настоящим Дополнительным соглашением), Займодавец не должен быть ограничен ни в каком отношении и имеет все права заявить, что все Обязательства по Договору займа и Векселю подлежат немедленной оплате, а также вправе продать или распорядиться или реализовать Залоговое обеспечение одним лотом или несколькими частями посредством публичной или частной продажи в объеме, достаточном для полного покрытия Обязательств.
4. При наступлении и при продолжении Факта нарушения обязательств Займодавец уполномочен без уведомления Заемщика (Заемщик прямо отказывается от направления уведомления) зачесть и использовать любые суммы,

		<p>причитающиеся Заемщику или Гарантам от Займодавца, включая любые задолженности или суммы за услуги, оказанные в соответствии с каким-либо соглашением или договоренностью между Займодавцем и Заемщиком или Гарантами, против задолженности, указанной в Векселе, хотя бы на тот момент такая задолженность была под условием или срок ее погашения ненаступившим.</p> <p>Срок действия сделки (дополнительного соглашения): до полного выполнения обязательств.</p>	
3	<p>Генкин Д.Д. Член Совета директоров Общества и член наблюдательного совета АО «Кевельт» (AS KEVELT) (сторона сделки)</p>	<p>Заключение дополнительного соглашения № 5 к Договору займа от 10.06.2019:</p> <p>Стороны сделки: Займодавец: Акционерное общество «Кевельт» (AS Kevelt), зарегистрированное в соответствии с законодательством Эстонской Республики, код в реестре: 10418580, юридический адрес: Теадуспарги 3/1, 12618, Таллинн, Эстония Заемщик: Публичное акционерное общество «Фармсинтез»</p> <p>Предмет сделки: заключение дополнительного соглашения № 5 к Договору займа от 10.06.2019 с условием возврата Заемщиком суммы займа вместе с причитающимися процентами в установленный Договором срок.</p> <p>Цена сделки (сумма займа): до 200 000,00 (Двухсот тысяч) долларов США и проценты, начисленные на сумму займа до даты возврата по Договору.</p> <p>Процентная ставка и порядок ее оплаты: за период с даты фактического получения Займа и до 01 октября 2019 года Заёмщик уплачивает Займодавцу проценты по ставке 15% (пятнадцать процентов) годовых. За период с 01 октября 2019 года по Дату погашения Заёмщик уплачивает Займодавцу проценты по ставке 5% (Пять процентов) годовых. Проценты уплачиваются единовременным платежом в Дату погашения.</p> <p>Цена сделки (предельная сумма): 235 000 (Двести тридцать пять тысяч) долларов США.</p> <p>Срок возврата займа и срок действия договора: не позднее 01 июля 2023 года (Дата погашения) с правом досрочного погашения.</p>	<p>Совет директоров (заседание СД от 28.10.2022, протокол б/н от 31.10.2022)</p>

16. Дополнительная информация для акционеров

Уставный капитал и ценные бумаги Общества

Размер и структура уставного капитала Общества на 31.12.2022 составляет:

Размер уставного капитала	1 505 053 770
Общая номинальная стоимость обыкновенных акций	1 505 053 770 руб.
Общая номинальная стоимость привилегированных акций	0.00 руб.

Сводная 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
07.04.2016	1-02-09669-J-005D
07.07.2022	1-02-09669-J

Сведения об акционерах Общества, владеющих не менее чем 5 процентами его уставного капитала на 31.12.2022:

Акционерное общество «РОСНАНО»

Адрес места нахождения: 117292, город Москва, проспект 60-летия Октября, дом 10а, офис 708.1

Доля участия акционера в уставном капитале Общества, %: 36,17

Доля принадлежащих акционеру обыкновенных акций Общества, %: 36,17

Акционерное общество «ЕПхаГ» (АО «ЭПхаГ» / AS EPhaG)

Адрес места нахождения: 10140, Эстония, г. Таллин, Виру, 19

Доля участия акционера в уставном капитале Общества, %: 5,94

Доля принадлежащих акционеру обыкновенных акций Общества, %: 5,94

ОПКО Фармасьютикалз, ЛЛС (OPKO Pharmaceuticals, LLC)

Адрес места нахождения: 33138, США, Флорида, г. Майами, Бульвар Бискейн, 4400

Доля участия акционера в уставном капитале Общества, %: 8,41

Доля принадлежащих акционеру обыкновенных акций Общества, %: 8,41

НКО АО НРД – номинальный держатель

Адрес места нахождения: 105066, г. Москва, Спартаковская, д. 12

Количество обыкновенных акций Общества, зарегистрированных на имя НД: 258 122 540¹

Количество привилегированных акций Общества, зарегистрированных на имя НД: 0

Регистратор Общества

АО «НРК - Р.О.С.Т.»

Адрес места нахождения: 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 5Б, помещение IX
тел: +7 (495) 780-73-63, Факс +7 (495) 780-73-67, info@rrost.ru

Северо-Западный филиал

Адрес места нахождения: 191119, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Семеновский, наб. Обводного канала, д. 93А, литера А, помещ. 5Н

¹ Включая акции, принадлежащие Акционерному обществу «РОСНАНО»