



Публичное акционерное общество
«Институт Стволовых Клеток Человека»
(ПАО «ИСКЧ»)

*Первая публичная биотехнологическая
компания в России*

Годовой отчет
по итогам 2021 года

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УТВЕРЖДЕН
решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ»
29 апреля 2022 года
Протокол № 0422 от 04 мая 2022 года

УТВЕРЖДЕН
решением Годового Общего собрания
акционеров ПАО «ИСКЧ»
07 июня 2022 года
Протокол № 0122 от 09 июня 2022 года

Генеральный директор _____ С.В. Масюк

Москва, 2022 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЗАЯВЛЕНИЙ О БУДУЩИХ СОБЫТИЯХ.....	3
ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ В ГОДОВОМ ОТЧЕТЕ	4
ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА	5
<i>I. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ.....</i>	<i>6</i>
1.1. ИСКЧ: основные сведения.....	6
1.2. Миссия и стратегия Компании	7
1.3. Направления деятельности и активы холдинга ИСКЧ.....	7
1.4. Основные события 2021 и начала 2022 гг.	10
<i>II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ</i>	<i>20</i>
2.1. Приоритетные задачи, направления деятельности и достижения 2020 года	20
2.2. Направления стратегического развития, планы и перспективы Компании	62
2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании	63
<i>III. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....</i>	<i>96</i>
<i>IV. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБЪЕМЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ЭНЕРГЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ</i>	<i>101</i>
<i>V. ИНФОРМАЦИЯ О СДЕЛКАХ, СОВЕРШЕННЫХ (ЗАКЛЮЧЕННЫХ) АКЦИОНЕРНЫМ ОБЩЕСТВОМ В 2021 ГОДУ.....</i>	<i>101</i>
<i>VI. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ.....</i>	<i>116</i>
6.1. Система корпоративного управления	116
6.2. Основные положения политики акционерного общества в области вознаграждения и компенсации расходов.....	133
6.3. Система управления рисками и внутреннего контроля	135
<i>VII. АКЦИИ КОМПАНИИ</i>	<i>138</i>
7.1. Структура акционерного капитала.....	138
7.2. Дивидендная политика.....	139
<i>КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....</i>	<i>141</i>
<i>ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 ОТЧЕТ О СОБЛЮДЕНИИ ПАО «ИСКЧ» ПРИНЦИПОВ И РЕКОМЕНДАЦИЙ КОДЕКСА КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ.....</i>	<i>143</i>
<i>ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 КОНСОЛИДИРОВАННАЯ ФИНАНСОВАЯ ОТЧЕТНОСТЬ ЗА 2021 ГОД, ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С МСФО</i>	<i>188</i>
<i>ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 БУХГАЛТЕРСКАЯ (ФИНАНСОВАЯ) ОТЧЕТНОСТЬ ЗА 2021 ГОД, ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С РСБУ</i>	<i>189</i>

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЗАЯВЛЕНИЙ О БУДУЩИХ СОБЫТИЯХ

Настоящий Годовой отчет подготовлен ПАО «ИСКЧ» (далее – Компания) исключительно в информационных целях с использованием информации, доступной Компании на момент его составления, включая информацию, полученную от третьих лиц на законных основаниях. Компания разумно полагает, что данная информация является полной и достоверной на момент публикации настоящего отчета, однако не утверждает и не гарантирует, что указанная информация не будет в дальнейшем уточнена, пересмотрена или иным образом изменена.

Некоторые заявления, содержащиеся в настоящем Годовом отчете, не являются фактами действительности, а представляют собой заявления, касающиеся прогнозов в отношении будущего.

Такие заявления, в частности, могут включать:

- прогнозы относительно факторов, влияющих на текущую стоимость будущих денежных потоков;
- оценка будущих финансовых и операционных показателей Компании, включая доходы, расходы, прибыли (убытки), инвестиции, показатели рентабельности и маржинальности, прибыль (убыток) на акцию, возможный размер дивидендов и др.
- планы, цели или задачи Компании, в том числе относящиеся к продуктам и услугам;
- планы по совершенствованию корпоративного управления;
- заявления, касающиеся возможных изменений в структуре капитала;
- будущее положение Компании на рынке;
- ожидаемые отраслевые тенденции;
- возможные регуляторные изменения и оценка влияния соответствующих нормативных актов на деятельность Компании;
- предпосылки, на которых основываются заявления.

Указанные заявления подвержены влиянию рисков, фактора неопределенности и иных факторов, в результате которых реальные результаты могут существенно отличаться от тех результатов, которые прямо указаны отчёте.

Данные риски включают в себя возможность изменения хозяйственных и финансовых условий деятельности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних и ассоциированных компаний, а также перспектив их развития; возможность изменения политической и экономической ситуации в России и в мире; изменение существующего или будущего отраслевого регулирования; возможность изменения российского законодательства; а также воздействие конкуренции и иных факторов.

Большинство из указанных факторов находится вне пределов контроля и возможности прогнозирования со стороны Компании. Поэтому, с учетом вышесказанного, Компания не рекомендует необоснованно полагаться на какие-либо высказывания относительно будущих событий, приведенные в настоящем отчёте. Компания не принимает на себя обязательств публично пересматривать данные прогнозы – ни с целью отразить события или обстоятельства, имевшие место после публикации настоящего отчёта, ни с целью указать на непредвиденно возникшие события – за исключением тех случаев, когда это требуется в соответствии с применимым законодательством.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ В ГОДОВОМ ОТЧЕТЕ

Операционная и финансовая информация, представленная в настоящем годовом отчете, является *консолидированной* – т.е. составленной в отношении ПАО «ИСКЧ» и его дочерних организаций, если не указано иное.

Консолидированная финансовая (бухгалтерская) информация представлена в соответствии с данными аудированной консолидированной финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних организаций, подготовленной согласно Международным стандартами финансовой отчетности (далее – МСФО), за исключением случаев, где прямо указано, что финансовая (бухгалтерская) информация представляется в соответствии с иными стандартами отчетности.

Принципы консолидации финансовой отчетности описаны в разделе 4 Консолидированной финансовой отчетности Компании, подготовленной в соответствии с МСФО, за 2021 год.

Консолидированная финансовая отчетность 2021 г. включает результаты ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний – ПАО «ММЦБ», АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «Репролаб», ООО «НекстГен», ООО «НекстГен Фарма», ООО «Витацел», ООО «Скинцел», АО «Крионикс», ООО "ЛКТ", ООО «Ангиогенезис», ООО «АйсГен 2», ООО «Бетувакс», а также ассоциированных компаний ООО «Развитие Биотехнологий» и ООО «КаСтем Биотех»,.

Таким образом, под *Группой ИСКЧ* (далее также «Компания» или «ИСКЧ») в настоящем годовом отчете понимается ПАО «ИСКЧ» и его дочерние и ассоциированные организации.

Иная информация (кроме операционной и финансовой) в настоящем годовом отчете может относиться как непосредственно к эмитенту ценных бумаг, акции которого торгуются в секторе РИИ на Московской Бирже, а именно – ПАО «ИСКЧ» (также далее в соответствующем контексте может именоваться «ИСКЧ»), к Группе ИСКЧ – ПАО «ИСКЧ» и его дочерние и ассоциированные компании, или к отдельным компаниям Группы ИСКЧ – в зависимости от рода информации и установленных регулятором правил раскрытия.

Если любая информация относится непосредственно к одной из компаний Группы ИСКЧ, то данная компания прямо именуется своим полным или кратким наименованием.

NB: В разделе III настоящего годового отчета представлены основные операционные и финансовые результаты деятельности Компании по МСФО (консолидированные).

Однако, поскольку дивиденды акционерам ПАО «ИСКЧ», в соответствии с «Положением о дивидендной политике» могут начисляться с чистой прибыли компании по РСБУ (Российские стандарты бухгалтерского учета), в приложении к настоящему годовому отчету содержатся неконсолидированные результаты материнской компании ПАО «ИСКЧ» (эмитента ЦБ) по РСБУ.

Таким образом, в качестве финансовых Приложений к настоящему годовому отчету приводятся:

- Бухгалтерская отчетность ПАО «ИСКЧ» по состоянию на 31 декабря 2021 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2021 г., подготовленная в соответствии с РСБУ;
- Консолидированная финансовая отчетность ПАО «ИСКЧ» и его дочерних организаций по состоянию на 31 декабря 2021 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2021 г., подготовленная в соответствии с МСФО.

Основные используемые термины и сокращения:

СК ПК – стволовые клетки пуповинной крови

ГСК – гемопоэтические стволовые клетки

МСК – мезенхимальные стволовые клетки

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

ДКИ – доклинические исследования

КИ – клинические исследования

КСГ – клиничко-статистические группы

ВРТ – вспомогательные репродуктивные технологии

ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение

ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА

Уважаемые акционеры!

Для «Института Стволовых Клеток Человека» 2021 год стал годом достижений, создания и продвижения новых продуктов и услуг, а также мобилизации усилий компаний Группы по обеспечению устойчивости развития бизнеса и условиях неопределенности на рынках, вызванных распространением пандемии COVID-19.

В 2021 году группа увеличила консолидированную выручку на 8,9%, благодаря вкладу «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ПАО «ММЦБ» и ООО «Репролаб», показавших позитивные результаты на фоне медленного восстановления рынка вспомогательных репродуктивных технологий и молекулярно-генетической диагностики.

Несмотря на сложную эпидемиологическую обстановку группа ИСКЧ непрерывно продолжала ведение своей деятельности, смогла защитить персонал компании, а также оказала неоценимую поддержку здравоохранению страны в части проведения диагностических исследований и обеспечении лечебных учреждений качественными тест системами.

Используя знания и уникальные компетенции команды группы, нами было открыто новое направление, связанное с разработкой и реализацией вакцин для профилактики инфекционных заболеваний. В 2021 году были запущены клинические испытания вакцин от новой коронавирусной инфекции, а также поливалентной вакцины от гриппа. Также компании группы продолжают клинические исследования по расширению показаний лекарственного препарата «Неоваскулген», а также разработанных тест систем для молекулярно-генетической диагностики.

«ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» показал рост выручки на 9,6% на фоне медленного восстановления рынка вспомогательных репродуктивных. Менеджмент компании предпринимает усилия по диверсификации поставок расходных материалов ввиду логистических трудностей и колебаний курсов валют.

ООО «Репролаб» показал рост выручки на 58,8 % за счет реализации услуг по тестированию пациентов на COVID-19, а также за счет увеличению доли на рынке вспомогательных репродуктивных технологий. Компания имеет отличные перспективы развития на международных рынках.

ПАО «ММЦБ» показал рост выручки на 9,6%. Компания смогла обеспечить устойчивое функционирование банка на фоне роста цен и увеличении спроса на поставку жидкого азота, необходимого для хранения биоматериалов на фоне распространением пандемии COVID-19.

ООО «НекстГен» (включая фармацевтического дистрибьютора ООО «НекстГен Фарма») увеличили продажи лекарственного препарата «Неоваскулген» на фоне увеличения госпитальных закупок, вместе с тем, доходы от реализации тест систем для определения антител к новой коронавирусной инфекции снизились, ввиду насыщения рынка такого рода тест системами, а также снижения потребительского интереса.

Увеличение операционных затрат в 2021 году было связано с развитием новых направлений деятельности группы ИСКЧ: валидация и апробация новых тест систем в онкологии, преимплантационной генетической диагностике, пренатальной диагностике, увеличением штата научных сотрудников, ростом расходов на закупки реагентов, расходных материалов и т.д.

Благодаря нашей активной работе на публичных рынках долгового капитала и прочным отношениям с банками мы значительно снизили среднюю стоимость долга. 23 марта 2022 года рейтинговое агентство АКРА подтвердило кредитный рейтинг ПАО «ИСКЧ» на уровне ВВ+(RU), прогноз «стабильный».

«ИСКЧ» продолжает оставаться стратегическим инвестором с диверсифицированными активами на быстрорастущих медицинских рынках, устойчивость нашего финансового положения и опыт научных исследований и разработок создают прочную основу для новых инвестиций и роста акционерной стоимости капитала.

С уважением,

С.В. Масюк

Генеральный директор ПАО «ИСКЧ»

I. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

1.1. ИСКЧ: основные сведения



Институт Стволовых Клеток Человека (ПАО «ИСКЧ», www.hsci.ru) - российская компания, основанная в 2003 году, эмитент Сектора РИИ Московской Биржи (тикер: [ISKJ](#)).

ИСКЧ является *стратегическим инвестором* на рынке биомедицинских технологий, продуктов и услуг.

Компания инвестирует в активы, связанные с разработкой и коммерциализацией инновационных лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, новых методов генетической диагностики и генетических исследований, а также ряда других высокотехнологичных продуктов и услуг в сфере биомедицины и здравоохранения.

В составе холдинга ИСКЧ – компании на разных стадиях развития (стартапы, посевная стадия, компании раннего роста, зрелые компании). В их числе — эмитенты Московской биржи и резиденты «Сколково».

На Московской бирже торгуются акции ММЦБ (МБ: [GEMA](#)), а также облигации ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (МБ: [RU000A101UL7](#)). Резидентами «Сколково» являются компании Группы ИСКЧ: НекстГен, Ангиогенезис, Витацел, Скинцел, ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

Группа ИСКЧ ставит целью улучшение качества и продолжительности жизни людей путем развития персонализированной и профилактической медицины. Компании Группы внедряют в практическое здравоохранение последние достижения медицинской генетики, биоинформатики, геной терапии, клеточных технологий и тканевой инженерии, биобанкирования, биофармацевтики.

Среди продуктов и услуг Группы ИСКЧ, завоевавших прочные позиции на российском рынке: [Гемабанк®](#), [Неоваскулген®](#), [Genetico®](#), [Репробанк®](#), [SPRS®-терапия](#).

ИСКЧ – лидер российского рынка биострахования, а также репродуктивной генетики, хранения и донации репродуктивных материалов, пионер геной терапии и инновационных клеточных и тканеинженерных технологий на рынке РФ.

Эффективный контроль над проектами, финансовыми потоками и кредитным портфелем холдинга, а также управление компаниями Группы, обеспечивающее рост их финансовых показателей и стоимости бизнеса, призваны стать основными драйверами повышения инвестиционной привлекательности ПАО «ИСКЧ».

1.2. Миссия и стратегия Компании

***Миссия Компании:** Группа ИСКЧ ставит целью улучшение качества и продолжительности жизни людей путем развития персонализированной и профилактической медицины. Компании Группы внедряют в практическое здравоохранение инновационные конкурентные продукты (высокотехнологичные медицинские услуги, лекарственные препараты, медицинские изделия), которые открывают новые направления и представляют последние научные достижения в области современных биомедицинских технологий.*

Стратегическая цель ПАО «ИСКЧ» как материнской компании холдинга – эффективное управление Группой компаний вместе с развитием направлений их деятельности, что обеспечивает рост стоимости активов холдинга и служит базой для долгосрочного увеличения акционерной стоимости ИСКЧ.

Цель стратегических инвестиций ИСКЧ – сформировать эффективно управляемый портфель активов, дающий высокий уровень возврата на инвестированный капитал, развитие диверсифицированного бизнеса с активами на уже консолидировавшихся, быстрорастущих, а также перспективных рынках.

Стратегическая задача Группы ИСКЧ – поддержание ведущих позиций на существующих рынках и завоевание новых путем создания и развития уникальных инновационных продуктов и высокотехнологичных медицинских услуг: мажоритарная доля на быстрорастущем рынке обеспечивает стабильный рост вместе с рынком в долгосрочной перспективе.

!!! Спектр сервисов Группы ИСКЧ предоставляется на базе лабораторно-производственного комплекса, созданного ИСКЧ в 2013 году в Москве и модернизированного в 2017-2018 годах.

ЛПК включает хранилище биоматериалов, чистые помещения для клеточного процессинга и генетические лаборатории, оснащенные новейшим оборудованием. В связи с расширением деятельности Группы и необходимостью усиления производственных мощностей в планах Компании – строительство собственного здания большей площади: под размещение лабораторий и объемного криохранилища.

Данный новый лабораторно-производственный центр и расширение инфраструктуры, в целом, также необходимы в связи с новым позиционированием ПАО «ИСКЧ» как стратегического инвестора и акселератора для перспективных стартапов.

Подробнее см.:

<https://hsci.ru/news/gradostroitelnij-sovet-skolkovo-soglasoval-proekt-laboratorno-proizvodstvennogo-kompleksa-iskch>
<https://hsci.ru/news/institut-stvolovyh-kletok-cheloveka-postroit-v-skolkovo-partnerskij-czentr>

1.3. Направления деятельности и активы холдинга ИСКЧ

ИСКЧ – отраслевой стратегический инвестор в различные направления современных биомедицинских технологий и здравоохранения.

Среди форм инвестирования со стороны ИСКЧ – контроль, долевое участие, мезонинное финансирование, вложения в лицензии.

ИСКЧ осуществляет инвестиции на рынках с потенциалом высокого роста и стремится получить существенную долю рынка и впоследствии стабильно расти вместе с рынком.

Диверсифицированный портфель активов под управлением ИСКЧ включает операционные компании на разной стадии развития (стартапы, посевная стадия, компании раннего роста, зрелые компании).

ИСКЧ предоставляет компаниям Группы научную, отраслевую, юридическую и финансовую экспертизу, а также услуги акселератора. ИСКЧ содействует компаниям Группы в области исследований и разработок, регистрационного и патентного девелопмента, производства биомедицинских продуктов, проведения доклинических и клинических исследований, в области коммерциализации и продвижения на рынке, в сфере менеджмента, привлечения финансирования и корпоративного управления.

Поддержка Группы различного рода экспертизой, фокусировка на менеджменте, мониторинге финансовых потоков и кредитного портфеля холдинга способствует росту финансовых показателей и стоимости бизнеса активов, что увеличивает акционерную стоимость и повышает инвестиционную привлекательность ИСКЧ как публичной компании.

Проекты, которые составляют на текущий момент основную часть стоимости ИСКЧ как стратегического инвестора, представлены компаниями, обладающими уже известными на российском рынке брендами.

Среди активов ИСКЧ – эмитенты Московской Биржи и резиденты [«Сколково»](#).

Используя инновационные медицинские технологии, создавая на их основе конкурентноспособные продукты, Компания нацелена на российский и, в перспективе, на международный рынок.

ИСКЧ ставит целью улучшение качества и продолжительности жизни людей путем внедрения в практическое здравоохранение последних научных достижений в области современных биомедицинских технологий. Деятельность ИСКЧ направлена на формирование новой культуры медицинской заботы о человеке – развитие персонализированной и профилактической медицины.

Группа ИСКЧ обладает рядом продуктов и технологий, которые были разработаны впервые в мире и открыли новые терапевтические направления.

Среди них можно назвать:

- [Неоваскулген[®]](#) – первый в мире геннотерапевтический препарат с механизмом действия, открывающим новый подход в лечении ишемии тканей различной локализации – «терапевтический ангиогенез» (лечебный рост сосудов).
- [Ген-активированные материалы](#) – новый класс медицинских изделий, состоящих из биосовместимого матрикса-носителя и генных конструкций (в частности, плазмидная ДНК и другие биологически активные нуклеиновые кислоты) и предназначенных для регенерации тканей и восстановления органов, начиная с костной пластики.
- [Паспорт кожи[®]](#) (в рамках инновационной технологии [SPRS-терапия[®]](#)) – персонализированная диагностика состояния кожи (оценка регенераторного и пролиферативного потенциала популяции фибробластов в коже пациента методом клонального анализа), что позволяет составить индивидуальную программу коррекции дефектов и профилактики старения кожи, в том числе с помощью клеточной терапии.

Отраслевые сегменты в сфере текущих и перспективных интересов холдинга ИСКЧ:

- генная терапия (геннотерапевтические препараты, ген-активированные материалы);
- генетика человека и медицинская генетика (генетическое тестирование — репродуктивная медицина, онкология, генетические заболевания, научные исследования);
- биоинформатика;
- регенеративная медицина (клеточные технологии, тканевая инженерия);
- биобанкирование;
- биофармацевтика (вакцины, антитела, биопрепараты);
- IT в здравоохранении.

В составе Группы ИСКЧ присутствуют как компании, стабильно генерирующие денежный поток и приносящие основную массу консолидированной выручки, так и компании, которые сегодня заняты исследованиями и разработками для последующей коммерциализации.

На текущий момент ключевыми и перспективными активами ИСКЧ являются:

- ПАО «ММЦБ» (МБ: [GEMA](#)) – оператор [Гемабанка](#)[®] (банк биоматериалов, лидер российского рынка персонального хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови, клеток и ткани пупочного канатика).
- ООО «НестГен» и ООО «НекстГен Фарма».
ООО «Некстген» владеет пакетом интеллектуальной собственности на [Неоваскулген](#)[®] – первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, открывший новое направление – «терапевтический ангиогенез». Продажи препарата на российском рынке осуществляет ООО «Некстген Фарма». В настоящее время компании занимаются научными исследованиями и разработками, а также их внедрением в области генной терапии (в частности, расширением показаний к применению Неоваскулгена[®]).
- ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (бренд [Genetico](#)[®]) – один из лидеров российского рынка медицинского генетического тестирования. Компания работает в области репродуктивной генетики, онкоскрининга и тестирования для таргетной терапии опухолей, NGS-секвенирования для диагностических и научных целей, биоинформатики. [Центр Genetico](#)[®] внедряет новые методы и инструменты для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, новые технологии генетического анализа, разрабатывает собственные тест-системы. В фокусе разработок – социально-значимые заболевания и репродуктивная медицина: в частности, генетическое профилирование опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, [НИПТ](#) и [ПГТ](#), исследование геномов и экзомов с целью персонализированного уточнения диагноза и подбора действенной терапии. Развитие социально-значимого проекта «Genetico» было поддержано [Биофондом РВК](#) (в 2014-2020 гг.), а также [Фондом развития промышленности](#) (ФРП) Минпромторга РФ (с 2016 г.).
- ООО «Репролаб» — оператор [Репробанка](#)[®] (банк репродуктивных клеток и тканей человека, лидер российского рынка донации, персонального хранения и профессиональной транспортировки репродуктивных материалов).
- ООО «Витацел» – разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в регенеративной медицине, в т.ч. [SPRS-терапии](#)[®] (инновационная медицинская технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи – эксклюзивный бренд на рынке эстетической медицины).
- ООО «Бетувакс» – разработка, регистрация и коммерциализация вакцины для профилактики COVID-19 (новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).
- ООО «Развитие Биотехнологий» – компания-разработчик платформы для создания вакцин против вирусных инфекций (грипп, ВПЧ).
- ООО [«Гистографт»](#) – компания, занимающаяся разработкой и внедрением линейки инновационных ген-активированных материалов для регенерации различных тканей и восстановления органов.
- Artgen, Inc. (США) – американская биотехнологическая компания, на базе которой идет реализация проекта девелопмента усовершенствованной версии разработанного ИСКЧ препарата Неоваскулген[®] для международного рынка.

Современный лабораторно-производственный комплекс Группы ИСКЧ включает несколько лабораторий молекулярной генетики, оснащенных новейшим оборудованием, лабораторию клеточных технологий, а также криохранилище биоматериалов.

Группа ИСКЧ уделяет значительное внимание развитию интеллектуальной собственности: имеет права на разработки и активно реализует политику патентного девелопмента. Компаниям холдинга принадлежит ряд ноу-хау, более 70 патентов в РФ и за рубежом, более 40 зарегистрированных товарных знаков.

Управление нематериальными активами и поиск партнеров и команд для развития разработок – одна из ключевых задач Компании. ИСКЧ использует интеллектуальную собственность для инвестиций в совместные предприятия, а также для конвертации в денежные потоки путем лицензирования и коммерциализации прав в России и за рубежом.

!!! В 2014 году, в целях повышения эффективности бизнеса, роста его инвестиционной привлекательности, а также использования государственных льгот, в Компании была начата **реструктуризация**.

К настоящему моменту все проекты выделены в самостоятельные бизнес-единицы, и деятельность ПАО «ИСКЧ» фокусируется на осуществлении отраслевых стратегических инвестиций и управлении расширяющейся Группой ИСКЧ.

Цели реструктуризации:

- *увеличение стоимости активов*: оптимизация управления и сокращение издержек → повышение эффективности бизнеса и его маржинальности;
- *повышение инвестиционной привлекательности*: отдельное структурирование того или иного проекта или сферы деятельности облегчает оценку стоимости и, соответственно, привлечение прямого финансирования на развитие, а также целевого грантового финансирования;
- *использование государственных льгот* по налогообложению прибыли, НДС и др. (для медицинских компаний и компаний, занимающихся НИОКР /резидентов «Сколково»/).

Материнская компания - ПАО «ИСКЧ»:

Полное наименование организации	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»
Краткое наименование	ПАО «ИСКЧ»
Дата создания	27 ноября 2003 года
Местонахождение:	РФ, г. Москва
Юридический адрес:	117036, г. Москва, проспект 60-летия Октября, д.10А, этаж 3, пом. 24
ИНН	7702508905
КПП	772801001
ОКПО	71328785
ОКВЭД	86.90.9, 21.1, 46.1, 46.46, 47.73, 58.11, 58.14
ОГРН	1037789001315
Корпоративный веб-сайт	www.hsci.ru
Страница на сайте раскрытия корпоративной информации ООО «Интерфакс-ЦРКИ»	https://e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814
Тикер (ПАО Московская Биржа)	ISKJ

Подробнее о структуре Группы ИСКЧ см. Примечания 1-3 к Консолидированной финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ» и дочерних организаций за 2021 год по МСФО – ПРИЛОЖЕНИЕ 2 к настоящему Годовому отчету.

1.4. Основные события 2021 и начала 2022 гг.

13.04.2020 – В российском здравоохранении стал доступным первый в мире ген-активированный материал

В апреле 2020 года в российском здравоохранении стал доступным первый в мире ген-активированный материал для регенерации костной ткани. Регистрационное удостоверение №РЗН 2019/8310 от 23.04.2019. Материал, под торговым названием «Гистографт», представляет собой гранулы октакальциевого фосфата с нанесенными на них молекулами плазмидной ДНК с геном сосудистого эндотелиального фактора роста (VEGF). Гранулы служат матрицей для формирования костной ткани, а ДНК усиливает кровоснабжение и регенерацию костной ткани в зоне операции. Инновационный материал упрощает выполнение костной пластики, позволяя отказаться от использования собственной костной ткани пациента, и выводит результаты лечения на качественно новый уровень. Изделие предназначено для наращивания костной ткани перед установкой дентальных имплантатов и для лечения пациентов с повреждениями костей. Материал разработан российскими учеными из «Института Стволовых Клеток Человека», компании «Гистографт» (резидент Сколково) и Института металлургии и материаловедения РАН, при поддержке Фонда Сколково и Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере.

20.04.2020 – ИСКЧ и «Шелковый путь» заключили соглашение о сотрудничестве для борьбы с эпидемией коронавируса

«Институт Стволовых Клеток Человека» (ИСКЧ) и Ассоциация «Силквей ралли» заключили соглашение о сотрудничестве и договорились объединить собственные экспертизу, компетенции и опыт для совместного решения задач, связанных с борьбой против распространения новой коронавирусной инфекции. В рамках сотрудничества, ИСКЧ и Ассоциация «Силквей ралли» планируют координировать усилия в области внешнеэкономической деятельности для обеспечения потребности России в критически необходимых качественных изделиях медицинского назначения и поставки их из Китайской Народной Республики и других стран, с последующей организацией производства и трансфером технологий для борьбы с распространением коронавируса в России. В планах также совместная работа по анализу эффективности, контролю качества и внедрению выбираемых технологий, диагностических тест-систем и необходимого оборудования.

28.04.2020 – ИСКЧ и Центр Биотехнологии РАН заключили соглашение о сотрудничестве

«Институт Стволовых Клеток Человека» (ИСКЧ) и ФИЦ Биотехнологии РАН заключили соглашение о сотрудничестве и договорились объединить собственные экспертизу, компетенции и опыт для проведения совместных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по направлению: разработка экспресс тест-систем для диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19. Экспресс тест-системы российского производителя могут стать доступны уже через несколько недель. На данный момент в ФИЦ Биотехнологии РАН разработан прототип иммунохроматографической тест-системы. Лаборатория «Genetico» провела апробацию опытных образцов на сыворотках пациентов, с подтвержденным COVID-19. Было показано успешное выявление антител к SARS-CoV-2 на разрабатываемых экспресс-тестах.

02.06.2020 – Росздравнадзор зарегистрировал тест INNOVITA для выявления антител к коронавирусу

Росздравнадзор выдал дочерней компании Института Стволовых Клеток Человека ООО «НекстГен Фарма» Регистрационное удостоверение на экспресс тест-систему INNOVITA, предназначенную для выявления антител к коронавирусу SARS-CoV-2.

Тест-система произведена и сертифицирована в Китае, верифицирована ВОЗ, одобрена для применения в США и Австралии. Согласно РУ и инструкциям, тест INNOVITA обладает высокой специфичностью (почти 100%) и чувствительностью — 87 %.

Тест-система INNOVITA предназначена для качественного определения антител IgM и IgG («да» или «нет») к новому коронавирусу SARS-CoV-2 в крови, сыворотке крови и плазме. Ее можно использовать для дополнительной диагностики коронавирусной инфекции у пациентов с симптоматикой COVID-19, у которых стандартные методы ПЦР не выявили вирус. Также важное направление использования — скрининг на предприятиях и организациях, популяционный скрининг для выявления людей с антителами класса G и наличия иммунитета. Тест-система представляет собой кассету с полоской, на которую наносится исследуемый материал (сыворотка, плазма или кровь). Результат доступен уже через 15 минут.

Тест отличается высокой специфичностью. Это означает, что он очень редко ошибается (показывает, что у исследуемого есть антитела, когда на самом деле их нет). Часто ложноположительные неточные результаты показывают неверную картину при проведении скрининга и дают неверные сигналы для исследуемых. Поэтому высокая специфичность — самый важный критерий для экспресс тест-систем и тест-системы с высокой специфичностью будут востребованы для скрининга.

Поставка тестов INNOVITA в РФ была проведена Ассоциацией «Силквей ралли», с которой ИСКЧ заключил соглашение о сотрудничестве с целью объединения экспертизы, компетенций и опыта для совместного решения задач, связанных с борьбой против распространения новой коронавирусной инфекции.

29.06.2020 – Центр Генетики® разместил облигации на Московской Бирже

29 июня 2020 года Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» завершил размещение на Московской Бирже 5-летних облигаций. В обращение было выпущено 145 000 бумаг номинальной стоимостью 1 000 рублей. Спрос на облигации превысил предложение, переподписка составила более

30%. Центр «Genetico» — резидент Сколково, дочерняя компания ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека», портфельная компания Биофонда РВК. С 2013 года оказывает широкий спектр услуг в области генетических исследований для диагностики и профилактики наследственных заболеваний и генетически обусловленных репродуктивных патологий. В связи с глобальной пандемией, в апреле 2020 года на базе собственной лаборатории Центр «Genetico» запустил разработку тест-систем и проведение исследований по выявлению антител к новой коронавирусной инфекции. В настоящее время компания с партнерами занимается разработкой, внедрением и регистрацией промышленных комплектов тест-систем ИФА и экспресс-тестов на определение антител к коронавирусу для того, чтобы они стали доступны другим лабораториям и медицинским центрам.

02.09.2020 – ИСКЧ зарегистрировал новые тест-системы для выявления иммунитета к коронавирусу COVID-19

Резидент «Сколково», дочерняя компания Института Стволовых Клеток Человека, ООО «НекстГен», получила Регистрационные удостоверения на новые тест-системы «SARS-CoV-2-CoronaPass» для определения суммарных антител к коронавирусу. Разработанная ООО «НекстГен» тест-система, при поддержке Фонда «Сколково», в сотрудничестве с Центром «Genetico» и ООО «Биопалитра» — первая на рынке, работающая по принципу сэндвич-ИФА (двойное специфическое связывание), с применением биотин-стрептавидиновой системы детекции. Такой формат является наиболее специфичным методом, именно поэтому он принят для скрининга большинства социально значимых инфекций, например при скрининге ВИЧ. Тест-система позволяет выявлять суммарные антитела (IgG/IgM/IgA) на ранних сроках заболевания, вне зависимости от индивидуальных особенностей формирования иммунного ответа. Центр «Genetico», один из первых, использовал рецептор связывающий домен S-антигена, который обеспечивает более высокую специфичность исследований по сравнению с нуклеокапсидным антигеном, используемым в тест-системах других разработчиков. Согласно опубликованным данным, именно антитела к домену RBD Spike-белка вируса являются нейтрализующими, поэтому оценка их наличия имеет большую клиническую значимость. Валидация показала высокие характеристики новой тест-системы «SARS-CoV-2-CoronaPass»: специфичность — 100% и чувствительность — 98,7%. Также система отличается простотой, скоростью процедуры исследования и отсутствием предварительного разведения образца, что, безусловно, сказывается на качестве результатов.

17.09.2020 – Центр Genetico разработал тест для генетического исследования опухолей

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» - дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - разработал тест «Onconetix» для поиска мутаций в опухоли и начал его внедрение в практику с клиниками-партнерами. Исследование поможет подобрать наиболее эффективную терапию онкологического заболевания индивидуально для каждого пациента с учетом генетических особенностей его опухоли. В настоящий момент лаборатория Genetico проводит клиническую апробацию теста «Onconetix» с ведущими онкологами Москвы для определения клинической значимости этого исследования и его места в терапии онкологических заболеваний.

Тестирование проводится методом секвенирования (расшифровки) ДНК нового поколения (NGS). В зависимости от показаний исследуются 20 или 48 генов на мутации, имеющие клиническое значение.

В результате тестирования пациент получает заключение с описанием выявленных клинически значимых мутаций, а также список таргетных препаратов, ответ на которые связан с выявленными мутациями. Таргетные препараты повышают эффективность терапии рака, потому что они направлены на конкретную мишень, и действуют только на определенные опухоли, при наличии выявленных генных мутаций.

На данном этапе тест «Onconetix» рекомендован следующим группам пациентов:

- Пациентам с диагностированным раком, для которого существует несколько вариантов таргетной терапии (например, рак легкого).
- Пациентам с диагностированным раком, которым перестала помогать терапия, назначенная на основании клинических стандартов.
- Пациентам с диагностированным раком, для которого не существует клинических стандартов лечения.

В настоящее время исследование «Onconetix» доступно в лаборатории «Genetico» и в клиниках-партнерах, участвовавших в валидации. В дальнейшем планируется производство промышленных образцов тест систем для использования их в других лабораториях.

Лаборатория Онкогенетики работает в Центре «Genetico» с 2018 года. В ее задачи входит разработка и проведение молекулярно-генетических исследований для пациентов с онкологическими заболеваниями с целью подбора наиболее эффективной таргетной терапии, направленной на селективное уничтожение раковых клеток. Лаборатория также занимается диагностикой наследственной предрасположенности к ряду генетически обусловленных наследственных заболеваний, связанных с повышенным риском развития рака.

11.11.2020 – В Санкт-Петербурге выпущена первая партия тест-системы CoronaPass для выявления суммарных антител к COVID-19

Новая тест-система «SARS-CoV-2-CoronaPass» определяет одновременно все антитела к коронавирусу (IgG/IgM/IgA), вне зависимости от индивидуального иммунного ответа пациента, имеет высокие показатели специфичности и чувствительности. Тест-система нацелена на выявление именно тех антител, которые нейтрализуют вирус, что может быть важным для определения у пациентов наличия нейтрализующего иммунитета до и после применения вакцины.

Тест-система была разработана консорциумом биотехнологических компаний: «Генетико», «Биоалитра» и «НекстГен» (входит в группу компаний ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека», резидент Сколково).

Разработка тест-системы началась в апреле 2020 года, была завершена в июне, а в июле первая партия была произведена на опытно-промышленной площадке ООО «Биоалитра». Она получила регистрационное удостоверение по 430 постановлению правительства РФ и поступила в продажу. Вторая партия была произведена в сентябре и в настоящий момент находится на завершающей стадии получения РУ.

Производственная площадка компании «Биоалитра» расположена на территории ОЭЗ (участок «Новоорловская»). Мощность предприятия составляет 15 млн тестов в год.

По результатам клинических исследований тест-система «SARS-CoV-2-CoronaPass» показала высокие результаты: специфичность (отсутствие ложноположительных результатов) – 100% на выборке из группы более 200 образцов от доноров допандемического периода, чувствительность – 98,7% на выборке людей, перенесших подтвержденную инфекцию COVID-19. Система отличается простотой и скоростью процедуры исследования. И позволяет выявлять одновременно антитела (IgG/IgM/IgA) на ранних сроках заболевания, вне зависимости от индивидуальных особенностей формирования иммунного ответа.

24.11.2020 – ИСКЧ начинает исследования новой вакцины от коронавируса

Дочерняя компания Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ), ООО «Бетувакс», заключила договор с контрактно-исследовательской организацией ООО «КЭГ БИО» и начала проведение доклинических исследований вакцины-кандидата для профилактики новой коронавирусной инфекции. Начало клинических исследований вакцины против SARS-CoV-2 запланировано на 1 квартал 2021 года.

Компания «Бетувакс» была учреждена ИСКЧ для проведения разработок и внедрения вакцины от коронавируса.

Летом 2020 года ИСКЧ провел предварительные исследования 9 препаратов-кандидатов на животных моделях. По итогам, для проведения доклинических и клинических исследований, дальнейшего развития и государственной регистрации была выбрана одна вакцина-кандидат.

Разработанный «Бетувакс» оригинальный иммунобиологический лекарственный препарат «КовиВакс» представляет собой наночастицы, имитирующие вирус SARS-CoV-2, но не являющиеся вирусом и не способные инфицировать человека или млекопитающих.

В ходе доклинических и клинических исследований вакцины должны быть получены данные о том, что препарат вызывает выработку специфического иммунитета к новой коронавирусной инфекции.

26.11.2020 – ИСКЧ и менеджмент компании выкупили у Биофонда РВК долю «Генетико»

Биофонд РВК закрыл сделку по продаже своей доли в размере 17,79% в портфельной компании Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «Генетико» (далее – «Genetico»). Сделка является прибыльной для фонда, ее параметры не раскрываются. Совокупный объем вложений Биофонда РВК в проект с 2014 года составил более 180 млн. рублей.

Основатель и генеральный директор «Genetico» Артур Исаев, который стал приобретателем доли, сообщил: «В дальнейшем пакет Биофонда РВК будет разделен и его конечными владельцами станут группа ИСКЧ (ООО «АйсГен-2») — 10% и Артур Исаев – 7,79%». Центр «Genetico» — резидент Сколково и один из лидеров в области генетических исследований и медицинской генетической диагностики. Компания работает в направлениях, которые включают биоинформатику, исследования геномов и экзоменов для диагностики и лечения тяжелых заболеваний, исследования генетики опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний, секвенирование для научных исследований, преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов (ПГТ), неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ). Начиная со второго квартала 2020 года, компания реализует проект по выявлению протективного — защитного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 и внедрению тест системы, предназначенной для выявления такого иммунитета.

15.12.2020– ИСКЧ инвестировал в компанию, разрабатывающую вакцины

Институт Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ) заключил инвестиционное соглашение с биотехнологическим стартапом «Развитие БиоТехнологий» (РБТ), разрабатывающим вакцины.

РБТ – компания, которая внедряет платформу для разработки противовирусных вакцин-кандидатов на основе рекомбинантных белков на наночастицах. В планах компании — участие в разработке вакцины против коронавируса, а также разработка вакцин от гриппа и вируса папилломы человека. Платформа показала в доклинических исследованиях высокий профиль безопасности и необходимый уровень иммуногенности и эффективности. Проект развивает команда ученых с хорошими опытом и компетенциями в области разработки вакцин.

Вакцина против коронавируса в настоящее время развивается в партнерстве с компанией «Бетувакс», входящей в группу ИСКЧ.

Согласно подписанному инвестиционному соглашению общий объем финансирования в совместный проект составит 47 млн. 600 тысяч рублей.

22.01.2021- ИСКЧ инвестировал в компанию Гистографт

«Институт Стволовых Клеток Человека» (ИСКЧ) заключил инвестиционный договор с биотех-компанией [«Гистографт»](#) (резидент Сколково). Компания является пионером в области разработки и внедрения первых в классе ген-активированных материалов для медицинского применения.

Общая сумма инвестиций в проект составила 37,7 млн рублей. 22,765 млн рублей двумя раундами были проинвестированы в «Гистографт» предпринимателем и генетиком Артуром Исаевым, председателем Совета директоров ИСКЧ и 15 млн – ИСКЧ.

Ген-активированные матрицы – это инновационное научно-техническое направление, разработанное и впервые в мире внедренное в клиническую практику ИСКЧ и командой «Гистографт». ИСКЧ владеет рядом патентов, защищающих интеллектуальную собственность, связанную с данным направлением. Между ИСКЧ и «Гистографт» заключен лицензионный договор на использование патентов. Также у компании «Гистографт» в настоящее время сформирован собственный портфель патентов, защищающий права использования данной технологии в мире.

По словам директора «Гистографт» Ильи Бозо: «Рынок остеопластических материалов в мире оценивается в 2,68 млрд. долларов ежегодно. В России он составляет порядка 1,5 млрд. рублей со значительным потенциалом к росту. На рынке представлено более 100 наименований изделий для различных вариантов костной пластики, но только Гистографт обладает способностью стимулировать регенерацию костной ткани».

Ранее Гистографт получал поддержку от Фонда содействия инновациям по программам СТАРТ-1 и СТАРТ-2, общей суммой 5 млн рублей. 11 декабря 2020 компании «Гистографт» одобрен грант ФСИ размером 10 млн рублей по программе Бизнес-Старт (протокол дирекции ФСИ №11), который будет использован для наращивания производственных мощностей выпуска инновационной продукции.

В 2019 году Росздравнадзор выдал «Гистографт» регистрационное удостоверение, и в апреле 2020 года компания начала производство и внедрение в клиническую практику в России первого в мире ген-активированного материала для регенерации костной ткани. Изделие предназначено для наращивания костной ткани перед установкой дентальных имплантатов и для лечения пациентов с повреждениями костей.

Материал представляет собой гранулы октакальциевого фосфата с нанесенными на них молекулами плазмидной ДНК с геном сосудистого эндотелиального фактора роста (VEGF). Гранулы служат матрицей для формирования костной ткани, а ДНК усиливает кровоснабжение и регенерацию костной ткани в зоне операции. Материал упрощает выполнение костной пластики, позволяет минимизировать использование собственной костной ткани пациента, и выводит результаты лечения на качественно новый уровень.

В настоящее время «Гистографт», в сотрудничестве с ИСКЧ и Институтом металлургии и материаловедения РАН, продолжает разработку материалов, содержащих ДНК факторов роста, и планирует внедрение в клиническую практику ген-активированных изделий в виде геля, мембраны и персонализированных имплантатов, изготовленных с использованием технологий 3D-печати. Разработаны прототипы, выполняются доклинические исследования, технология трехмерной печати проходит стадию оптимизации по результатам экспериментальных исследований на крупных лабораторных животных.

26.01.2021–2020 год поставил рекорд по востребованности образцов пуповинной крови для лечения

В 2020 году востребованность образцов пуповинной крови (количество проведенных трансплантаций) из российского банка пуповинной крови Гемабанка составила 1/815. Пятью годами ранее эта цифра составляла 1/1190.

По словам директора Гемабанка Александра Приходько: «2020-й год стал рекордным по количеству востребованных образцов пуповинной крови. Для лечения ДЦП клиентам было выдано 6 образцов пуповинной крови, для лечения аутизма — 2. Все трансплантации выполнены в рамках клинических исследований и прошли успешно. Один из образцов был применен за рубежом (в Грузии)».

Согласно данным ассоциации [Рускорд](#) в РФ на сегодняшний день работает 11 банков персонального хранения пуповинной крови, среди которых Гемабанк занимает лидирующую позицию. По состоянию на январь 2021 года в Гемабанке хранится более 31 000 образцов пуповинной крови. За все время работы для лечения было выдано 38 образцов. Часть из них — для проведения трансплантаций в российских лечебных учреждениях, а часть — в зарубежных. Из них 5 образцов — для лечения болезней крови и иммунной системы (лейкозы, нейробластома, анемия Фанкони, болезнь Швахмана-Даймонда), остальные — в основном для лечения ДЦП и аутизма.

Ежегодно в мире закладывается на хранение около 600 тысяч образцов пуповинной крови. Востребованность образцов из персональных банков является важным показателем индустрии сохранения пуповинной крови и указывает на готовность системы здравоохранения к использованию данного биоматериала. Востребованность образцов из Viacord, одного из самых крупных банков пуповинной крови в США и в мире составляет 1/1000. В этом банке хранится 470 тысяч образцов и проведено 500 трансплантаций.

01.02.2021-Лаборатория Genetico исследовала на хромосомные аномалии более 28 тысяч эмбрионов

В конце января 2021 года в лабораторию Центра Genetico® (резидент Сколково) поступило 10-тысячное обращение за преимплантационным генетическим тестированием на хромосомные аномалии (ПГТ-А). В настоящее время в лаборатории уже исследовано более 28 тысяч эмбрионов.

Лаборатория Genetico® разрабатывает и внедряет исследование и тест-системы «Эмбриотест» для ПГТ-А. Это проверка эмбрионов на наличие хромосомных аномалий при проведении ЭКО перед переносом эмбриона в полость матки. Также Центр Genetico® проводит исследование частоты встречаемости тех или иных видов хромосомных аномалий с целью оценки их значения для проблемы бесплодия и профилактики генетических заболеваний.

По словам медицинского директора Центра Genetico® Елизаветы Мусатовой: «Среди 28 тысяч проанализированных образцов доля эмбрионов с хромосомными аномалиями составляет 56%. Средний возраст наших пациенток — 37 лет. На частоту встречаемости хромосомных аномалий влияет возрастной фактор, и при возрасте женщины 40 лет и старше доля эмбрионов с хромосомными

аномалиями достигает уже 78%. Поэтому крайне важно иметь информацию о хромосомном статусе эмбриона до его переноса».

Процедура Эмбриотест значительно повышает эффективность ЭКО, по данным разных исследований с 25-30% до 60-80%. Это связано с тем, что врач получает возможность не переносить эмбрионы, которые не разовьются в нормальную беременность.

С апреля 2020 года Центр Genetico® проводит для своих пациентов исследование эмбрионов в трех вариантах: Эмбриотест высокого разрешения (1 000 000 прочтений), Эмбриотест базового разрешения (500 000 прочтений) и Эмбриотест начального разрешения (250 000 прочтений). Все варианты тестирования выполняются на оборудовании Illumina. Genetico внедряет ПГТ-А в разных вариантах для того, чтобы у пациентов и врача появилась возможность подобрать необходимый конкретному пациенту объем хромосомных исследований и не тратить лишних средств.

04.02.2021 - ИСКЧ инвестирует 45 млн рублей в дочернюю компанию ООО «Бетувакс» для разработки и внедрения новых вакцин от коронавируса

Совет директоров ИСКЧ одобрил договор инвестиционного займа с дочерней компанией ООО «Бетувакс» на общую сумму 45 млн. для разработки и внедрения вакцин от коронавируса. Средства будут направлены на завершение доклинических исследований, производство серий для начала клинических испытаний и разработку поколения вакцин-кандидатов, в том числе от новых штаммов коронавируса.

В настоящее время Бетувакс находится на этапе завершения доклинических исследований вакцины-кандидата для профилактики новой коронавирусной инфекции и подготовки документов для получения разрешения Минздрава на проведение клинических исследований препарата.

Разработанный Бетуваксоригинальный биопрепарат «Бетувакс-КоВ» представляет собой вакцину нового класса, основанную на вирусоподобных наночастицах, которые имитируют внешнюю оболочку вируса SARS-CoV, и обучает иммунную систему вырабатывать антитела необходимые для нейтрализации и элиминации вируса из организма. При этом сама вакцина не несет генетического материала (в отличие от вакцин типа аденовирусных или основанных на мРНК) и потенциально более безопасна, так как не несет рисков краткосрочных и долгосрочных побочных эффектов

Большинство разрабатываемых, а также применяемых в настоящее время вакцин от коронавируса не учитывают потребности в повторном вакцинировании. Вакцина «БетуваксКоВ» сможет использоваться для повторных вакцинаций.

10.02.2021– Опубликованы результаты клинических исследований первого в мире ген-активированного материала

Проведены клинические исследования первого в мире ген-активированного материала для регенерации костной ткани перед установкой дентальных имплантатов и для лечения пациентов с повреждениями костей. Он упрощает выполнение костной пластики, позволяет минимизировать использование собственной костной ткани пациента и выводит результаты лечения на качественно новый уровень.

Материал разработан резидентом Сколково – компанией [Гистографт](#), в сотрудничестве с ИСКЧ и Институтом металлургии и материаловедения им. А.А. Байкова (ИМЕТ РАН).

Результаты экспериментальных и клинических исследований, поддержанных Российским научным фондом (РНФ) [опубликованы](#) в журнале *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*.

Ген-активированный материал – совместимое с организмом вещество (матрикс) с конструкциями из генов тех соединений (факторов), которые приводят к росту кости. Такие конструкции могут быть внедрены в материал имплантата (генная терапия *in vivo*) или в мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки, которые затем внедрены на матриксах (генная терапия *ex vivo*). К числу ген-активированных материалов также относят и тканеинженерные продукты, содержащие клетки, куда внесли конструкции с терапевтическими генами.

Материал под одноименным названием «Гистографт» представляет собой гранулы октакальциевого фосфата. Это один из фосфатов кальция, который [ранее](#) авторы статьи выделили как возможный предшественник минеральных компонентов костей, способный облегчить специализацию молодых

клеток костной ткани, и как эффективный каркас для доставки клеток. На гранулы нанесены молекулы плазмидной ДНК с геном сосудистого эндотелиального фактора роста (VEGF) – сигнального белка, вырабатываемого клетками для стимулирования роста кровеносных сосудов.

Гранулы служат матрицей для формирования костной ткани, а ДНК усиливает кровоснабжение и регенерацию костной ткани в зоне операции. Материал упрощает выполнение костной пластики, позволяет минимизировать использование собственной костной ткани пациента и выводит результаты лечения на качественно новый уровень. В 2019 году Росздравнадзор выдал «Гистографт» регистрационное удостоверение на данный материал. В апреле 2020 года компания начала производство и внедрение продукта в клиническую практику. Изделие предназначено для наращивания костной ткани перед установкой дентальных имплантатов и для лечения пациентов с повреждениями костей.

Вначале ученые подтвердили механизм действия созданного ими материала в лаборатории, а затем провели клиническое исследование на 20 пациентах. Оно показало безопасность и высокую эффективность материала в костной пластике челюстей. Пациентов наблюдали около года, изучая срезы кости под микроскопом, и выявили относительно быстрое формирование собственной (нативной) костной ткани.

02.04.2021 – Moscow Seed Fund профинансировал разработку новой вакцины от коронавируса

ИСКЧ и Фонд развития венчурного инвестирования города Москвы (Moscow Seed Fund) подписали соглашение о выделении займа на финансирование исследований, необходимых для государственной регистрации и внедрения новой вакцины от коронавируса, которую разрабатывает компания группы ИСКЧ — ООО «Бетувакс».

Вакцина «Бетувакс-КоВ-2» находится на стадии завершения доклинических исследований. Согласно предварительным данным разработчика вакцина показала надёжный профиль безопасности и эффективности с формированием высоких титров нейтрализующих антител против коронавируса SARS-CoV-2 на моделях животных.

Займ Фонда будет состоять из двух этапов финансирования, и его общая сумма составит 36 млн рублей. Средства Фонда будут направлены на частичное финансирование доклинических исследований и начальный этап клинических исследований вакцины.

Ранее ИСКЧ заключил инвестиционное соглашение на финансирование компании Бетувакс из собственных средств, в размере 45 млн. рублей.

Многие вакцины-кандидаты и применяемые в настоящее время вакцины от коронавируса не учитывают потребности в последующих повторных вакцинациях и возможности их многократного применения. Вакцина «Бетувакс КоВ-2» создана для использования по аналогии с гриппозными вакцинами и может применяться ежегодно как для усиления иммунитета, так и при появлении новых штаммов коронавируса.

22.05.2021 - ИСКЧ подал документы на клинические испытания новой вакцины от коронавируса

Компания группы Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ), Бетувакс, официально подала заявление в Минздрав РФ на получение разрешения на проведение клинического исследования вакцины от коронавируса.

Разработка вакцины ранее была поддержана Фондом развития венчурного инвестирования города Москвы (Moscow Seed Fund). ИСКЧ и Фонд подписали соглашение о выделении займа на частичное финансирование исследований, необходимых для государственной регистрации и внедрения новой вакцины от коронавируса компании Бетувакс.

ИСКЧ учредил компанию ООО «Бетувакс» в августе 2020 года. По результатам исследований, вакцина «Бетувакс КоВ-2» показала хороший профиль безопасности и эффективности с формированием высоких титров нейтрализующих антител против коронавируса SARS-CoV-2 на моделях животных. Перед разработчиками стояла задача создать вакцину, которая потенциально будет нести минимум нежелательных эффектов, которые могут быть связаны с вакцинацией. Такой профиль безопасности

сделает вакцину востребованной для людей с различными хроническими заболеваниями, старшей возрастной группы и, возможно, детей.

27.09.2021 – Минздрав одобрил проведение клинических исследований вакцины Бетувакс

Минздрав РФ одобрил проведение 1-2 фазы клинических исследований вакцины от коронавируса «Бетувакс-Ков-2» (РКИ №581 от 27.09.2021).

Пакет документов для получения разрешения на проведение КИ был подан в Минздрав 21 мая 2021 года.

Вакцина разработана резидентом Сколково, компанией Бетувакс, входящей в группу Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ). Перед разработчиками стояла задача создать вакцину, которая потенциально будет нести минимум нежелательных эффектов, связанных с вакцинацией.

«Бетувакс-Ков-2» – это субъединичная рекомбинантная вакцина нового поколения на основе сферических частиц, содержащих поверхностный антиген (белок) коронавируса. Вакцина содержит только поверхностные антигены коронавируса, что позволяет уменьшить содержание белка и, следовательно, снизить аллергенность препарата. Вакцина не несёт в себе генетического материала, избыточной антигенной нагрузки, дополнительных консервантов, стабилизаторов и неорганических адъювантов, что минимизирует риски побочных эффектов.

Субъединичные вакцины реже других дают побочные эффекты, что особенно важно для групп риска и имеют хорошие перспективы при использовании для повторных – бустерных вакцинаций. Конструкция вакцины «Бетувакс-Ков-2» также даёт возможность её быстрой оптимизации под новые штаммы коронавируса.

05.10.2021 - Genetico и «Инвитро» заключили договор о сотрудничестве

Расшифровать геном, а точнее все его кодирующие участки (полный экзом), теперь можно, обратившись в любой медицинский офис лаборатории Инвитро на территории России. Генетические исследования для поиска причины заболеваний будут проводиться в лаборатории Центра Genetico с интерпретацией данных.

Центр Genetico и медицинская компания «Инвитро» заключили договор о сотрудничестве на проведение на базе NGS-лаборатории Генетикополноэкзомного исследования ДНК человека для поиска генетических причин болезни Вильсона-Коновалова с клинической интерпретацией данных биоинформатиками и врачами-генетиками Центра Genetico.

09.11.2021- Опубликовано первая база данных генетических вариантов в российской популяции

Компания группы Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ) — Центр Genetico и лаборатория Сербалаб создали и разместили в открытом доступе первую российскую открытую базу данных генетических вариантов (полиморфизмов, мутаций) и их встречаемости в российской популяции. Работа проводилась в сотрудничестве с Институтом биоинформатики. База доступна по веб-адресу: <http://ruseq.ru>.

База данных основана на статистической обработке результатов секвенирования (расшифровки) более 6000 образцов ДНК человека и содержит в себе перечень всех генетических вариантов, встретившихся у людей, включенных в выборку, и информацию о том, у какого количества человек был выявлен тот или иной вариант. В базу данных вошло более 500000 новых (ранее не описанных) вариантов. При этом генетическая информация отдельных индивидуумов в базе отсутствует.

17.12.2021 - ИСКЧ развивает опытно-промышленное производство вакцин в Пермском крае

ИСКЧ (МБ: ISKJ) заключил соглашение о строительстве и реконструкции опытно-промышленного производства в Пермском крае для разработки и внедрения вакцин на новой технологической платформе. Соглашение подписано с компанией «Институт новых медицинских технологий».

ИСКЧ развивает собственную платформу по разработке кандидатных вакцин на основе сферических частиц и поверхностных вирусных антигенов. Платформа, по результатам доклинических исследований вакцин против коронавируса и вируса гриппа, показала высокий профиль безопасности и специфической эффективности. Проект ведет группа ученых и разработчиков с хорошими опытом и компетенциями в области создания вакцин. В планах ИСКЧ — выведение на рынок нескольких вакцин от коронавируса, гриппа и вируса папилломы человека.

Разработанная на данной платформе вакцина от коронавируса «Бетувакс-Ков-2» в настоящее время проходит 1-2 фазу клинических исследований. На производственной площадке в Пермском крае ИСКЧ планирует производить партии вакцин для прохождения доклинических и клинических исследований и первых партий для выпуска препаратов на рынок.

27.01.2022-Минздрав выдал ИСКЧ разрешение на исследование новой четырехвалентной вакцины от гриппа

Минздрав РФ выдал компании группы Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ) — «Развитие БиоТехнологий» разрешение на проведение клинических исследований новой четырехвалентной вакцины от гриппа ТетраФлюБЕТ.

«Развитие БиоТехнологий» (РБТ) совместно с ИСКЧ развивают платформу для разработки противовирусных вакцин-кандидатов на основе рекомбинантных белков и сферических частиц. Платформа показала в доклинических исследованиях высокий профиль безопасности и необходимый уровень иммуногенности и эффективности. Ранее на данной платформе была разработана вакцина от коронавируса «Бетувакс-Ков-2», которая в настоящее время проходит 1-2 фазу клинических исследований.

В планах компании РБТ и ИСКЧ — разработка комбинированной вакцины от гриппа и коронавируса, а также вакцины от вируса папилломы человека.

23.03.2022 - АКРА подтвердило кредитный рейтинг ИСКЧ на уровне ВВ+(RU)

Аналитическое кредитное рейтинговое агентство АКРА подтвердило кредитный рейтинг Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ) на уровне ВВ+ по национальной рейтинговой шкале для РФ со стабильным прогнозом. Впервые кредитный рейтинг ИСКЧ был опубликован АКРА в марте 2021 года.

Рейтинг обусловлен тем, что портфель проектов ИСКЧ ограничен отраслью медицины и здравоохранения, основные операционные активы группы компаний находятся на разных стадиях своего развития. Объем предоставляемых операционными компаниями услуг умеренно диверсифицирован и включает в себя такие направления, как генная терапия, генетические исследования и диагностика, биострахование, заготовка и продажа репродуктивного материала, инновационные услуги в области эстетической медицины, разработка и внедрение новых вакцин от коронавируса и другие.

АКРА отмечает, что профиль ИСКЧ характеризуется средним уровнем риска. Компания оперативно пересмотрела свои операционные и инвестиционные планы в связи с текущей макроэкономической ситуацией.

II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ

2.1. Приоритетные задачи, направления деятельности и достижения 2020 года

Приоритетные задачи:

Антикризисные программы и мероприятия по поддержанию экономической и финансовой устойчивости Группы ИСКЧ в связи с пандемией COVID-19, в том числе:

- Организация непрерывного функционирования компаний Группы ИСКЧ в период пандемии COVID-19, реализация новых подходов в работе всех структур менеджмента для выполнения операционных планов, контроль над расходами (оптимизация затрат) в целях обеспечения эффективности деятельности и поддержания консолидированных показателей прибыльности и маржинальности.
- Разработка и включение в линейку предложений ряда новых продуктов и услуг в целях повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов (тест-системы и тестирование на коронавирусную инфекцию).
- Антикризисные программы для клиентов, дополнительные конкурентные продукты и услуги.

По каждому направлению операционной деятельности – *максимально возможная реализация операционных планов* по увеличению / поддержанию стабильности выручки, повышению / поддержанию маржинальности, расширению спектра услуг, продвижению на рынке.

Своевременное обслуживание корпоративного долга, оптимальное сочетание собственных и заемных средств.

Дальнейшая реализация политики патентного девелопмента и планов исследований и разработок.

Дальнейшая реализация инвестиционной стратегии (осуществление стратегических инвестиций в отрасль: открытие новых направлений деятельности, расширение периметра Группы ИСКЧ).

Основные направления операционной деятельности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний в 2020 году, генерирующие выручку и денежный поток на рынке РФ:

- Биострахование ребенка и всей семьи - предоставление услуг криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток и ткани пупочного канатика в Гемабанке®
- Продвижение на рынке инновационного препарата Неоваскулген® для лечения хронической, включая критическую, ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза
- Продвижение линейки услуг медицинского генетического тестирования и генетических исследований на базе лабораторного комплекса Центра Genetico®
- Продвижение сервисов Репробанка® (донация, персональное хранение, профессиональная транспортировка репродуктивных материалов)
- Предоставление комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи – SPRS-терапия®, а также сервиса «SPRS-банк»
- Реализация зарегистрированных Компанией тест-систем для определения наличия антител к SARS-CoV-2 (выявление протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2), а также предоставление услуг по тестированию на наличие и антитела к коронавирусу SARS-CoV-2

Гемабанк® – лицензированный банк персонального хранения пуповинной крови и сопутствующих ценных биоматериалов, лидер российского рынка.



Сегодня в Гемабанке® можно сохранить различные ценные биоматериалы:

Стволовые клетки пуповинной крови – в целях биострахования новорожденного и всей семьи: трансплантация ГСК ПК (аллогенная и аутологичная) применяется для лечения расширяющегося ряда тяжелых заболеваний, начиная с тех, где требуется восстановление кроветворной и иммунной системы

Мезенхимальные стволовые клетки, выделяемые из пупочного канатика новорожденного + ткань пупочного канатика – имеют потенциал широкого терапевтического применения, начиная с области регенеративной медицины

ДНК, выделяемая из капли пуповинной крови новорожденного – для будущего использования в целях генетической диагностики, начиная с неонатального скрининга на наиболее распространенные наследственные заболевания, поддающиеся эффективной коррекции

Гемабанк® был основан ИСКЧ в 2003 году. В рамках реструктуризации Группы, в 2014 году бизнес Гемабанка® был выделен в дочернюю компанию – Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов (ММЦБ). В 2018 году была проведена реорганизация ООО «ММЦБ» в акционерное общество, а в 2019 году компания приобрела публичный статус -15% акций дополнительного выпуска было размещено на Московской Бирже в результате IPO (тикер: GEMA).

Гемабанк® внедряет услуги забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения биоматериалов в целях «биологического страхования жизни». Биоматериалы длительно хранятся в жидком азоте при сверхнизких температурах (криохранение) и, при необходимости, могут быть востребованы для использования в лечении ряда тяжелых заболеваний.

Гемабанк® является самым крупным персональным банком пуповинной крови в РФ и СНГ – как по общему количеству сохраненных образцов, так и по числу образцов, закладываемых на криохранение ежегодно. Лидерство Гемабанка® на российском рынке поддерживается оперативным логистическим сервисом и самой разветвленной региональной сетью. На текущий момент, в базе Гемабанка® находится >34 тысяч персональных образцов биоматериалов (гемопозитические стволовые клетки пуповинной крови (ГСК ПК), мезенхимальные стволовые клетки (МСК) и ткани пупочного канатика).

Компания имеет опыт успешного применения переданных для трансплантации образцов в терапии различных заболеваний. С развитием терапевтических практик, индекс востребованности образцов пуповинной крови из Гемабанка® постоянно растет и сейчас составляет порядка 1/815.

Гемабанк® является членом профильных ассоциаций НАСБИО и РУСКОРД.

Консолидированные доходы от услуг биострахования, предоставляемых Гемабанком®, составили в 2021 году 265,889 млн. рублей (22,52% от консолидированной выручки Компании). По сравнению с 2020 годом доходы от услуг Гемабанка® выросли на 9,6%.

На 31.12.2021 года общее количество образцов биоматериалов в базе Гемабанка® составило > 36 тысяч, включая образцы гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и образцы мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного канатика.

По сравнению с 31.12.2020 года, совокупное количество образцов биоматериалов в базе Гемабанка® увеличилось на 9%.

Лидерство Гемабанка® на российском рынке поддерживается оперативным логистическим сервисом и самой разветвленной региональной сетью (Гемабанк® изначально и традиционно является лидером по географическому охвату рынка).

Гемабанк® обладает развитой инфраструктурой для банкирования биоматериала, генетического тестирования, неонатального скрининга.

Общая доля образцов на хранении в Гемабанке® составляет ≈ 40-45% от совокупного числа образцов на хранении во всех персональных банках пуповинной крови в РФ, что являлось самой большой долей среди всех игроков на российском рынке.

В 2020 и 2021 годах значительное влияние на рынок персонального банкирования ГСК ПК оказала пандемия новой коронавирусной инфекции, которая привела к резкому снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ, особенно в регионах.

Однако, рыночная доля Гемабанка®, по оценкам Компании, выросла по итогам 2021 года за счет роста поступления образцов МСК пупочного канатика со всей России. В то время как деятельность конкурентов по банкированию ГСК ПК испытала значительное давление кризиса, вызванного пандемией COVID-19.

Таким образом, можно констатировать, что, несмотря на наблюдающееся последние годы снижение по рынку банкирования ГСК ПК, которое затрагивает всех ведущих игроков, включая Гемабанк® компания ММЦБ в 2021 г. осуществляет стратегию по укреплению лидерских конкурентных позиций и обеспечивает стабильности чистой прибыли, с которой регулярно выплачивает акционерам дивиденды.

Бизнес Гемабанка® является высокомаржинальным. Маржа по OIBDA и операционная маржа по МСФО поддерживается в районе 60% (как консолидированная, так и отдельно по ММЦБ).

NB: Компания ММЦБ, учрежденная ИСКЧ осенью 2014 года, начала оказывать услуги Гемабанка® с 1 октября 2015 г. после получения соответствующего лицензирования. В связи с переводом деятельности Гемабанка® в дочернюю структуру, тогда же начался процесс перезаключения клиентских договоров на многолетнее хранение, подписанных ранее с ИСКЧ. Перевод всех таких клиентов в ММЦБ, по состоянию на текущий момент, ещё не завершен, поэтому доходы по определенному количеству долгосрочных договоров отражаются пока в выручке ИСКЧ. В свою очередь, ММЦБ оказывает ИСКЧ услуги по хранению образцов ГСК ПК данных клиентов, что подразумевает внутригрупповые расчеты. После окончания процесса перезаключения оставшихся многолетних договоров с ИСКЧ на ММЦБ, в выручке ММЦБ будут отражаться все доходы от деятельности Гемабанка® (доходы от выделения и криоконсервации ГСК ПК по новым договорам, заключенным с 1 октября 2015 г., и поступления от долгосрочного хранения всех образцов ГСК ПК в Гемабанке® – как новых, так и старых).

Операционные планы и приоритеты

Укрепление лидерских позиций на рынке персонального хранения ГСК ПК и сопутствующих ценных биоматериалов за счет предоставления целевой аудитории дополнительных конкурентоспособных услуг и новых комплексных предложений, а также за счет внедрения маркетинговых мероприятий, способствующих выполнению плана продаж.

Продвижение расширенной линейки услуг / комплексных предложений для клиентов Гемабанка®, а также реализация маркетинговой стратегии и тарифных планов, удовлетворяющих требованиям текущей рыночной ситуации и состоянию потребительского спроса, должно привести к дальнейшему расширению территориальной дистрибуции и присутствия на рынке.

В 2022 году основными целями ПАО «ММЦБ» - оператор Гемабанка® - ставит:

- удержание достигнутых положительных трендов: закрепить динамику прироста образцов;
- дальнейшее расширение регионального охвата новыми комплексными предложениями (включая новые генетические тесты).

Положение Гемабанка® на российском рынке персонального банкинга пуповинной крови и сопутствующих ценных биоматериалов, конкурентное окружение, конкурентные преимущества

Персональное банкирование гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК).

Пуповинная кровь (ПК) богата кроветворными (гемопоэтическими) стволовыми клетками (ГСК). Эти клетки являются источником, из которого развиваются все клетки кроветворной и иммунной системы, а также некоторые другие типы клеток. Если по каким-то причинам у человека будут сильно повреждены иммунная и кроветворная системы (например, в результате химиотерапии), то с помощью трансплантации гемопоэтических стволовых клеток можно заново восстановить и «перезагрузить» у пациента всю систему кроветворения и иммунитета. На сегодняшний день, посредством трансплантации кроветворных клеток лечат онкогематологические заболевания (лейкозы), заболевания крови (например, различного рода анемии) и иммунной системы, а также некоторые наследственные заболевания. Кроме того, клетки пуповинной крови внедряются в регенеративную медицину для лечения ДЦП, аутизма, инсульта.

Персональное банкирование МСК (мезенхимальных стволовых клеток) пупочного канатика, а также ткани пупочного канатика.

В пупочном канатике содержатся мезенхимальные стволовые клетки (МСК) – мультипотентные клетки, которые могут дифференцироваться в различные типы клеток, обладают уникальным секретомом, который может стимулировать регенерацию тканей, оказывать противовоспалительное, иммуномодулирующее действие, сами при этом являясь неиммуногенными. МСК способны мигрировать после трансплантации непосредственно в места повреждения (воспаления). Также МСК прекрасно масштабируются в культуре, позволяя *in vitro* наращивать необходимые для проведения трансплантации терапевтические дозы. Все это делает МСК предпочтительным типом клеток для аллогенной трансплантации и исключительно перспективным инструментом для клеточной терапии, что подтверждено множеством публикаций (более 100 000), клинических исследований (более 900).

Современное состояние и тенденции развития российского рынка

В России на текущий момент деятельность по забору, выделению, криоконсервации и долгосрочному хранению ГСК ПК осуществляют частные (персональные) и публичные (донорские) банки.

Преобладают частные банки стволовых клеток, первые из которых, Гемабанк® и Криоцентр были созданы в 2003 году.

Согласно законодательству РФ, донорским банком пуповинной крови может быть только государственная организация. При этом донорский банк предоставляет образцы по запросу ЛПУ, финансируется за счет государственных или муниципальных программ. Сейчас в РФ 2 донорских банка (Московский (БСК) и Самарский (Центр клеточных технологий), который входит в международный регистр донорских банков пуповинной крови), но они имеют услуги и персонального хранения на своей базе.

По данным ассоциации Рускорд, банков персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови на сегодняшний день в России насчитывается 11, и среди них ведущую позицию занимает принадлежащий ММЦБ Гемабанк®. На втором месте находится ООО «Криоцентр» - банк персонального хранения стволовых клеток на базе Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, а на третьем - Банк стволовых клеток группы компаний «Мать и дитя»

(бывш. БСК ПК ПМЦ). Далее, со значительным отрывом по масштабам деятельности и числу сохранных образцов, следует Покровский банк стволовых клеток (Санкт-Петербург).

Покровский банк стволовых клеток и Криоцентр имеют пулы донорских образцов, используемых в целях НИОКР и для лечения пациентов (в Криоцентре, например, донорские образцы предназначены исключительно для внутреннего использования в рамках предоставления платных медицинских услуг – в основном, для лечения ДЦП).

Гемабанк® не предоставляет услуг по лечению, поскольку предпочитает сосредоточиться именно на лабораторной части работы с клетками. А для лечения имеются партнерские взаимоотношения с другими организациями (подробнее – см. ниже).

Суммарно в российских донорских и персональных банках СК ПК сохранено около 100 тысяч образцов пуповинной крови: порядка 18 тысяч образцов – в 2 донорских банках, и уже около 80 тысяч – в банках персонального хранения (\approx 34 тысячи образцов — в Гемабанке, \approx на 10 тыс. меньше – в Криоцентре).

В России пенетрация рынка персонального банкирования ГСК ПК – то есть степень проникновения услуги на рынок – составляет достаточно малую величину - 0,3% (процент родивших, которые воспользовались услугой сохранения ГСК ПК ребенка в целях биострахования). Для сравнения: в Евросоюзе это 2-4% (в отдельных средиземноморских странах доходит до 10-16% - особенно там, где население подвержено заболеваниям, которые лечатся при помощи трансплантации ГСК ПК), в США – 4%.

Сейчас, в связи с кризисом, который вызвала пандемия коронавируса (в плане падения потребительского спроса и снижения рождаемости), уровень пенетрации ещё уменьшился.

!!! Анализ результатов деятельности персональных банков пуповинной крови по лидерам отрасли за последние 2 года показывает общий тренд падения по количеству новых клиентов на услугу криоконсервации и криохранения ГСК ПК.

В соответствии с данным, предоставленным основными игроками рынка с 2018 года, у Гемабанка® и БСК группы компаний «Мать и дитя» снижение менее выражено, чем у Криоцентра и Покровского банка стволовых клеток.

При этом важно отметить **рост общего количества сохранных образцов в базе Гемабанка® в 2021 году** – за счет увеличения спроса на услугу банкирования МСК и ткани пупочного канатика. Данная услуга отсутствует в БСК группы компаний «Мать и дитя», присутствует у Криоцентра, но лишь в Гемабанке®, с его традиционно развитой системой логистики, она масштабирована почти на всю территорию РФ, что позволило Гемабанку® не только продемонстрировать рост выручки в 2021 году, но и увеличить рыночную долю.

Однако низкий уровень пенетрации говорит и о значительном потенциале рынка, особенно за счет роста уровня проникновения услуги в регионах (исходя из масштабов страны - возможности увеличения рождаемости).

Вместе с тем, работы на рынке, рост на нём и вместе с ним зависят от надлежащих условий, основными из которых являются:

- прогресс науки, развитие регенеративной медицины и создание новых методов терапии тяжелых инвалидизирующих заболеваний на основе стволовых клеток;
- широкое и позитивное информационное поле;
- положительные макроэкономические факторы, поддерживающие потребительский спрос (рост расходов на частное здравоохранение);
- благоприятное регуляторное окружение;
- целевая государственная поддержка.

На темпы роста востребованности услуги у российского покупателя существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.

Помимо этого, значимыми факторами для развития российского рынка, помимо прочих, являются:

- низкая насыщенность рынка – высокий потенциал для маркетинговых действий (повышение уровня информированности и лояльности как среди врачей, так и среди потребителей - повышение уровня осведомленности об услуге, а, следовательно, и уровня доверия к её значимости);
- рост реальных доходов населения/увеличение сегмента «средний класс»;
- материальная поддержка со стороны государства, направленная на повышение уровня рождаемости (материнский капитал);
- поддержка со стороны органов здравоохранения (в т.ч. присутствие крупного государственного донорского банка, развитие информационной поддержки игрокам отрасли);
- совершенствование государственной правовой системы в области клеточных технологий;
- разветвление деятельности ассоциаций РУСКОРД и НАСБИО;
- реформирование системы здравоохранения и развитие рынка страховых услуг.

В целом, исходя из анализа трендов на российском рынке персонального банкирования СК ПК, можно сделать вывод о потенциале его органического роста и, как следствие, бизнеса Гемабанка®.

При этом история развития рынка показывает, что он является достаточно стабильным и устойчивым, а доля игроков на нём напрямую зависит от той стратегии, которой они придерживаются. Колебания пенетрации зависят от уровня рождаемости и общей экономической ситуации в стране, однако прошедшие годы показали, что даже в периоды кризиса пенетрация не подвержена резкому падению.

Конкурентное окружение

Гемабанк® является самым крупным персональным банком пуповинной крови в РФ и СНГ – как по общему количеству сохраненных образцов, так и по числу образцов, закладываемых на криохраниение ежегодно.

По состоянию на 31 декабря 2021 года, в Гемабанке® хранится >36 тысяч образцов биоматериалов. Лидерство Гемабанка® на российском рынке поддерживается оперативным логистическим сервисом и самой разветвленной региональной сетью (Гемабанк® изначально и традиционно является лидером по географическому охвату рынка).

Гемабанк® обладает развитой инфраструктурой для банкирования биоматериала, генетического тестирования, неонатального скрининга.

Общая доля образцов на хранении в Гемабанке® составляет ≈ 40-45% от совокупного числа образцов на хранении во всех персональных банках пуповинной крови в РФ, что являлось самой большой долей среди всех игроков на российском рынке.

В 2020 и 2021 годах значительное влияние на рынок персонального банкирования ГСК ПК оказала пандемия новой коронавирусной инфекции, которая привела к резкому снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ, особенно в регионах.

Однако, рыночная доля Гемабанка®, по оценкам Компании, выросла по итогам 2021 года за счет роста поступления образцов МСК пупочного канатика со всей России. В то время как деятельность конкурентов по банкированию ГСК ПК испытала значительное давление кризиса, вызванного пандемией COVID-19.

Таким образом, можно констатировать, что, несмотря на наблюдающееся последние годы снижение по рынку банкирования ГСК ПК, которое затрагивает всех ведущих игроков, включая Гемабанк® компания ММЦБ в 2021 г. осуществляет стратегию по укреплению лидерских конкурентных позиций и обеспечивает стабильности чистой прибыли, с которой регулярно выплачивает акционерам дивиденды.

Поскольку, начиная с 2013 года, рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови, в РФ, можно сказать, стабилизировался, он становится более конкурентным. Вместе с тем, так как пенетрация рынка в РФ достаточно низкая, существует значительный потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции может уменьшиться.

Конкуренция на рынке может нарастать по мере насыщения, особенно в том случае, если рост реальных доходов сменится устойчивым и сильным падением, а проникновение услуги полностью остановится.

В настоящий момент российский рынок персонального банкинга пуповинной крови и сопутствующего ценного биоматериала консолидировался, и каждый крупный игрок на нем, по сути, консолидировал *свою* долю. Крупнейшие игроки – Гемабанк[®], Криоцентр и БСК группы компаний «Мать и Дитя», быстро завоевавший третье место, основываясь на собственной сети клиник ЭКО и путем агрессивного маркетинга.

По мнению Компании, на горизонте 5 лет конкуренция на рынке останется стабильной, и это не окажет существенного влияния на рыночную долю Гемабанка[®] за счет следования стратегии роста и повышения узнаваемости его бренда.

В ближайшее время конкуренция не будет усиливаться, поскольку в условиях негативного влияния пандемии коронавирусной инфекции и современной политической обстановки на экономику и деловую среду небольшие банки пуповинной крови теряют свои позиции, а лидеры, соответственно, укрепляются. Однако по той же причине снижается и спрос на услуги биострахования – росту препятствует снижение доходов населения в целевом секторе потенциальных клиентов с доходом среднего и выше среднего уровня, закрытие или приостановка деятельности бизнесов, а также снижение рождаемости.

В другой ситуации активная конкурентная среда являлась бы значимым негативным фактором, оказывающим влияние на уменьшение сбыта услуг.

С 2015 года наблюдалась тенденция выхода крупных игроков на региональный рынок, тем не менее, на данный момент Гемабанк[®] остается лидером регионального рынка и единственным банком с развитой логистикой на всей территории РФ.

Для укрепления рыночных позиций Гемабанк[®] использует широкую линейку услуг в целях диверсификации – для снижения риска уменьшения доходов в связи с влиянием пандемии COVID-19 и экономической рецессии на рождаемость, а также в связи с активностью конкурентов.

Так, положительное влияние на динамику выручки оказало в 2021 году общероссийское масштабирование услуги персонального банкинга МСК и ткани пупочного канатика.

Гемабанк[®] и ранее расширял линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики – действовала и действует программа по внедрению сервисов, которые идут в комплексе с услугой биострахования новорожденного и являются ценным к ней дополнением. Например, Гемабанк[®] является единственным в РФ, который наряду с сохранением СК ПК и бесплатно сохраняет ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. Данную сохраненную ДНК можно сразу же использовать для ряда генетических тестов, которые проводятся для клиентов Гемабанка[®] как отдельно, так и в рамках пакетного предложения.

Широта линейки услуг, пакетные предложения, доступность генетического тестирования для клиентов, гибкая система скидок способствуют увеличению стоимости среднего чека.

Дополнением служит активное участие в медицинских образовательных мероприятиях, а также регулярное обучение медпредставителей и партнеров. Также Гемабанк[®] постоянно работает над разнообразием и совершенствованием рекламно-маркетинговых мероприятий.

Согласно данным ассоциации [Рускорд](#), в РФ на сегодняшний день работает 11 персональных банков пуповинной крови (и сопутствующего ценного биоматериала), среди которых Гемабанк[®] занимает лидирующую позицию – как по совокупному количеству сохраненных образцов, так и по числу образцов, закладываемых на криохраниение ежегодно.

Основные позиции на рынке страны, по состоянию на конец 2021 года, занимают Гемабанк[®], принадлежащий ММЦБ (лидер рынка), ООО «Криоцентр» (г. Москва) и БСК группы компаний «Мать и дитя» (г. Москва + г. Уфа). За ними следуют Покровский банк стволовых клеток (г. Санкт-Петербург), Поволжский банк гемопоэтических клеток (г. Самара) - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Самарский областной Медицинский Центр Династия" (ГБУЗ «МЦ Династия», Центр клеточных технологий), ООО «Транс-Технологии» (г. Санкт-Петербург).

На рынке Москвы и области основными игроками являются Криоцентр, БСК группы компаний «Мать и дитя» и Гемабанк[®]. Уровень конкуренции в столичном регионе достаточно высок, при этом конкуренты Гемабанка[®] имеют доступ к административным ресурсам и собственные каналы продаж (родильные дома, частные медицинские центры по ведению беременности с платежеспособной аудиторией). В Санкт-Петербурге и Ленинградской области абсолютным лидером является Покровский банк стволовых клеток, затем идет ещё один местный банк – ООО «Транс-Технологии» и третьим ведущим игроком выступает Гемабанк[®].

На рынке регионов России безусловным лидером традиционно является Гемабанк[®], который обладает самой разветвленной региональной сетью, включающей все крупнейшие города страны, занимая, таким образом, ведущие позиции по территориальному охвату. В регионах Гемабанк[®] значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, поскольку во многих городах является единственным банком СК ПК. Однако необходимо отметить, что за последние несколько лет интерес к данному бизнесу в регионах вырос, вследствие чего открылось ещё 5 банков СК ПК на региональном рынке и присутствует тенденция выхода на него крупных игроков; наблюдалось активное завоевание регионов со стороны банков Криоцентр и БСК «Мать и Дитя». С другой стороны, в регионах наблюдается общее снижение сбыта, связанное с экономической нестабильностью и падением рождаемости.

На региональном рынке Гемабанк[®] укрепил свои позиции услугой банкирования МСК и ткани пупочного канатика. К транспортировке образца данного биоматериала применяются более жесткие временные и температурные требования, чем к транспортировке образца пуповинной крови. А поскольку на сегодняшний день только Гемабанк[®] имеет разветвленную сеть представителей по всей России и развитую систему логистики, то эти два фактора, а также соответствующее лицензирование, позволяют Гемабанку[®] заключать договоры по выделению и хранению МСК из пупочного канатика в общероссийском масштабе.

В целом, следует констатировать, что Гемабанк[®], несмотря на увеличение количества и активности конкурентов, остается крупнейшим игроком на рынке РФ, сохраняющим свои лидерские позиции на основе стратегии, ориентированной на конкурентную борьбу, неотъемлемой частью которой является создание новых услуг и привлекательных для потребителей тарифов.

Конкурентные преимущества Гемабанка[®] на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения ГСК ПК, а также МСК и ткани пупочного канатика основываются на следующих факторах:

Гемабанк[®] использует только передовое оборудование, современные лаборатории и хранилища, обеспечивающие сохранность образцов, жизнеспособность стволовых клеток при их длительном хранении без потери ценных свойств. Высокопрофессиональные специалисты используют полуавтоматический метод обработки пуповинной крови, позволяющий выделить максимальное количество жизнеспособных клеток из любого образца.

Одним из важных преимуществ является принадлежность Гемабанка[®] ПАО «ММЦБ» – публичной компании, а также вхождение ПАО «ММЦБ» в Группу публичной компании ПАО «ИСКЧ», что значит возможность для всех клиентов (как будущих, так и настоящих) наблюдать за развитием компании и бизнеса Гемабанка[®] из открытых источников. Данный фактор также способствует повышению стандартов качества услуг и степени ответственности перед клиентами.

Доступность услуги

Для всех беременных женщин Гемабанк[®] создает возможность воспользоваться услугой и сохранить ценные стволовые клетки пуповинной крови при рождении ребенка. Для этого открыты

представительства в 75 городах России, которые обеспечивают доставку образцов из увеличенного количества городов РФ и СНГ.

Ценообразование услуги

Гемабанк® стремится сделать услугу доступной для большинства рожениц. В Компании действует система специального ценообразования для отдельных регионов, а также различные системы скидок (в т.ч. для повторных клиентов), беспроцентные рассрочки.

Сервис

Специалисты Гемабанка® окажут помощь на каждом этапе, ответят на все вопросы, порекомендуют родильный дом для забора пуповинной крови, организуют весь процесс от сбора и транспортировки в лабораторию в Москве до выдачи именного сертификата на хранение. Четко продуман алгоритм работы: непрерывное поступление комплектов для сбора пуповинной крови во все соответствующие медучреждения, оперативная доставка биоматериала из любого региона в Москву, контроль температуры на всех этапах доставки крови от роддома до лаборатории.

Уникальный лабораторный комплекс

Комплекс оснащен самым современным оборудованием от ведущих мировых производителей, построен с учетом международных (GMP) и российских стандартов качества и безопасности.

Проверенная технология сбора и хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови

Гемабанк® использует методику выделения и обработки стволовых клеток, проверенную множеством трансплантаций. Она была разработана и запатентована специалистами Гемабанка® совместно с учеными Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина МЗ РФ (НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина). Методика является зарегистрированной – принятой Министерством здравоохранения РФ как гарантирующая возможность последующего использования сохраненного биоматериала для трансплантации.

Гемабанк® является одним из немногих банков, где выделение стволовых клеток из пуповинной крови происходит с контролем каждого этапа обработки высококвалифицированными специалистами, что позволяет выделить максимальное количество клеток из любого образца (выделением и тестированием стволовых клеток занимаются не операторы-лаборанты, а высококвалифицированные врачи и научные сотрудники, что и позволяет выделить максимальное количество клеток из любого образца, в том числе в сложных случаях).

По статистике, 15% случаев являются нестандартными (сложные случаи со сгустками, собран малый объем крови и т.д.), когда биоматериал не может быть обработан автоматическим методом. Гемабанк® не отбраковывает такой материал и работает индивидуально в каждом конкретном случае. Данный метод работы является важным преимуществом по сравнению с автоматическим методом выделения гемопоэтических стволовых клеток. Выделение максимального количества клеток – залог успешного проведения лечения в будущем.

Надежные условия хранения

Постоянную температуру в хранилище Гемабанка® обеспечивает система автоматической подачи жидкого азота. Система аварийной сигнализации, внешние и внутренние системы защиты лаборатории и криохранилища исключают аварийные ситуации и обеспечивают бесперебойную работу и сохранность образцов даже при отключении электричества.

Образцы клиентов Гемабанка® не раз были востребованы для лечения российскими и зарубежными клиниками, что убедительно подтверждает высокое качество хранящихся в Гемабанке® образцов пуповинной крови. Гемабанк® - единственный банк в РФ, образцы которого приняли за рубежом для лечения онкогематологических заболеваний.

Опыт применения

Гемабанк® - первый в России банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, имеющий опыт успешных трансплантаций сохраненных образцов. Компания уделяет большое внимание информированию целевой аудитории о применении СК ПК в лечебной практике, в том числе на примере использования образцов, сохраненных в Гемабанке® и востребованных для терапии различных заболеваний, а также, наряду с мировыми банками, участвует в формировании

отрасли в целом. За все время работы Гемабанка[®] из него было выдано 47 образцов. Часть из них — для проведения трансплантаций в российских лечебных учреждениях, а часть — в зарубежных. Из них 5 образцов — для лечения болезней крови и иммунной системы (лейкозы, нейробластома, анемия Фанкони, синдром Швахмана-Даймонда), остальные — в основном, для лечения ДЦП и расстройства аутического спектра.

Сотрудничество с трансплантационными центрами

Гемабанк[®] сотрудничает с ведущими российскими трансплантационными центрами и готов, при наличии показаний, оказать помощь своим клиентам в организации трансплантации. Транспортировка биоматериала осуществляется как на всей территории России, так и в любую клинику мира с полной сохранностью качества образца. На сегодняшний день все трансплантации с применением образцов из Гемабанка[®] прошли успешно, что доказывает высокое качество хранения биоматериала.

В 2021 году было выдано 7 единиц пуповинной крови, все в Самарский Центр клеточных технологий для лечения ДЦП. С этой организацией ПАО «ММЦБ» имеет договор о научно-практическом сотрудничестве и направляет туда своих клиентов, нуждающихся в лечении. Все трансплантации прошли успешно. Таким образом, общее количество выданных образцов достигло 47. Если 3 года назад доля востребованных образцов СК ПК была 1:1000, то по состоянию на 31 декабря 2021 г. этот показатель вырос до 1:700.

Широкая линейка услуг и комплексные предложения

Гемабанк[®] расширяет линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики. Так, с 1 ноября 2016 г. запущена новая уникальная услуга, которая наряду с сохранением СК ПК предполагает и бесплатное сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. С начала 2017 г. сохраненную ДНК можно использовать для проведения неонатального скрининга «Гемаскрин». С 4 квартала 2020 года идет работа по общероссийскому продвижению комплексной услуги, включающей сохранение ГСК ПК, ДНК и обновленный тест «Гемаскрин».

В 2018 году на рынок был выведен расширенный персональный генетический тест «Гемабанк» (сейчас называется генетический персональный тест «Карта здоровья»), подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др. Тем самым Гемабанк[®] позиционирует себя не просто как криохранилище для биоматериалов, но как медицинское учреждение, которое позволяет не только хранить биоматериал, но и использовать его для генетической диагностики и лечения различных заболеваний.

Детали о генетическом тестировании для клиентов Гемабанка[®] см: <https://gemabank.ru/stoimost/geneticheskiy-test>.

В 2018 году Компания предложила своим клиентам новую услугу – сохранение ткани пупочного канатика в дополнение к существующей с 2016 года услуге сохранения мезенхимальных стволовых клеток (МСК) пупочного канатика. Сейчас Гемабанк[®] предлагает услугу персонального банкирования МСК пупочного канатика как отдельно, так и в комплексе с тканью пупочного канатика, а также в пакете с ГСК ПК. В 2021, как и в 2020 г. предложение: «Программа Анतिकоронавирус» (<https://gemabank.ru/programma-anti-koronavirus>) также оказалось выгодным для клиентов. В 2021 году Компания сосредоточилась на развитии географической доступности услуги по хранению клеток и ткани пупочного канатика. Гемабанк[®] наладил связи со всеми логистическими системами в регионах, и теперь услуга доступна почти на всей территории РФ, за исключением Дальнего Востока (от Калининграда до Улан-Удэ). В настоящее время соотношение поступающих биоптатов пупочного канатика из Московского региона и регионов России - 2:3.

В 2019 году Гемабанк[®] запустил специальную программу для своих клиентов, в рамках которой в случае обнаружения у ребенка ДЦП, Гемабанк[®] предусматривает выплаты клиентам для лечения в медицинском центре – партнере с использованием собственных клеток пуповинной крови. Эта программа действовала и в 2021 году.

Активная маркетинговая стратегия с использованием обновляемого инструментария и широких рекламных компаний, региональная экспансия и стратегия «первый на региональном рынке» должны упрочить конкурентные позиции Гемабанка[®] в РФ.

Степень влияния всех перечисленных факторов на конкурентоспособность оценивается Компанией как очень высокая даже в условиях растущего конкурентного окружения и возможного снижения спроса в виду макроэкономических проблем, вызванных, в том числе, пандемией коронавирусной инфекции.

!!!Подробнее о деятельности, отрасли и рынке Гемабанка[®], а также операционных и финансовых результатах ПАО «ММЦБ» можно прочитать в Годовом отчете данной компании:https://invest.gemabank.ru/otchety_emitenta.html

Неоваскулген® – первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемических состояний различной локализации, «первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза (лечебного роста сосудов).

 **НЕОВАСКУЛГЕН®**



РУ в РФ: № ЛП-000671от 28.09.2011

РУ в Украине: №899/13-00200000 от 25.01.2013

Неовакулген® был разработан ИСКЧ для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хроническая ишемия нижних конечностей /ХИНК/, включая критическую /КИНК/).

У пациентов с названным заболеванием **Неоваскулген®** увеличивает в ишемизированных тканях капиллярную сеть, тем самым улучшая кровоснабжение пораженных конечностей. Согласно результатам исследований, применение препарата ведет к статистически значимому снижению числа ампутаций.

Неоваскулген® - первый в мире препарат, механизм действия которого – терапевтический ангиогенез – открывает новый подход в лечении ишемии: применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов.

Неоваскулген® представляет собой кольцевую ДНК (плазмиду), несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - VascularEndothelial Growth Factor).

Обладая длительным лечебным эффектом, который выражается в увеличении дистанции безболевого ходьбы, **Неоваскулген®** значительно улучшает качество жизни пациентов.

В связи с тем, что действие **Неоваскулгена®** нацелено на лечение ишемии тканей с помощью стимуляции ангиогенеза, у препарата существует потенциальная возможность для лечения различных состояний, где требуется развитие коллатерального кровообращения.

Хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК, англ. PAD – заболевание периферических артерий) – социально-значимое тяжелое, инвалидизирующее заболевание, по распространенности занимающее среди заболеваний сердечно-сосудистой системы третье место в мире (после ишемической болезни сердца и инсульта). Заболевание обусловлено клиническими проявлениями атеросклеротического поражения сосудов ног (сужение просвета сосудов и уменьшение их проходимости, что приводит к сокращению притока крови к нижним конечностям).

В мире заболеванием страдает более 200 млн. человек. Причем число людей с облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей ежегодно увеличивается – и не только среди пожилых людей, но и среди людей среднего возраста. Более чем у трети пациентов с ХИНК развивается критическая ишемия нижних конечностей (КИНК), что сопровождается высоким уровнем инвалидизации стойкой утратой трудоспособности. Уровень смертности от такой формы заболевания в течение 5 лет составляет 32%. После ампутации летальность доходит до 40%.

В США ХИНК относится к категории заболеваний «тяжелых и угрожающих жизни», при отсутствии адекватных эффективных способов лечения (Unmet Medical Need). Число больных ХИНК на текущий момент, по максимальной оценке, доходит в США до 20 миллионов (с учетом растущего количества больных диабетом, 35% которых страдают ХИНК, а также прогрессирующего старения популяции с адекватным увеличением числа больных ХИНК). Заболеваемость КИНК может вырасти до 5 млн. случаев от ХИНК.

В РФ число пациентов с хронической формой заболевания (ХИНК) составляет 5 миллионов – ежегодно заболевание диагностируется у более 300 тыс. человек, из них критическая форма заболевания (КИНК) каждый год регистрируется у порядка 145 тысяч человек. У 35-40 тыс. таких пациентов производится ампутация, а у около 25%

наблюдается летальный исход. Часть пациентов с КИНК – неоперабельные, и для них применение Неоваскулгена® может быть основным методом лечения, который позволяет существенно улучшить качество жизни, а также, по возможности, в дальнейшем избежать ампутации.

В 2021 году доходы от реализации инновационного препарата Неоваскулген® составили 186,124 млн. рублей (15,76% от консолидированной выручки Компании).

В результате работ, проведенных в рамках расширения присутствия препарата на рынке, удалось не только увеличить поставки существующим клиентам, но и нарастить число новых контрагентов, что позволило значительно увеличить объемы продаж в госпитальном сегменте в регионах РФ.

Невзирая на эпидемиологическую ситуацию, перепрофилирования значительного количества ЛПУ, существенному ограничению командировочной активности был выполнен план госпитальных продаж, принятый до наступления эпидемии.

На текущий момент Неоваскулген® поставляется в более 100 ЛПУ Российской Федерации, и госпитальные поставки приносят более 80% выручки от продаж препарата.

С 2018 года [Неоваскулген®](#) входит в федеральные КСГ (клинико-статистические группы) для оплаты медицинской помощи, оказанной в условиях стационара, за счет средств обязательного медицинского страхования - метод лечения заболеваний периферических артерий с применением Неоваскулгена® включен в номенклатуру медицинских услуг (код: А25.12.001.001).

В ближайших планах компании – выход на рынок ЛПУ Москвы и Санкт-Петербурга, что может дать существенный прирост выручки. Проводится работа по включению терапевтического ангиогенеза в перечень медицинских услуг Территориальной программы ОМС г. Москвы (Москва является субъектом РФ, который в настоящий момент не использует федеральную систему расчета КСГ). ЛПУ Санкт-Петербурга находятся в процессе перехода на расчеты территориальной программы ОМС по федеральным КСГ, куда включена услуга терапевтического ангиогенеза.

Компания продолжает продвижение в Неоваскулгена® в медицинском сообществе и расширяет информированность сосудистых и эндоваскулярных хирургов, подологов о терапевтическом ангиогенезе – новом методе лечения пациентов с ишемией тканей.

В 2020-21 гг. продолжилась *2 фаза клинических исследований эффективности применения Неоваскулгена® у пациентов с СДС - синдромом диабетической стопы* (в 2019 году от фонда «Сколково» был получен грант).

С целью активизации работы по выводу российского Неоваскулгена® на внешние рынки, в 2020 году было *разработано СТД досье на препарат, что дает возможность трансфера производства и проведения регистрации в зарубежных странах*. Расширена международная патентная защита по фармкомпозиции препарата: в 2020 году получены патенты в Европе, Индии, Китае, Мексике.

ИСКЧ также продолжает реализацию *проекта девелопмента препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®, в США*. ИСКЧ принадлежит доля в компании Artgen, Inc. (маркетинговое название (DBA) - ArtGeneTherapeutics), которая занимается девелопментом усовершенствованной версии Неоваскулгена для международного рынка. Проект осуществляется на средства ИСКЧ, а также с привлечением грантового финансирования и, впоследствии, других необходимых инвестиций. На сегодняшний день в Artgen сформирована команда профессионалов международного уровня, которая активно занимается получением разрешения на проведение 1-й фазы клинических исследований.

!!! ИСКЧ является владельцем доли и части пакета IP в российской компании ООО «Гистографт», которая занимается разработкой и внедрением инновационных [ген-активированных материалов](#) для регенерации различных тканей и восстановления органов.

Первое такое медизделие – первый в мире ген-активированный материал для костной пластики в виде гранул – ООО «Гистографт» зарегистрировал в РФ в апреле 2019 года. С 2020 года он

внедряется в клиническую практику в области хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии под торговым наименованием «Гистографт». В основе данного остеопластического материала - биосовместимый матрикс-носитель (октакальциевый фосфат) и генная конструкция, кодирующая VEGF (фактор роста эндотелия сосудов) - активное вещество лекарственного препарата Неоваскулген®. В разработке находятся следующие 3 продукта из линейки ген-активированных остеопластических материалов – в виде геля, мембраны и персонализированных блоков, изготовленных с использованием трехмерной печати. Планируемая сфера применения – костная пластика в хирургической практике.

Коммерциализация Неоваскулгена®

Продажи препарата на российском рынке начались в 4 квартале 2012 г.

1 этап (2013-2016 гг.) – привлечение дистрибьютора для продвижения препарата на рынке

На этом этапе доходы Компании от реализации препарата значительно колебались, поскольку в 2013-2014 гг. была реализована крупная оптовая партия Неоваскулгена® дистрибьютору для продажи потребителю на рынок до октября 2016 года. Доходы ИСКЧ по данному контракту стоимостью 200 млн. рублей были отражены в выручке Компании за 2013 и 2014 гг., а в 2015 году, а также в течение большей части 2016 года составили незначительную сумму, поскольку данный основной дистрибьютор не производил крупных дополнительных закупок.

Первым значительным итогом работы по включению препарата в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению, стало включение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что стало первым шагом к увеличению госпитальных закупок. В список ЖНВЛП Неоваскулген® вошел с 2016 года по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г., и в середине марта 2016 г. на него, как на препарат из списка ЖНВЛП, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120 000 рублей без учета НДС за 1 упаковку (см: <http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx>). Стоимость курса лечения инновационным препаратом для пациента (двукратное инъекционное введение) составляла порядка 260 000 рублей.

2 этап (2017 г.) – создание своего SalesForces

С января 2017 года Компания наращивает продажи Неоваскулгена®, создав собственную маркетинговую и коммерческую службу.

Ставя своей целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику, а также стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения, Компания в 2017 году снизила цену на препарат в 2,5 раза, так что курс лечения для пациента стал стоить менее 99 000 рублей. Совет директоров ИСКЧ принял данное решение, ориентируясь также и на возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения (Компания рассчитывала на увеличение объемов продаж препарата в госпитальном сегменте - по планам государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений в РФ).

В 2017 году доходы от реализации Неоваскулгена® выросли по сравнению с 2016 годом в 3,6 раз.

Для того чтобы государственные ЛПУ могли получать возмещение за приобретение препарата от Территориального фонда медицинского страхования, было необходимо, чтобы он вошел в клинико-статистические группы (КСГ). Вхождение в КСГ, открывшее путь к кратному увеличению госпитальных продаж, стало вторым крупным итогом работы по продвижению Неоваскулгена® на рынке РФ.

(Приказом Минздрава РФ от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» зарегистрирована медицинская услуга А25.12.001.001 «Назначение дезоксирибонуклеиновой кислоты плазмидной (сверхскрученной кольцевой двуцепочной) при заболеваниях периферических артерий». Приказом ФФОМС от 03.12.2018 №15031/26-1/И услуга вошла в КСГ круглосуточного и дневного стационара (ds36.00 и st36.003)).

3 этап (2018 г. – н.в.) – выделение Sales Forces в отдельное подразделение и начало стабильных госпитальных продаж

В июле 2018 ООО «НекстГен», куда ранее был выделен проект «Неоваскулген» из ПАО «ИСКЧ», учредило ООО «НекстГен Фарма», которое на основании лицензионного соглашения с ООО «НекстГен» со второго квартала 2019 года занимается организацией контрактного производства и оптовыми продажами препарата.

Снижение доходов от реализации Неоваскулгена® в 2018 году было связано с задержкой производства препарата. Однако были заключены контракты на его поставки с несколькими десятками ЛПУ.

За 2019 год доходы от продаж Неоваскулгена® выросли, по сравнению с 2018 годом, в 6 раз, что было связано, в первую очередь, с началом стабильных закупок со стороны ЛПУ, количество которых увеличилось в 2 раза.

В 2020 году был продемонстрирован двукратный рост продаж препарата, при адекватном увеличении числа ЛПУ, в которые поставляется Неоваскулген®.

В 2021 рост выручки от продаж препарата составил 25%.

Операционные планы на краткосрочную / среднесрочную перспективу

Неоваскулген®

- Развитие деятельности собственной маркетинговой и коммерческой службы для увеличения продаж препарата в РФ, а также работы с профессиональным сообществом сосудистых и эндоваскулярных хирургов, подологов, организаторами здравоохранения в центре и в регионах с целью дальнейшего продвижения препарата на российском рынке (расширение госпитальных закупок препарата на основе его присутствия в списке ЖНВЛЛ, а также КСГ; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®) -> рост выручки.
- Работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки зарубежных стран (дистрибьюторские соглашения; работа партнеров по осуществлению регистрации) -> рост выручки.
- Развитие проекта дивелопмента препарата-кандидата на основе Неоваскулгена® в США (контрактное производство, ДКИ, получение разрешения на начало 1 фазы КИ, проведение данной фазы).
- Работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена®: СДС - проведение клинических исследований 2 фазы; ИБС - получение разрешения МЗ РФ и начало клинических исследований; заболевания, связанные с травмами периферических нервов – завершение ДКИ, получение разрешения МЗ РФ на начало КИ.

Работа на смежных рынках:

- Клиническая апробация и развитие продаж «Гистографта» - первого зарегистрированного медизделия из линейки ген-активированных остеопластических материалов на основе действующего вещества препарата Неоваскулгена® (первая сфера применения – направленная костная регенерация в стоматологии / костная пластика для дентальной имплантации).
- Расширение показаний к применению «Гистографта» (в области травматологии)
- Дальнейшее расширение линейки ген-активированных материалов других форм для хирургической костной пластики.

Конкурентное окружение и конкурентные преимущества инновационного препарата Неоваскулген®

На данный момент прямых конкурентов (т.е. с аналогичным механизмом действия) у Неоваскулгена® в России нет, на глобальных рынках – нет, а из локальных международных рынков – в 2019 году в Японии зарегистрирован геннотерапевтический препарат Collatagene™ (плазмидный вектор с геном фактора роста гепатоцитов (HGF)), предназначенный, также как и Неоваскулген®, для лечения хронической ишемии нижних конечностей (подробнее см.: <https://hsci.ru/news/vtoroj-v->

[mire-gennoterapevticheskij-preparat-dlya-lecheniya-ishemii-vklyuchen-v-naczionalnuyu-sistemu-strahovaniya-yaponii](#)).

Неоваскулген[®] представляет собой *двойную инновацию*: действующее вещество – генная конструкция, принцип действия – индукция роста кровеносных сосудов (ангиогенез). Неоваскулген[®] является препаратом *first-in-class* – «первым в классе» препаратом с механизмом действия неоваскуляризации (препаратом для терапевтического ангиогенеза). Появление прямых аналогов препарата на фармацевтическом рынке РФ в краткосрочной перспективе не ожидается.

Потенциально возможные конкуренты для Неоваскулгена[®] – прототипы препаратов, находящиеся на разных стадиях клинических исследований. В случае успеха, они могут выйти на рынок не ранее, чем через несколько лет.

- В США – порядка 50 инновационных препаратов для лечения ХИНК/КИНК, проходящие клинические испытания, однако большинство из них – на основе клеточной терапии и только несколько из них – геннотерапевтические.
- В стадии изучения – различные механизмы доставки гена VEGF, а также иные биологические агенты, вызывающие ангиогенез. В числе компаний, ведущих такие исследования - AnGes, Sanofi, VMBiopharma, JuventasTherapeutics, MultigeneVascularSystems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).
- Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AastromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).

В качестве потенциальных конкурентов препарата в долгосрочной перспективе могут выступать и разработки в области искусственных органов (сосудов). В 2015 году группа учёных из Ливерморской национальной лаборатории им. Э. Лоуренса (США) заявили о первых успехах в этой области: в лабораторных условиях с помощью технологий 3Д-принтинга был получен искусственный кровеносный сосуд. В данном направлении работают также учёные в других странах, в частности, в Японии.

Также, потенциально, на мировой, в т.ч. российский, рынок может выйти Collatagene[™] (см. выше).

Возможные не прямые конкуренты Неоваскулгена[®], применяемые для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей.

Есть ряд лекарственных препаратов, применяемых для лечения ишемии нижних конечностей.

Например, при хронической стадии ишемии (2А-2Б стадии по классификации А.В. Покровского-Фонтейна) используются препараты из групп *ангиопротекторов, антиагрегантов*, которые способствуют временному уменьшению симптомов заболевания за счет улучшения реологии крови. При критической стадии ишемии рекомендованы к применению препараты группы *простагландинов*.

Но и при хронической и при критической стадии ишемии есть определенный процент больных, для которых недостаточно эффективно применение указанных выше лекарственных препаратов и для таких пациентов планируется зафиксировать в стандартах лечения ХИНК/КИНК и/или клинических рекомендациях возможность применять Неоваскулген[®] вместо, последовательно или параллельно с названными препаратами консервативной терапии.

Основные препараты консервативной терапии, применяемые сейчас для лечения ишемии нижних конечностей:

При ХИНК:

МНН Пентоксифиллин – в связи с небольшой стоимостью препарат используется в клинической практике, но при этом эффект применения данного препарата достаточно низкий.

МНН Цилостазол – улучшает ДБХ у больных с ХИНК ст.1 и 2. Однако не каждый пациент положительно реагирует на препарат, прекращение его приема через 6 мес. приводит снова к уменьшению ДБХ, а для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих

антикоагулянты, использование Цилостазола нежелательно из-за серьезных побочных эффектов.

МНН Сулодексид – препарат обладает комплексным действием: антитромботическим, антиадгезивным, гиполипидемическим, антикоагулянтным, фибринолитическим и ангиопротективным. Может применяться при различных заболеваниях. При ХИНК приводит к увеличению ДБХ на 95%. Применяется в инъекционной и таблетированной форме. Требуется повторное применение препарата через 6 месяцев.

При КИНК (3 и 4 ст. ХИНК) – для уменьшения болевого синдрома:

Для снижения сосудистого тонуса и уменьшения вязкости крови применяют Простагландины, которые действуют симптоматически с сохранением эффекта в течение 6 – 8 месяцев, т.е. курс лечения необходимо повторять с той же периодичностью – примерно раз в 6-8 месяцев. При этом стоимость курса лечения Неоваскулгеном[®] получается ниже средней стоимости курсов лечения препаратами группы Простагландинов в течение 3-х лет.

Ключевое отличие Неоваскулгена[®] от данных препаратов заключается в механизме действия, который обеспечивает более высокую эффективность и длительность клинического эффекта.

Упомянутые препараты оказывают только симптоматическое действие, тогда как Неоваскулген[®] действует на основные звенья развития ишемии нижних конечностей – т.е. на патогенез заболевания. Механизм действия Неоваскулгена[®] обеспечивает образование новых коллатеральных /обходных/ сосудов (ангиогенез), тем самым кардинально улучшая кровоснабжение конечности, вследствие чего обеспечивается длительный лечебный эффект, т.е. стабилизация течения заболевания, что, в свою очередь, ведет к улучшению качества жизни пациента.

Неоваскулген[®] имеет долгосрочный эффект (5 лет по опубликованным данным) и может эффективно применяться у пациентов как с ХИНК, так и с КИНК (охватывает стадии 2а-3 по Покровскому-Фонтейну), а также как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций).

Также «конкурентными» для Неоваскулгена[®] можно назвать *хирургические методы лечения* (хирургические методы восстановления кровоснабжения - открытые артериальные реконструкции и, особенно, эндоваскулярные операции, которые переживают бурный рост в течение последних 3 лет). Препарат не заменяет хирургического лечения и, если оно показано, Неоваскулген[®] может использоваться для увеличения эффективности проводимой открытой или эндоваскулярной операции, а также для увеличения длительности полученного эффекта (сохранность проходимости шунта, развитие сосудистой сети вокруг облитерировавшегося стента и т.п.). Однако в случаях, когда операция невозможна, Неоваскулген[®] остается одним из немногих шансов сохранить конечность.

Конкурентные преимущества Неоваскулгена[®] на рынке терапии ХИНК/КИНК основываются на следующем:

- Долгосрочный эффект – по данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена[®] сохраняется в течение 5 лет и более (публикация по агрегированным данным по результатам 5-летних наблюдений: http://www.pirogov-vestnik.ru/upload/iblock/4f1/2018_3_13.pdf – на русском языке); <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6116753/> – на английском языке).
- Препарат может применяться как комбинированная терапия в сочетании с хирургической процедурой реваскуляризации у операбельных пациентов (для улучшения отдаленных результатов реконструктивных операций), или как единственно возможная терапия у неоперабельных пациентов с прогрессирующим, несмотря на консервативную терапию, течением болезни.
- Препарат оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК) – охватывает 2а, 2б и 3 стадии заболевания по классификации Покровского-Фонтейна.

- Плазмидный вектор, используемый в молекуле Неоваскулгена[®], не вызывает иммунных реакций и не встраивается в геном клетки, что нивелирует возможные риски развития онкологических заболеваний – подтверждено клиническими исследованиями препарата, а также результатами отсроченных наблюдений (в течение 5 лет по опубликованным данным);
- Препарат значительно улучшает дистанцию безболевого ходьбы (ДБХ) по результатам долгосрочных наблюдений. В частности, наиболее значимым является терапевтический эффект у пациентов с КИНК без гангрены (3 стадия ишемии нижних конечностей по классификации Покровского-Фонтейна, характеризующаяся уже болями в покое или ночью) – увеличение ДБХ в 5-7 раз (до 700%).
- Применение Неоваскулгена[®] для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей имеет экономические преимущества за счет значительного улучшения качества жизни, уменьшения частоты госпитализаций и ампутаций. Курс лечения Неоваскулгеном[®] проводится 1 раз и не требует повторного курса, как минимум в течение 5 лет, в то время как терапия другими применимыми препаратами стандартной консервативной терапии проводится с высокой периодичностью – каждые 6-8 месяцев.

SPRS®-терапия (ServiceforPersonalRegenerationofSkin) – инновационная медицинская технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи

SPRS®
ТЕРАПИЯ



Комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений включает:

- Проведение персонализированной диагностики состояния кожи (оценка регенераторного и пролиферативного потенциала популяции фибробластов в коже пациента /методом клонального анализа/) – Паспорт кожи®;
- Курс терапии кожи клеточным препаратом, содержащим собственные дермальные фибробласты пациента;
- Долгосрочное криохранение культуры аутофибробластов кожи пациента.

Механизм действия SPRS®-терапии основан на дозированном введении в проблемные области кожи её функционально-активных клеток — собственных (аутологичных) дермальных фибробластов.

Фибробласты, синтезируя коллаген, эластин, гиалуроновую кислоту и другие компоненты межклеточного матрикса, эффективно восстанавливают микроструктуру кожи и стимулируют естественные процессы её обновления.

В результате увеличивается толщина и упругость кожи, снижается её рельефность, улучшаются цвет и контуры, уменьшается количество и глубина морщин.

По результатам клинических исследований на текущий момент, эффект после курса SPRS-терапии® носит нарастающий до 12 месяцев характер и сохраняется не менее 2-х лет.

Услуга была выведена на рынок РФ, начиная с января 2011 года.

Разработчик технологии и обладатель IP – ООО «Витацел» (дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» с 2010 года). Разрешение на применение технологии получено ИСКЧ в декабре 2009 г. («Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование, хранение и использование аутологичных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи»). В течение 2010 года были проведены клиническая апробация и дополнительные клинические исследования, по результатам которых в технологию были внесены изменения и затем зарегистрированы (ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010) - с целью уточнения учреждений, в которых может применяться технология, а также требований к ним.

Услуга предоставляется, в основном, через клиники эстетической медицины г. Москвы и г. Санкт-Петербурга. Помимо этого, растет количество сотрудничающих клиник в регионах России, а также СНГ (по состоянию на 31.12. 2020 г. – в 18 городах). Всего услугу оказывают сейчас свыше 100 клиник эстетической медицины.

Общее количество первичных пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на текущий момент превышает 1800 человек. Более 80% пациентов обращается повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Оказание повторной услуги обходится дешевле, поскольку для изготовления клеточного препарата используется уже сохраненный банк собственных фибробластов кожи пациента. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS®-терапия (как первичные, так и вторичные обращения) призваны обеспечить стабильность/рост выручки.

Компания ООО «Витацел» получила и далее расширяет международную патентную защиту уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия® – персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®).

Доходы от услуги SPRS®-терапия, включая долгосрочное хранение собственных фибробластов кожи пациентов в криобанке, составили по итогам 2021 года 23,700 млн. рублей (2,01% от консолидированной выручки Компании) – снижение на 34,2% по сравнению с 2020 годом.

Уменьшение доходов от продаж услуги SPRS[®]-терапия связано со снижением потребительской активности и ограничениями, вызванными пандемией новой коронавирусной инфекции.

Негативная экономическая и бизнес-ситуация в стране в связи с пандемией COVID-19, начавшейся в марте 2020 года, привела к падению потребительского спроса. Так как услуга SPRS[®]-терапия находится в премиальном сегменте рынка, нестабильное экономическое положение потенциальных клиентов существенно влияет на количество первичных обращений. Помимо этого, в период карантинных мер клиники эстетической медицины вообще приостановили работу.

Таким образом, продолжающееся падение общего располагаемого дохода в стране, а также ограничительные меры в связи с эпидемиологической обстановкой не позволили реализовать планы по продаже услуги.

!!!Проект "Персонализированные тканеинженерные биоконпозиты для восстановления мягких тканей пародонта" - SPRG[®]-терапия (Service for Personal Regeneration of Gum).

SPRG[®]-терапия – это персонализированная клеточная технология, направленная на коррекцию мягких тканей пародонта (устранение рецессий и дефицита десны) посредством применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 9.12.2010).

Совместно с клиникой "МЕДИ" (СПб.) разработана инновационная технология, не имеющая аналогов в мире, на основе использования биотрансплантата, состоящего из скаффолда, полученного из собственных тканей пациента, и аутологичных фибробластов десны – для формирования прикрепленных тканей и пластики рецессий десны. Проведено пилотное клиническое исследование, клинические наблюдения 2018-2020гг., по результатам которых представлены:

- Два доклада на международных стоматологических конференциях (Швейцария, Испания)
- ООО «Витацел» получен патент: "Способ изготовления биотрансплантата, биотрансплантат для устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема, способ устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема" (RU 2700510 C1).
- Подана международная заявка РСТ (США, Германия, Китай, Израиль, Швейцария, Япония).
- Подана статья в англоязычный журнал: E. Gusarina, A. Zorina, P. Kopnin, V. Zorin. "Treatment of multiple gingival recessions in maxillary anterior teeth using PRF and autologous gingival fibroblasts, clinical cases (The use of autologous gingival fibroblasts for the treatment of multiple recessions. Case series)".

!!!Проект «Новая технологическая платформа (SPRS[®]-терапия) на основе фибробластоподобных клеток человека для лечения больных буллезным эпидермолизом».

В январе 2020 года ПАО «ИСКЧ» приобрело 60%-ю долю в ООО «Скинцел», зарегистрированном в марте 2018 года. Компания осуществляет научные исследования и разработки с целью создания метода лечения пациентов с буллезным эпидермолизом на основе трансплантации аллогенных фибробластоподобных клеток человека.

Здесь разработанная коллективом ООО «Витацел» SPRS[®]-терапия рассматривается в качестве технологической платформы для проведения клеточной терапии пациентам с буллезным эпидермолизом ("Люди-бабочки"). Получение фибробластоподобных клеток от молодых, здоровых доноров позволяет создать криобанки культур фибробластов и использовать их для лечения. Проведены ограниченные клинические исследования по доказательству безопасности и эффективности данной клеточной технологии.

Планы по проектам

- Дальнейшее продвижение услуги SPRS[®]-терапия на рынке посредством расширения работы в профессиональном сообществе эстетической медицины (информационная, научная работа, наращивание числа клиник-партнеров), а также среди конечных потребителей (в т.ч. через социальные сети в Интернете).
- Активная защита интеллектуальной собственности и торговых марок.
- Продолжение исследований и разработок на базе ООО «Скинцел»: использование технологической платформы SPRS[®]-терапии для создания инновационных биомедицинских продуктов на основе аллогенных фибробластоподобных клеток человека с целью лечения буллезного эпидермолиза.

Основные тенденции развития отрасли в мире и в РФ

Развитие SPRS-терапии[®] соответствует восходящему тренду персонализированной медицины и вниманию к профилактике.

Зарегистрированные клеточные технологии в эстетической медицине (мировой и российский рынки):

1. SPRS[®] – терапия (коррекция возрастных и рубцовых дефектов кожи), Россия
2. LaViv[®] – therapy (Fibrocell, США) (коррекция морщин в области носогубных складок)
3. PRP (platelet-rich plasma) / плазма обогащенная тромбоцитами и лейкоцитами (США, Европа, Россия)
 - косметология (возрастные изменения кожи)
 - терапевтическая трихология
 - пластическая/реконструктивная хирургия (при липофилинге лица и тела)
4. Celution[®] 800/CRS Device (Cytori, США);
 - пластическая/реконструктивная хирургия (при липофилинге лица и тела)

Конкурентное окружение

По состоянию на 31.12.2021 г. ИСКЧ является единственной компанией в мире, которая не только имеет разрешение на оказание услуги коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи с помощью аутологичных дермальных фибробластов, но и активно предоставляет данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

LaViv (Fibrocell Science, Inc, США (не присутствует на ранке с сентября 2016 г.))

Конкурентным преимуществом услуги SPRS-терапия[®] является входящий в её состав комплекс диагностических процедур, который позволяет применить персонализированный подход - составить *Паспорт кожи*[®] - индивидуальную программу коррекции дефектов и профилактики старения кожи пациента, в т.ч. с помощью клеточной терапии. Персонализированная диагностика состояния кожи пациента также позволяет предостеречь от агрессивных косметологических процедур (лазерная терапия, радиотерапия и пр.), которые принесут вред, если применяемым методом клонального анализа выявлен низкий регенераторный и пролиферативный потенциал популяции фибробластов в коже пациента.

Суспензия аутологичных дермальных фибробластов LaViv (Fibrocell, США).

Пройдены все фазы клинических исследований FDA (Управление за контролем продуктов и лекарственных препаратов США), пролечено более 1 450 пациентов. В июне 2011 г. получена лицензия FDA на применение для коррекции морщин в области носогубных складок. Выход на Российский рынок компании маловероятен, ввиду технических и правовых аспектов. Стоит отметить, что в 2013 году компания Fibrocell перестала заниматься активным развитием рынка услуги LaViv и переключилась на разработки в области терапии орфанных заболеваний, (буллезный эпидермолиз) а в сентябре 2016 г. полностью вывела технологию LaViv с рынка.

Косвенное конкурентное окружение технологии SPRS-терапия® представлено альтернативными препаратами и заместительными косметологическими процедурами. Тем не менее, ни один из существующих методов косметологии и anti-age не добивается результатов, которые возможны только с применением SPRS-терапии – высокого качества кожи (увеличение ее толщины и увлажненности, уменьшения количества и глубины морщин, улучшение цвета лица) за счет естественных биологических процессов, осуществляемых функционально-активными трансплантированными фибробластами.

Перечисленные далее методы косметологии и anti-age с одной стороны являются альтернативными, а с другой стороны – прекрасно сочетаются с SPRS-терапией®, усиливая ее клинический эффект. Большинство врачей клиник-партнеров на основе перечисленных методов, включая SPRS-терапию® и данные Паспорта кожи®, составляют индивидуальные программы по уходу за кожей, что позволяет поддерживать состояние кожи в неизменно хорошем состоянии в течение длительного времени.

1) Лазерные технологии, в частности - неаблативный фракционный лазерный фототермолиз. Суть метода заключается в микроскопическом термальном фракционном повреждении дермы, в процессе восстановления которой происходит ремоделирование коллагена (разрушение старого и активация неколагеногенеза) и других компонентов дермы, увеличение количества фибробластов за счет стимуляции их пролиферации. Как следствие - улучшение состояния микроструктуры дермы, клинически выражающееся выравниванием общего тона кожи и незначительным лифтинговым эффектом. Курс состоит из 3-5 процедур с интервалом 3-4 недели, повтор - 1 р/год.

2) Биоревитализация – интрадермальные инъекции гиалуроновой кислоты (ГК) на основе стабилизированной и нестабилизированной ГК. ГК – один из главных компонентов основного вещества дермы. Благодаря способности связывать и удерживать большое количество воды ГК поддерживает гидратацию, тургор и эластичность кожи. Интрадермальное введение препаратов на основе ГК способствует повышению объема и гидратации дермы, увеличению новообразованного коллагена. Курс терапии состоит из 2-3-х процедур. Проводят курс, как правило, 2-3 раза/год.

3) Ботокс. Препарат, содержащий ботулотоксин (токсин, вырабатываемый бактериями *Clostridium botulinum*), который вводят внутримышечно. Основная суть применения – нарушение иннервации мышцы, которая теряет способность к сокращению, что приводит к разглаживанию покрывающей ее кожи. Препарат действует 3-4 мес. Повторяют инъекции ботокса через 6 мес.

4) PRP-терапия. PRP - обогащенная аутологичными тромбоцитами плазма крови. Тромбоциты служат богатым источником факторов роста/ цитокинов. Высвобожденные после активации тромбоцитов факторы роста связываются с соответствующими рецепторами, расположенными на поверхности фибробластов и других клеток, тем самым стимулируя их функционирование. Это приводит к индукции неколагеногенеза, улучшению кровоснабжения ткани, что сопровождается улучшением текстуры кожи, уменьшением глубины морщин.

Конкурентные преимущества

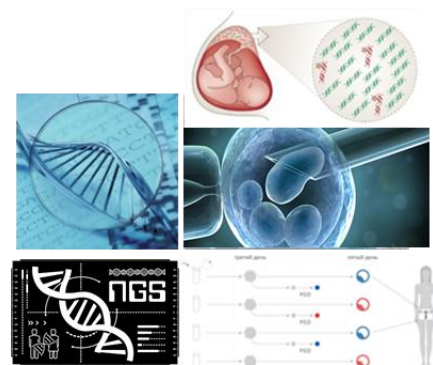
- Уникальная запатентованная в РФ технология, защищённая на международном рынке научной сложностью повторения результата.
- Известный с 2011 года в профессиональном сообществе бренд SPRS®-терапия, а также Паспорт кожи® (защищенные торговые знаки)
- Развитая сеть партнёров – договоры с более 100 клиниками, предоставляющими услугу в Москве, Санкт-Петербурге и крупнейших городах 17 регионов РФ.
- По данным наблюдений за состоянием кожи пациента после применения SPRS®-терапии, длительность клинического эффекта SPRS®-терапии – не менее 2 лет.

Genetico®: генетические исследования и тестирование (АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

Проект Genetico® – социально-значимый проект ИСКЧ по внедрению и развитию новых методов генетической диагностики для профилактики и лечения тяжелых заболеваний, а также новых технологий генетических исследований для медицинских и научных целей



future inside
Genetico®



Услуги проекта Genetico®, который реализуется с 2013 года, предоставляет компания «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Центр Генетики и Репродуктивной медицины «ГЕНЕТИКО» /DBA - «Центр Genetico®» или Генетико®/), ставшая в апреле 2021 года акционерным обществом.

На сегодня ЦентрGenetico® – один из крупнейших лабораторно-производственных комплексов в России, построенный по стандартам GLP. Услуги генетических исследований и тестирования предоставляют 4 лаборатории Центра Genetico® – Лаборатория NGS, Лаборатория НИПТ, Лаборатория онкогенетики, Лаборатория генотипирования.

ЦентрGenetico® – один из лидеров российского рынка медицинского генетического тестирования. Компания работает в области репродуктивной генетики, онкогенетики (онкоскрининг и тестирование для таргетной терапии опухолей), NGS-секвенирования для диагностических и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® внедряет новые методы и инструменты для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, новые технологии генетического анализа, разрабатывает собственные тест-системы. В фокусе разработок – социально-значимые заболевания и репродуктивная медицина: в частности, генетическое профилирование опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний и панели на наследственные формы рака, НИПТ и ПГТ, исследование геномов и экзомов с целью персонализированного уточнения диагноза и подбора действенной терапии.

Центр Genetico® развивает направление персонализированной медицины и оказывает широкий спектр медико-генетических услуг как для врачей, так и для пациентов, делая акцент на их комплексности. Так сформированная компанией всесторонняя линейка сервисов в области репродуктивной генетики охватывает потребности всего репродуктивного цикла – от периода подготовки к беременности до первого года жизни родившегося ребенка и, среди прочих, включает НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование на тяжелые наследственных патологии плода по крови матери), ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов в цикле ЭКО), тестирование при бесплодии и невынашивании беременности, преконцепционный скрининг на носительство моногенных заболеваний при планировании беременности, неонатальный скрининг.

Комплекс лабораторий Центра Genetico® осуществляет генетические исследования в различных областях на основе технологий различной сложности, обладая всеми видами применяемого для этого современного оборудования. Компания имеет собственный штат биоинформатиков, которые занимаются расшифровкой полученных данных и их

интерпретацией, а также собственную медико-генетическую службу (консультации врачей-генетиков).

Проект Genetico® поддерживается государственными институтами развития, поскольку имеет целью снижение показателей младенческой и детской смертности, инвалидности, а также увеличение рождаемости. В частности, развитие проекта было поддержано [Биофондом РВК](#) (в 2014-2020 гг.), а также [Фондом развития промышленности](#) (ФРП) Минпромторга РФ (с 2016 г.).

Доходы от услуг медицинского генетического тестирования и генетических исследований, предоставляемых Центром Genetico®, составили в 2021 году 379,37 млн. рублей (32,12% от консолидированной выручки Компании) – рост по сравнению с 2020 годом на 15,3%.

Рост доходов связан с восстановлением потребительской активности населения на фоне снижения ограничений, введенных для борьбы с распространением коронавирусной инфекции (приостановка работы поликлиник и медцентров, центров ЭКО, ограничение свободного передвижения населения), а также активизацией маркетинговой активности Центра Genetico.

Однако основные рынки услуг Genetico® по-прежнему далеки от насыщения и, несмотря на падение в период пандемии, имеют существенный потенциал роста.

В 2021 году Компания продолжила развитие направлений деятельности Центра Genetico®, ключевое внимание уделив развитию направления онкоскрининга и генетического профилирования опухолей для таргетного лечения онкозаболеваний, а также расширению спектра услуг NGS-секвенирования для диагностических целей (персонализированное уточнение диагноза и подбор действенной терапии).

Был разработан и начал внедряться в клиническую практику *тест Onconetix* для поиска мутаций в опухоли. Расширилась аудитория потребителей услуг медицинского NGS-секвенирования: клиники и специалисты, занимающиеся офтальмологией, кардиологией, неврологией, эпилептологией, психиатрией, кожными заболеваниями, почечной патологией, нарушениями иммунитета, стали чаще направлять своих пациентов на эти исследования, чтобы получить данные для верификации диагноза и возможного расширения терапевтических опций.

В области репродуктивной генетики, где позиции Компании традиционно сильны, было продолжено развитие направлений ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование) и НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование).

Основные операционные планы

Развитие услуг медико-генетических лабораторий Центра Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico®

Продвижение линейки услуг генетических исследований и консультирования в медицинском сообществе и среди конечных потребителей; расширение партнерской сети и географии продаж -> рост доходов:

- расширение объемов и географии продаж неинвазивного пренатального исследования Пренетикс: на базе трансфера технологии НИПТ Harmony™ и локализации производства услуги в РФ (первая в СНГ специализированная лаборатория полного цикла НИПТ, оснащенная Roche), а также за счёт выведения на рынок *собственного НИПТ*, имеющего более широкие возможности, удовлетворяющие потребностям рынка;
- поддержание лидерских позиций на рынке услуг ПГТ; рост присутствия в регионах;
- развитие и расширение географии продаж Лаборатории онкогенетики (онкоскрининг на наследственные формы рака, генетическое профилирование опухолей для подбора таргетной терапии)

- развитие продаж существующих диагностических панелей и тестов на отдельные категории и случаи заболеваний и патологических/проблемных состояний, в т.ч. в области репродукции, а также вывод на рынок новых услуг;
- запуск более доступных для потребителей форм панелей/тестов.

Продвижение услуг NGS-лаборатории – секвенирование для медицинских и научных целей

Развитие проекта в области онкогенетики: вывод и продвижение на рынке собственных тест-систем, в т.ч. различных вариантов теста OncoNetix для генетического профилирования опухолей в целях таргетной терапии онкологических заболеваний, регистрация тест-системы и работа над включением в ОМС.

Завершение разработки собственной высокоточной тест-системы для НИПТ и вывод продукта на рынок, регистрация тест-системы и работа над включением в ОМС.

Разработка новых методов ПГТ, в т.ч. так называемого неинвазивного ПГТ, не требующего биопсии эмбриона.

Развитие медико-генетической службы.

Развитие и популяризация преконцепционного скрининга (скрининга на носительство наследственных заболеваний при планировании беременности), а также онкоскрининга у здоровых людей.

Деятельность, направленная на актуализацию современных знаний о медицинской генетике среди врачей не генетиков.

Рынок и конкурентное окружение услуг проекта Genetico® (Рынок генетических исследований, медицинской генетики (медицинского генетического тестирования) и репродуктивных технологий)

Медицинская генетика: основные тенденции развития рынка в мире и в РФ, положение Центра Genetico® на российском рынке

Медицинская генетика – это раздел медицины, изучающий явления наследственности и изменчивости, особенности проявления и развития нормальных и патологических признаков, зависимость заболеваний от генетической предрасположенности и условий окружающей среды.

Генетическое тестирование – это анализ генетической информации, которая содержится в генах и хромосомах, для выявления генетических факторов заболевания или патологии (например, в области репродукции). Генетическое тестирование проводится для прогнозирования риска заболевания (выявление предрасположенности), определения носительства (для людей, не имеющих заболевания, но являющихся носителями патогенного варианта гена), уточнения диагноза заболевания или определения предполагаемого хода развития заболевания.

Существует несколько направлений генетического тестирования: цитогенетическое исследование, молекулярная генетика, онкогенетика, репродуктивная генетика (преконцепционный скрининг, пренатальный скрининг, НИПТ, ПГТ и др.). Исследуется ДНК человека, выделенная из клеток крови, тканей.

Глобальный рынок генетического тестирования может достичь объёма в \$29 млрд. к 2026 году (по данным GlobalMarketsResearch).

По итогам 2020 года, мировой рынок генетического тестирования превысил 7.5 миллиардов долларов США, и, согласно прогнозам, он достигнет 15,8 миллиардов к 2030 году¹, показывая среднегодовые темпы прироста в 7,6% в период с 2021 по 2030 годы. Расширение знаний о потенциальных преимуществах генетического тестирования, а также развитие лабораторных методов и накопление доказательной базы являются одними из главных драйверов роста рынка генетического тестирования.

¹Precedence Research

Рост объёмов рынка генетического тестирования также обусловлен увеличивающейся частотой применения метода в онкологии, растущей осведомлённостью пациентов, а также востребованностью персонализированной медицины. Дополнительно на это влияют возрастающая продолжительность жизни и увеличение количества населения «в возрасте». На развитие рынка также оказывает влияние фактор роста хронических и онкологических заболеваний.

В настоящее время наиболее активно развиваются следующие направления медицинской генетики – репродуктивная генетика (планирование семьи и рождение здоровых детей), генетическая диагностика наследственных заболеваний и предиктивное тестирование (включая онкоскрининг), генетическое профилирование опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний, фармакогенетика (исследование генома для назначения наиболее подходящих пациенту препаратов).

Согласно публикации GlobalMarketInsights, лидерами глобального рынка медицинской генетики являются такие компании как: AbbottMolecular, Biocartis, Bayer Diagnostics, BioMerieux, Cepheid, Genentech, deCODEme, HTG MolecularDiagnostics, BGI, CeleraGenomics, BioHelix, Genomictree, LabCorpDiagnostics, Myriad, Natera, MolecularMD, PacBio, 23andMe, Counsyl, PathwayGenomics, Roche Diagnostics, IntegraGen, Genomic Health, Qiagen, Siemens, Luminexand Sequenom.

Одним из сегментов на рынке медицинской генетики является так называемый DTC (direct-to-consumer) рынок. Его особенностью является передача данных анализа напрямую пациенту со стандартизированной машинной интерпретацией (23andMe). Минусами такого подхода являются низкая валидность теста, низкая степень применения таких результатов в профилактическом здравоохранении, а также частая необходимость дополнительных расходов на консультацию специализированного врача для интерпретации результатов и необходимость дополнительных уточняющих тестов.

В России рынок услуг в области медицинской генетики находится на стадии развития и пока не консолидирован, поэтому компании, занявшие сейчас мажоритарные позиции на рынке и сумевшие сохранить положительную репутацию, в будущем смогут доминировать уже на развитом рынке.

По данным «Анализ рынка генетического тестирования в России и странах Европы» компании «Смарт Консалт» за декабрь 2021 года российский рынок генетических тестов растёт за последние годы на 15-20% в год и, по прогнозам, может достичь 5 млрд. руб. к 2025 году.

По мнению отечественных экспертов, российский рынок полностью следует мировым тенденциям развития: глобальный рынок в ближайшие годы будет расти благодаря удешевлению технологий анализа ДНК и росту инвестиций со стороны фармацевтических компаний.

Основные усилия игроков российского рынка направлены на формирование культуры генетического тестирования – повышение информированности потенциальных потребителей и врачей о целях и возможностях медицинской генетики, утверждение необходимости изменения существующего порядка оказания медицинской помощи путем перехода с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.

Среди участников рынка РФ, предоставляющих услуги генетического тестирования – провайдеры зарубежных лабораторий, независимые коммерческие лаборатории, запатентованные испытательные лаборатории, лаборатории, которые являются частью комплексной системы здравоохранения или других сетей, академические медицинские центры. Деятельность многих игроков зависит от зарубежных технологий и логистики, тем не менее, рынок быстро развивается и конкуренция растёт.

Несмотря на наличие конкурентной среды, позиции Центра генетики и репродуктивной медицины «ГЕНЕТИКО» (Genetico®) усиливаются за счет развития рынка и рекламной активности компании. Серьезным конкурентным преимуществом Центра Genetico® остается наличие собственной лабораторной базы. Наличие в её составе всех видов современного оборудования, применяемого для генетических исследований, является параметром, по которому компания опередила всех конкурентов на российском рынке.

Также важным отличием Центра Genetico® от конкурентов является комплексность услуг. Здесь сформирован полный спектр сервисов в области репродуктивной генетики – от периода преконцепционной подготовки до первого года жизни родившегося ребенка, а также присутствуют

разнообразные услуги по тестированию пациентов любых возрастов при подозрении на наследственную патологию – в разной ценовой категории в зависимости от методов и технологий.

При этом медико-генетическая Лаборатория Центра Genetico® постоянно расширяет перечень услуг по генетическому тестированию и консультированию, разрабатывает собственные тест-системы. Помимо медицинского генетического тестирования Центр Genetico® осуществляет деятельность в области генетического анализа, NGS-секвенирования для научных целей, биоинформатики.

На рынке РФ присутствуют несколько компаний, оказывающих примерно тот же спектр услуг с различными вариациями. К ним относятся: ООО «Геномед» (НИПТ «Панорама», «НИПС», генетические тесты, клинические экзомы), ООО «Проген» (ПГТ А, НИПТ «Панорама»), ООО «МедикалГеномикс» (ПГТ А, НИПТ «PrenaTest»), «ООО» Эвоген (НИПТ «Эвоген»), ООО «ФерстГенетикс» (ПГТ А, услуги по секвенированию экзома и генома) и др.

Также существуют государственные лаборатории, такие как МГНЦ, осуществляющие медико-генетическую диагностику различных состояний.

Развитие российского рынка услуг в области медицинской генетики ограничивают экономические факторы (финансовая состоятельность потребителей), малая информированность массы населения о сервисах генетического тестирования, а также определенные законодательные ограничения. Отсутствие регистрационных удостоверений на приборы и расходные материалы на территории РФ влечет за собой сложности регистрации услуг генетического тестирования, включения их в номенклатуру медуслуг Минздрава РФ, в реестр услуг, покрываемых ОМС. Таким образом, пока можно констатировать отсутствие полноценной государственной поддержки пациентов, нуждающихся в генетических исследованиях, поскольку большинство исследований, проводимых по современным методикам, не покрываются ОМС. В последнее время наблюдаются позитивные сдвиги. Например, НИПТ (неинвазивный пренатальный тест) с 2021 года является медицинской услугой, хотя, как и прежде, не покрывается ОМС.

Однако наблюдается тенденция роста Интерес государства к генетике и принятие государственных программ по развитию генетических технологий (Указ Президента от 28.11.2018 №680 «О развитии генетических технологий в РФ»).

Конкурентные преимущества Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® на рынке услуг генетического тестирования и медико-генетического консультирования основываются на следующих факторах:

- собственная высокотехнологичная производственная база, включающая несколько лабораторий (NGS, НИПТ, онкогенетика, ИФА, генотипирование);
- квалифицированный персонал;
- грамотная маркетинговая политика, активное маркетинговое сопровождение вывода новых услуг на рынок;
- гибкое ценообразование;
- высокое качество оказываемых услуг;
- применение референсных методов (для панельных исследований);
- благоприятный имидж;
- применение современных технологий скрининга, обеспечивающих максимальное покрытие (наибольшее количество точек по сравнению с конкурентами);
- собственные научные исследования;
- собственные разработки и вывод на рынок собственных продуктов – тестов, которые после регистрации могут быть использованы как самой компанией в оказании услуг, так и реализованы на рынке страны, а также могут войти в ОМС (панель Onconetix для онкогенетики, собственный ИФА-тест для оценки уровня антител к вирусу SARS-CoV-2, а также ряд других готовящихся к выходу на рынок продуктов, разработанных с учетом имеющегося и прогнозируемого рыночного спроса, а также оптимизированные по производственной себестоимости (например, собственный высокоточный НИПТ).

***Преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ):
ПГТ-А (ПГТ эмбрионов на хромосомные аномалии до переноса в матку при проведении цикла ЭКО),
ПГТ-М (ПГТ эмбрионов на моногенные заболевания)***

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

Услуга преимплантационного генетического тестирования (PGT - ПГТ) в мире развивается уже 30 лет (1990 г. – первый ребенок, родившийся с помощью ЭКО с ПГТ). На рынке РФ ПГТ существует уже порядка 20 лет: ЦПСиРоткрыл ПГТ-лабораторию в 2001 году. Однако, необходимо отметить, что не единичное, а более широкое предоставление данной услуги насчитывает в мире – более 20 лет, а в России – 10 лет.

ПГТ-М позволяет проводить эффективную профилактику наследования эмбрионом моногенного заболевания при наличии у родителей статуса носительства или если в семье уже есть старший больной ребенок.

ПГТ на хромосомные аномалии (ПГТ-А) позволяет отбирать эмбрионы без хромосомных нарушений, в пределах разрешающей способности метода. Благодаря этому значительно повышается результативность цикла ЭКО, снижается вероятность рождения ребенка с хромосомными аномалиями, а также риск спонтанных аборт (потери беременности).

Технологии осуществления ПГТ постоянно совершенствуются.

В первую очередь, это связано с тем, что использование ПГТ-А позволяет не только родить здорового ребенка, но и, в первую очередь, существенно повысить результативность ЭКО. За последнее пятилетие к чиповой технологии проведения исследования повсеместно добавился метод NGS с разной разрешающей способностью, что позволяет пациенту подобрать необходимый вариант без излишних финансовых затрат.

Основным драйвером роста рынка ПГТ в РФ и в мире является увеличение количества клиник ВРТ, а также числа циклов ЭКО, включая те, которые проводятся с использованием ПГТ-А (в т.ч. в растущем числе случаев рождения детей в возрасте после 30 лет).

В странах Европейского союза и США, для увеличения эффективности возникновения беременности после переноса, уже порядка 30% всех ЭКО-циклов проводится вместе с ПГТ-А. При этом, по статистике, 50% эмбрионов имеют хромосомные аномалии – это значит, что при ЭКО без ПГТ-А есть риск невынашивания таких эмбрионов или рождения детей с генетическими нарушениями.

По данным MarketResearchFuture, по итогам 2018 года, мировой рынок преимплантационного генетического тестирования оценивался в 375,8 миллионов долларов, на горизонте прогнозирования с 2019 по 2025 год, среднегодовые темпы роста прогнозировались на уровне 10,2%.

Несмотря на то, что процедура ПГТ вместе с циклом ЭКО позволят существенно увеличить шансы будущих родителей на рождение здорового малыша, в России наблюдается достаточно низкий уровень пенетрации ПГТ. Так, в странах Европы ЭКО с ПГТ делается в 30% случаев, в то время как в РФ данный показатель составляет порядка 8.8%.

Тем не менее, у рынка ПГТ есть большой потенциал, количество кейсов ЭКО с ПГТ увеличивается с каждым годом, как и уровень осведомленности о нем.

Конкурентное окружение в РФ

Спектр услуг по ПГТ, который оказывает Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico[®], соответствует потребностям российского рынка ВРТ.

Компанию отличает использование современных технологий.

В период начала работы ПГТ-лаборатории Центра Genetico[®] (2013 год), выполнение ПГТ на хромосомные аномалии (ПГТ-А) с использованием метода, позволяющего анализировать лишь

отдельные хромосомы, нарушения в которых могут привести к рождению ребенка с патологией, осуществляли в РФ ряд центров ВРТ.

В лаборатории же Центра Genetico® с самого начала деятельности анализ хромосомных аномалий в эмбрионах проводится по полному хромосомному набору клетки – 46 хромосомам.

Сначала ПГТ-А проводилось с помощью технологии aCGH (сравнительная геномная гибридизация на чипах), сейчас Genetico® преимущественно использует метод NGS (nextgenerationsequencing – высокопроизводительное секвенирование), который основан на определении последовательности ДНК. В процессе NGS осуществляется высокопроизводительное прочтение участков ДНК всех 46 хромосом, а после программной обработки полученных данных делается вывод о количественных изменениях хромосомного материала.

С апреля 2020 года Центра Genetico® проводит ПГТ-А методом NGS («Эмбриотест») в трех разрешениях: высоком, базовом и начальном, что позволяет расширить возможности применения ПГТ и выбрать подходящий вариант исследования в каждом конкретном случае. При этом происходит и экономия средств пациента, поскольку разная разрешающая способность подразумевает разное ценообразование.

ПГТ эмбрионов на наличие хромосомных аномалий по полному хромосомному набору (46 хромосомам), с использованием собственных лабораторных мощностей, проводится, кроме Центра Genetico®, ещё в 10 российских специализированных лабораториях, а также клиниках ВРТ.

В настоящее время в лаборатории Центра Genetico® разработаны тест-системы для 74 моногенных заболеваний (ПГТ-М), а также возможна разработка тест-системы для любого моногенного заболевания, диагностированного в семье, в максимально короткие сроки.

ПГТ на наличие моногенных наследственных заболеваний (ПГТ-М), кроме Центра Genetico®, проводят в РФ ещё порядка 3 клиник ЭКО. В то же время Центр Genetico® ИСКЧ является единственным, который предоставляет как услугу ПГТ хромосомных aberrаций эмбриона по всему геному, так и услугу ПГТ моногенных заболеваний одновременно, с использованием одного образца. Основными игроками на рынке услуги ПГТ-М в России являются Центр Genetico® ИСКЧ (ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»), Клиника ЭКО «Поколение Некст», центр семейной генетики Family Genetics Laboratory, НИИ Медицинской генетики г. Томска, Медико-генетический центр «Геномед».

Помимо этого, в комплексе услуг Центра Genetico® по ПГТ присутствует услуга планирования и организации всех этапов преимплантационного генетического тестирования (от консультации семейной пары и определения возможности проведения, а также рисков ПГТ, до передачи результатов генетического тестирования врачу-репродуктологу).

Основные конкуренты Центра Genetico® на российском рынке ПГТ – Медико-генетический центр «Проген» (Москва), Клинико-диагностическая лаборатория репродукции человека "ПрогрессЛаб" (Москва), лаборатория FirstGenetics (Москва), Генетическая лаборатория "МедикалГеномикс" (Тверь), сеть клиник ЭКО NextGenerationClinic (Санкт-Петербург).

На сегодняшний день Genetico® является лидером по количеству успешно проведенных анализов ПГТ на рынке РФ и СНГ (более 40 000 эмбрионов).

Конкурентные преимущества

Основными конкурентными преимуществами ПГТ от Центра Genetico® являются:

- Квалифицированный персонал с опытом работы в международных компаниях, в т.ч. в компании-родоначальнике метода ПГТ и мировом лидере в данной области – Институте Репродуктивной Генетики, США (ReproductiveGenetics Institute).
- Большой опыт проведения ПГТ. По количеству ПГТ-А-пациентов (преимплантационное генетическое тестирование на наличие хромосомных аномалий у эмбрионов в цикле ЭКО) – крупнейшая лаборатория в РФ. Также растет количество разработанных ПГТ-М-кейсов (ПГТ-М (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов на наличие моногенных заболеваний) – персонализированное генетическое исследование и разработка

тест-систем, которые создаются под каждую отдельную мутацию в соответствии с генетическими особенностями семьи).

- Для обеспечения исключительно высокого качества оказываемых услуг, специалисты Genetico® разработали предварительные тестовые биопсии с целью заранее познакомить эмбриолога клиники-партнера с системой контролей и требований к эмбриологическому этапу.
- Интерпретация результата тестирования тремя независимыми специалистами.
- Тестирование выполняется на высокопроизводительном оборудовании.
- Использование современных методов.
- Гибкое конкурентное ценообразование.

Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ)

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) – направление, бурно развивающееся в мире, особенно в США и Китае. На рынке генетической диагностики существует несколько тестов для анализа ДНК плода, выделенной из крови беременной женщины, которые позволяют будущим родителям получить информацию о риске хромосомных заболеваний у будущего ребенка с высокой степенью точности.

Основные компании, проводящие исследования в США, расположены в Калифорнии: Sequenom (приобретена LabCorp в 2016 году), AriosaDiagnostics (приобретена Roche в 2014 году), Verinata Health (приобретена Illumina в 2013 году) и Natera.

Разработанные компаниями тесты НИПТ могут выявлять риски основных хромосомных аномалий плода (включая синдром Дауна) с высокой достоверностью уже на 10 акушерской неделе беременности (некоторые производители говорят о 9-й неделе, но этот вопрос дискутируется). Некоторые НИПТ выявляют риски аномалий развития плода, связанные с микроделециями и микродупликациями, исследуют все хромосомные пары, а также могут выявлять мутации, связанные с риском развития моногенных синдромов.

Исследование женщин с высоким риском рождения ребенка с синдромом Дауна показало, что неинвазивные пренатальные тесты показывают меньше ложноположительных результатов, особенно в сравнении с комбинированным скринингом 1 триместра беременности. Таким образом, основными преимуществами НИПТ являются:

1. Высокая достоверность результатов (более 99%).
2. Безопасность для матери и плода.

На мировом рынке услуга успешно развивается уже 10 лет (упомянутые выше американские компании впервые выпустили свои тесты НИПТ в 2011-2012 гг.). В развитых странах пенетрация рынка НИПТ составляет от 10% до 54% от общего числа зарегистрированных беременностей.

Согласно различным аналитическим отчетам, глобальный рынок НИПТ к 2025-2027 году может вырасти до \$5-7 млрд. Основным трендом развития рынка является продвижение теста для всех беременных женщин на сроке, начиная с 10 акушерской недели беременности.

В США тесты НИПТ в качестве стандарта диагностики и покрываемых из государственного страхового бюджета приняты пока только для пациентов «высокой группы риска» (женщины «возрастной» группы беременности, с историей наследственных заболеваний у членов семьи, или у кого определены отклонения по данным осмотра с использованием УЗИ). В то же время многие частные страховые компании уже сегодня имеют страховые планы с включенным в них возмещением для пациентов «низкой группы риска».

Совокупность факторов, которые влияют на рост рынка НИПТ, включает:

- НИПТ не упоминается как обязательное исследование в документах, регулирующих оказание медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» в РФ. Данный вид исследования не входит в ОМС. Поэтому оплата теста происходит за собственный счет пациента.
- Государство медленно включается в систему страхования на данном рынке из-за высоких расходов.
- Международные рынки в большей степени зависят от государственного возмещения, чем рынок США.
- В некоторых странах существует запрет на вывоз образцов крови за границу. Также не во всех странах существует достаточно развитая лабораторная и клиническая инфраструктура.
- Для того чтобы тесты НИПТ стали широко применяться, необходимо, чтобы цена на тесты снизилась, так как она все еще остается высокой по сравнению со стандартными методами скрининга.
- Драйверами роста международных рынков будут являться внутристрановая обработка образцов (образцы не должны вывозиться за рубеж), включение теста в ОМС и снижение цены за тест.
- Необходимо улучшить взаимодействие и коммуникации с пациентами. В женских консультациях и клиниках должен повыситься уровень осведомленности врачей и акушеров в области НИПТ.

На рынке в РФ НИПТ существует уже 8 лет. В настоящий момент исследование не включено в протокол ведения беременности и не может быть субсидировано государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пяти лет. Пенетрация рынка РФ сейчас – около 2% от всех беременностей в год.

Одной из основных причин относительно низкой пенетрации рынка НИПТ в РФ является высокая стоимость оборудования и реагентов, которая еще больше повышается из-за транспортных расходов и таможенных пошлин, к чему добавляются торговые наценки в РФ. В результате итоговая стоимость произведенных в США реагентов и оборудования в России увеличивается в 2-2,5 раза по сравнению с зарубежьем. Поэтому так актуальны для российских компаний разработки собственных тест-систем для НИПТ, что позволит снизить риски, связанные с зависимостью от иностранных производителей наборов для тестов, а также экономить на расходных материалах и удешевлять себестоимость – при использовании их от отечественных производителей.

Конкурентное окружение в РФ

Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® в настоящий момент присутствует на российском рынке с услугой НИПТ Пренетикс – неинвазивное пренатальное тестирование ДНК плода на хромосомные аномалии по крови матери, проводимое на основе теста Harmony™ американской компании AriosaDiagnostics, которая с 2015 г. принадлежит Roche. Harmony™ PrenatalTest был впервые запущен AriosaDiagnostics на рынок в 2012 году и на настоящий момент проведено уже свыше 1 млн. тестов по всему миру.

Поскольку подобные тесты появились на рынке России относительно недавно, пенетрация рынка (от общего числа зарегистрированных беременностей) пока невелика, но темпы развития рынка – высокие. Сначала основными покупателями данного теста были беременные женщины с выявленным риском (его объем – 10% от общего числа беременных в год /пациентки, у плода которых выявлен риск развития хромосомных патологий/). Своей задачей основные игроки российского рынка НИПТ ставили широкий выход в сегмент пациенток без выявленного риска. Начиная с конца 2018 года, Центр Genetico® позиционирует НИПТ Пренетикс как скрининг для всех категорий беременных – как дополнение к комбинированному пренатальному скринингу (осуществляемому по ОМС, но не настолько точному).

Основным преимуществом ИСКЧ на российском рынке НИПТ является выбор теста с надежной клинической валидацией и активная работа по продвижению услуги в клиниках регионов России, Москвы и Санкт-Петербурга. В 2016 году был подписан договор с Фондом развития промышленности на выделение финансирования (целевой займ ФРП) в рамках проекта «Создание производства ДНК-чипа для медицинской диагностики (неинвазивная пренатальная диагностика, онкодиагностика, диагностика моногенных наследственных заболеваний) на базе ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»», что позволило компании заключить договор с Roche Diagnostics (Рош Диагностика Рус) и приступить к трансферу оборудования и технологии для локализации производства услуги НИПТ (Harmony™ PrenatalTest) на территории РФ.

В результате этого Компания смогла по размеру рыночной доли приблизиться к крупнейшему игроку на рынке, компании «Геномед».

ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» – единственная компания в России, имеющая эксклюзивную лицензию от Roche на выполнение тестов НИПТ методом DANSR™ на территории РФ. Закупленное оборудование производства компании Roche позволяет проводить неинвазивное пренатальное тестирование данным методом цифрового анализа выбранных областей (DigitalAnalysisofSelectedRegions, DANSR™), который отличается от методов, основанных на массовом параллельном секвенировании, более высокой точностью и скоростью выполнения исследования.

Конкурентное окружение Центра Genetico® на рынке РФ, в основном, представлено дистрибьюторами компаний США.

По количеству тестов в год крупнейший игрок на российском рынке НИПТ - компания «Геномед», которая является основным поставщиком теста Panorama компании Natara (вторым поставщиком данного теста в РФ является компания «Проген»). Тест позволяет проводить два варианта исследования – стандартный, включающий основные хромосомные аномалии, и расширенный, анализирующий также очень редкие хромосомные перестройки. Однако этот тест не применим в случае двуплодной беременности при ЭКО с использованием донорской яйцеклетки.

В 2020 году на рынке появился новый игрок – ООО «Эвоген», имеющий хороший административный ресурс и пытающийся занять нишу госзакупок по направлению НИПТ. Эта же компания поставляет НИПТ крупнейшей частной сети клиник репродуктивного здоровья «Мать и Дитя».

В ближайших планах Центра Genetico® ИСКЧ - завершение разработки собственной высокоточной тест-системы для НИПТ и вывод продукта на российский рынок. Новый тест позволит проводить оценку риска хромосомных аномалий по всем хромосомам плода, оценивать возможные хромосомные перестройки, то есть будет соответствовать современным запросам медицинского рынка. Далее предполагается работать над включением его в систему ОМС (после получения регистрационного удостоверения).

Конкурентные преимущества

Основные конкурентные преимущества технологии неинвазивного пренатального исследования Пренетикс (Prenetix®):

- Высокая достоверность /точность/ (более 99% в случае Трисомии 21 (Синдром Дауна), обычный скрининг пропускает 15% и выше случаев риска данной патологии).
- Крайне малая вероятность получения ложноположительных результатов (менее 0,1%, тогда как обычный скрининг первого триместра беременности может давать до 5% ЛПР, что приводит данных женщин, зачисленных в «высокую группу риска», к опасной для них самих и для плода инвазивной процедуре, которая, получается, не является оправданной для 19 из 20 (по итогам амниоцентеза хромосомная патология выявляется 1 из 20 таких женщин).
- Применение названной технологии снижает число инвазивных исследований на 88%, и на 94% уменьшает число случаев прерываний беременности, вызванных применением инвазии.
- Низкая частота перезаборов.

- Наиболее валидированная технология (опубликованы результаты исследований на более чем 250 тыс. женщин разных возрастов и разных категорий риска).
- Наиболее исследованная технология (72 публикации в рецензируемых журналах - <https://www.harmonytest.com/global/en/nipt-test-cfdna-clinicians/harmony-difference/nipt-test-cfdna-references.html>)

Онкогенетика: онкоскрининг и тестирование для таргетной терапии опухолей

Молекулярно-генетическое тестирование (МГТ) и генетическое профилирование опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний

МГТ включают в себя тесты, выполняемые разными методами, как на мутации в отдельных генах, так и в нескольких генах сразу. Также к ним относятся и NGS-панели для определения мутаций сразу в большом количестве генов.

Продукты Genetico® относятся к последним и включают на текущий момент: Панель Onconetix (20 генов или 48 генов) (панель для генетического анализа опухоли для подбора таргетной терапии), Панели на «Наследственный рак» (панели генов для диагностики наследственных форм рака). Кроме собственных разработок, в линейке услуг Центра Genetico® имеется тест FoundationOne от компании Roche (комплексный тест для генетического профилирования опухоли для подбора таргетной терапии). В планах Genetico – новые разработки, а также апгрейд существующих продуктов.

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

МГТ используется для определения мутаций при злокачественных новообразованиях (ЗНО) и выбора таргетной терапии. Таргетная терапия блокирует рост клеток опухоли, прицельно нарушая механизм действия конкретных молекул, необходимых для жизнедеятельности опухоли.

В 2020 году в РФ МГТ получило отдельный норматив финансирования по программе госгарантий, но в большинстве регионов пока не имеет широкого распространения, а наиболее передовой метод исследования NGS доступен по ОМС лишь в Москве.

Федеральный онкопроект «Борьба с онкозаболеваниями» предполагает дополнительное финансирование лекарственной терапии ЗНО, в том числе таргетной. В 2019- 2020 годах система ОМС дополнительно получила на эти цели 185 млрд рублей из федерального бюджета, план на 2021- й – плюс 135 млрд рублей (при совокупных затратах порядка 300 млрд. рублей). Перечень препаратов за последние три года пополнился семью таргетными препаратами, требующими, согласно российской инструкции, предварительного МГТ для определения мутаций в генах. Для офф-лейбл назначения еще как минимум трех препаратов тоже могут проводиться тесты – по показаниям, утвержденным FDA США.

МГТ позволяет назначить корректную схему лечения при раке молочной железы, яичников, немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ), колоректальном раке, меланоме, раке предстательной железы и ряде других ЗНО. В 2019 году, по данным МНИОИ им. П.А. Герцена, заболеваемость по этим шести профилям в России достигла 200 тысяч вновь зарегистрированных случаев. В программе госгарантий в 2020 году был обозначен норматив в 0,0007 исследования на одного застрахованного, или 102,4 тысячи в год, в плане на 2021- й этот показатель вырос до 173,2 тысячи исследований.

По данным ФФОМС, в 2020 году было проведено 87 тысяч МГТ за счет ОМС. При этом в «Инвитро» в 2019 году было выполнено более 6 тысяч МГТ, а в 2020- м этот показатель увеличился на 10%. В компании «Ситилаб» в год делают до 4 тысяч МГТ.

Подробнее: https://vademe.ru/article/kak_onkogenetika_pogruzhaetsya_v_programmu_gosgarantiy/

В 2020 году в Москве впервые начали оплачивать по ОМС и исследования на NGS-панелях.

Сложность на пути широкого внедрения NGS в клиническую практику – готовность врачей к использованию методики. Врачи зачастую недостаточно информированы.

Что касается МГТ на мировом рынке, то FDA одобрила тест FoundationOneCdx в 2017 году. С тех пор в инфопространстве всё чаще появляются заголовки: «[Геномное профилирование становится](#)

стандартом лечения». На одной из профильных конференций было озвучено, что в Швейцарии в практику по новым стандартам всем онкопациентам для подбора таргетной терапии проводят комплексный тест Foundation One без других предварительных МГТ (как, например, принято сейчас в РФ).

Помимо Roche на мировом рынке продвигают комплексные тесты для профилирования опухоли такие компании как ONCODEep (ранее был представлен центром Геномед в РФ), Carris. Панели также продвигают [Paragonomics](#), [CeGat](#) и др. Эти тесты не имеют одобрения FDA.

Онкоскрининг: тесты на наследственный рак

500 тысяч новых онкологических случаев по России в год. 70% сталкивались с онкологией в своем окружении когда-либо и проявляют канцеробоязнь. Но лишь 2% респондентов имеют страхование от онкологии. В реальности 50-60% онкобольных излечиваются – врачи уверяют: процент может быть выше, если выявить онкологию на ранней стадии.

Этому служит исследование на наследственные онкологические риски YRisk. Группа-услуг YRisk определяет наследственную предрасположенность к некоторым / основным видам рака и подскажет, что делать, чтобы снизить риск развития онкологии.

В проект онкоскрининг в Центре Genetico® входят, как исследования, так и комплексные программы: исследование + консультация врача – генетика; исследование + сохранение репродуктивной функции до начала терапии. Тестирование на наследственный рак показано как здоровым людям с семейной историей онкозаболеваний, так и здоровым людям без онкозаболеваний в семье. Для последних тест может дать важную информацию о генетической предрасположенности к онкозаболеваниям, поскольку человек может быть носителем новых мутаций, которых нет у родителей, и кроме того, наследственный рак может наследоваться от здоровых носителей мутаций. При этом в семье может не быть случаев рака, но у данного конкретного пациента будет присутствовать унаследованная от родителей новая комбинация онкогенных мутаций, вызывающая рак.

Конкурентное окружение в РФ

В России первым зарегистрированным NGS- тестом стал «Соло- тест ABC» от «[ОнкоАтласа](#)» (принадлежит биомедицинскому холдингу Atlas), ориентированный на выявление мутаций в генах BRCA1/2, ATM и CHEK2. С июля прошлого года расширенное исследование проводится в Москве по ОМС с тарифом 26 тысяч рублей. По Данным ОнкоАтлас есть порядка 15 регионов, где тариф на анализ BRCA уже больше московского.

В марте 2021 года «ОнкоАтлас» зарегистрировал в России набор реагентов для одновременного выявления мутаций в генах BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, KIT, PDGFRA в образцах опухолей методом NGS под брендом «Соло-тест Атлас 48». Панель будет использоваться для онкодиагностики мелономы, рака легких, толстой кишки, гастроинтестинальных стромальных опухолей и последующего назначения таргетной терапии. Предполагаемая цена: ≈26 000 рублей.

Подробнее: <https://vademec.ru/news/2021/03/17/onkodiagnostika-atlas-zaregistrovala-pervyy-v-rf-test-dlya-odnovremennogo-vyyavleniya-mutatsiy-v-sh/>

МГТ проводится как государственными, так и частными генетическими лабораториями. Государственные центры выполняют в основном тесты на отдельные мутации. Самые крупные входят в Национальную Программу RUSSCO «Совершенствование молекулярно-генетической диагностики в Российской Федерации с целью повышения эффективности противоопухолевого лечения»: МГОБ № 62 (Москва), МГНЦ (Москва), ИХБФМ СО РАН (Новосибирск), НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова (Санкт-Петербург), Томский НИМЦ (Томск) и др. Также тесты выполняются и в коммерческих лабораториях: Инвитро, Гемотест, Unim, ДНКом и др.

NGS-панели есть у МГНЦ (панель на 48 генов), Центра «[Геномед](#)» (Онкокарта 57 генов), Онкоатлас (Solo Генетика 50 генов, Solo 48), [Evogen](#). Отдельно можно выделить распространённую панель на BRCA – её выполняют в Онкоатласе, МГОБ 62, МГНЦ, Unim, Геномед, НМИЦ им. Блохина и др.

Комплексное геномное профилирование в РФ также выполняют: Онкоатлас (Solo комплекс), [OncoUnite](#), [Oncogenotest](#), [Oncobox](#). Панели на наследственный рак выполняют как

специализированные учреждения (Онкоцентр Блохина, Институт Герцена), так компании с обширным перечнем лабораторной диагностики – Инвитро, Геномед, [Genotek](#), [Геноаналитика](#), Онкоатлас, Evogen, МГНЦ и др.

Конкурентные преимущества Центра Genetico®

Список генов, включённых в панели, составлен на основе рекомендаций NCCN (National Comprehensive Cancer Network – Национальная всеобщая онкологическая сеть).

В Лаборатории Genetico® исследования проводятся на платформах для секвенирования компании Illumina — лидера на рынке оборудования для генетических исследований. Преимущество технологии Illumina – качество и точность данных.

Срок исследования Onconetix – 21 рабочий день. В перспективе прорабатывается возможность уменьшения срока. Срок исследования на Панели на наследственный рак – 35 рабочий день. Это одни из самых низких сроков на рынке.

Интерпретация результатов генетического исследования и поиск патогенных вариантов выполняют эксперты в области биоинформатики, обладающие огромным опытом интерпретации NGS-исследований.

Собственная логистическая служба позволяет проводить исследования для клиентов по всей РФ и расширять географию охвата услугами как в области онкоскрининга, так и генетического профилирования опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний.

Также в планах – расширение Onconetix до комплексного теста, получение регистрации тест-системы, включение в ОМС.

NGS-секвенирование для диагностических (медицинских) и научных целей

NGS-медико-генетическая диагностика

Сегодня все более широкое распространение как для медицинских, так и научных целей, получают полногеномные технологии, позволяющие исследовать весь генетический аппарат на молекулярном уровне, так называемое секвенирование нового поколения – NextGeneration Sequencing (NGS).

Проведение анализа NGS значительно увеличивает шанс точно установить диагноз пациента и сократить срок диагностики, который крайне важен, особенно для детей. В отдельных нозологиях, например, при аутизме, международные рекомендации уже сегодня ставят полноэкзомное секвенирование в первую линии диагностики.

- !!! «полный геном» (полный информационный код человека);
- «полный экзом» (гены, с которых считываются белки, ответственные за действия в организме и его особенности);
- «клинический экзом» (гены, ответственные за болезни).

Следуя тенденциям на рынке, Лаборатория Центра Genetico® перешла от предложения чипового скрининга к скринингу генома на основе секвенирования нового поколения NGS.

Конкурентное окружение по рынку NGS (полногеномное и полноэкзомное генетическое тестирование) в России представлено помимо Центра Genetico® (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО») еще рядом компаний.

Компания ООО "Генотек" первой выпустила на российский рынок услугу полноэкзомного секвенирования для поиска причин заболеваний в 2013 году. Лаборатория ООО "Геномед" предоставляет полноэкзомный анализ для поиска причин заболеваний, начиная с 2014 года, диагностические панели и полногеномный анализ за 90 раб. дней. Компания «Геноаналитика» выполняет секвенирование экзота от 45 раб. дней, генома от 50 дней и диагностические панели отдельных генов по индивидуальным запросам.

Важным фактором успеха на данном рынке является время оказания услуги, и в такой ситуации Лаборатория Центра Genetico®, обладающая современным парком оборудования и осуществляющая все виды работ на территории РФ, без вывоза образцов за границу, имеет серьезные преимущества.

Это позволяет лаборатории проводить медико-генетическую диагностику NGS в самые короткие сроки среди конкурентов: полноэкзомное секвенирование за 35 раб. дней, полногеномное – от 45.

В отличие от конкурентов, после запуска в работу новейшего секвенатора компании IlluminaNovaSeq 6000, Центр Genetico® предложил рынку совершенно новый подход к формированию цен на секвенирование и продвигает, как базовую услугу, полноэкзомное секвенирование по цене, сопоставимой со стоимостью «клинического экзома», подтверждая значимые находки, в случае необходимости, референсным методом (секвенированием по Сэнгеру).

Перспективы развития рынка и конкурентные преимущества NGS-лаборатории Genetico®

Полное секвенирование экзома, генома и мультигенные панели становятся все более распространенным медицинским методом диагностики детей и взрослых с вероятными генетическими нарушениями.

Лаборатория Genetico® выполнила уже более 4000 исследований - полное секвенирование экзома. Глубокая экспертиза профессиональных врачей-генетиков и биоинформатиков лаборатории позволяет расширять линейку услуг на основе NGS за счет мультигенных панелей, которые будут востребованы пациентами и врачами различных специализаций.

Совершенствуются методы анализа хромосомных нарушений. И здесь лаборатория использует самые современные технологии, такие, как хромосомный микроматричный анализ (ХМА), выполняя его в самые короткие сроки среди конкурентов – 21 раб.день.

Благодаря NGS развиваются и методы профилактики наследственной и врожденной патологии на всех уровнях: доимплантационном, пренатальном, постнатальном (ПГТ-М). С развитием новых репродуктивных технологий, с 2016 года процедура экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) вошла в программу госгарантий и может предоставляться в рамках ОМС.

Задача преимплантационного генетического тестирования (ПГТ) моногенных заболеваний методом NGS перед ЭКО – предоставить возможность рождения здоровых детей в семьях, где существует высокий риск рождения ребенка с тяжелыми генетическими заболеваниями. Например, семьям, где уже есть ребенок с моногенным заболеванием (а число их видов уже насчитывают более 5000).

Кроме генетических исследований на основе NGS Центр Genetico® осуществляет медико-генетические консультации как перед проведением диагностики, так и по ее результатам для интерпретации данных пациенту и дальнейших рекомендаций. Консультации проводят опытные врачи-генетики с глубокой экспертизой в офтальмогенетике, кардиогенетике, нейрогенетике и других областях. В лаборатории анализы NGS интерпретируются и проверяются тремя специалистами, что обеспечивает непревзойденную точность исследования.

Репробанк® – банк репродуктивных клеток и тканей – крупнейший в России банк репродуктивных материалов, независимый от клиник ЭКО.



Репробанк® является лидером российского рынка и осуществляет деятельность по нескольким направлениям: предоставление донорских образцов спермы и яйцеклеток для лечения бесплодия, персональное хранение репродуктивных материалов в целях биострахования, профессиональная транспортировка.

Репробанк® начал работу в 3 квартале 2013 г. в составе ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Genetico®) с сервисов по продаже образцов донорской спермы, в т.ч. из коллекции одного из крупнейших мировых банков спермы - California Cryobank (США), а также по персональному хранению спермы. С 2015 года - услуги донорства и персонального хранения яйцеклеток.

Сейчас услуги Репробанка® предоставляет ООО «Репролаб» - компания, созданная в 2017 году для выделения бизнеса Репробанка® в отдельное юридическое лицо в рамках реорганизации Группы ИСКЧ. Перевод деятельности Репробанка® в Репролаб начался в 2018 году. Репролаб имеет лицензию на медицинскую деятельность, лицензированное профессиональное хранилище, оказывает услуги лицензированной профессиональной доставки.

Репробанк® – пионер в области генетического тестирования доноров репродуктивных материалов. В 2019 году Репробанк® перевел генетическое тестирование доноров спермы на исследование клинического экзема по технологии NGS. В 2020 году было начато расширенное генетическое тестирование для доноров яйцеклеток.

Выручка ООО «Репролаб» в 2021 году составила 283,8 млн рублей, что **на 58,8% больше**, чем в 2020 году. Больше половины выручки пришлось на услуги по тестированию на Covid-19.

Доходы от сервисов Репробанка® за 2021 год составили 135,1 млн. рублей (11,4% от консолидированной выручки Компании): **рост на 34,4% по сравнению с 2020 годом.**

Основные операционные планы

- Увеличение набора собственного донорского банка.
- Завершение разработки и внедрение в активную клиническую практику индивидуального генетического подбора доноров.
- Персональный банк спермы (биострахование) – развитие сервиса для уро-/онкопациентов, а также в немедицинском сегменте.
- Развитие работы по направлению «логистика биоматериалов»– увеличение парка драйшипперов, оптимизация процессов доставки репродуктивного материала.
- Выход на новые рынки: начало экспортных продаж донорских репродуктивных биоматериалов, развитие соответствующей маркетинговой составляющей.

Тенденции развития рынка в РФ

Рынок донорской спермы и яйцеклеток в РФ относится к стабильно развивающемуся. Это связано с несколькими факторами:

- Постепенное выравнивание до среднемирового уровня обеспеченности населения РФ медицинскими услугами в области репродукции
- Постепенное повышение возраста деторождения
- Увеличивающееся количество бесплодных пар / где один из партнеров бесплоден
- Развитие института однополых отношений

Рынок донорских репродуктивных материалов также тесно связан с количеством циклов ЭКО – при развитии и повышении доступности современных ВРТ и, соответственно, росте количества циклов ЭКО, востребованность подобного биоматериала будет только увеличиваться.

Рынок ЭКО в России демонстрирует высокие темпы роста. За период 2015-2019 гг. количество циклов ЭКО в России увеличилось со 111 972 до 165 463 в 2019 году (среднегодовые темпы роста составили более 10%).



С развитием эффективных технологий витрификации ооцитов, во всем мире в последнее десятилетие наблюдается тенденция по созданию и росту количества банков донорских ооцитов.

По существовавшей до этого технологии, женщине-донору и реципиенту синхронизировали менструальные циклы для того, чтобы в день пункции яйцеклеток у донора, их оплодотворить и перенести с целью достижения беременности женщине-реципиентке. Данный подход неудобен в связи со сложностью синхронизации циклов, кроме того, достаточно затратен, т.к. пациент оплачивает полную стоимость прохождения медобследования, а также гормональной стимуляции донора. Также в данном случае получается значительное число яйцеклеток, которые принадлежат теперь реципиентке и которые большей частью остаются ею не востребованными. Новый подход, связанный с созданием криобанка донорских ооцитов лишен всех указанных недостатков – пациент приобретает только нужное ему число донорских ооцитов, выбирая донора из каталога с определенным количеством характеристик, чем экономит свое время и деньги.

В России данная тенденция также наблюдается. Ведущие клиники ЭКО имеют свои собственные донорские банки ооцитов. Активно развивающиеся специализированные банки донорских ооцитов конкурируют по количеству образцов, представленных в базе, а также по объему предоставляемых характеристик донора и его репродуктивного материала.

Другая тенденция рынка России – постепенное сосредоточение центров продажи донорской спермы в специализированных донорских банках. Новым клиникам ЭКО не выгодно создавать свои собственные донорские программы при наличии специализированных банков, имеющих обширный выбор донорского материала и расширенный набор его характеристик. Это приводит к постепенному перераспределению рынка среди Репробанка® и его основных конкурентов.

Рынок персонального хранения тоже продолжает быть одним из наиболее перспективных, особенно в виду повышения возраста деторождения, а также роста заболеваемости онкологией – биострахование путем сохранения репродуктивных клеток помогает сохранить репродуктивную функцию, которая может быть утеряна в результате лечения основного заболевания (высокодозная химиотерапия либо удаление органов, ответственных за репродуктивную функцию).

Конкурентное окружение в РФ

Репробанк® - лидер российского рынка донации, персонального хранения и профессиональной транспортировки репродуктивных материалов.

Репробанк® на сегодняшний день предлагает самый большой выбор донорского репродуктивного материала в России. Многие инновации в данной сфере впервые в РФ были реализованы Репробанком®: подробные анкеты доноров, расширенное молекулярно-генетическое тестирование доноров, медицинские консультации по подбору доноров для пациентов, индивидуальный генетический подбор доноров, использование драйшипперов для транспортировки половых клеток и пр. В распоряжении Репробанка® - крупнейшее в России автоматизированное криохранилище половых клеток, самый большой в России парк драйшипперов для транспортировки репродуктивных клеток и тканей.

Персональный банк

В настоящее время в РФ, помимо Репробанка®, существует несколько специализированных банков спермы, позиционирующих себя в качестве персональных – «Biologic», «Germcellbank», «Криотоп» и другие. Стоимость услуг «Biologic» выше соответствующих услуг Репробанка®, кроме того, банк не работает с регионами РФ. «Germcellbank» и «Криотоп» только вышли на рынок, поэтому существенно закрепиться на рынке еще не успели.

Также в Москве действует «1 репродуктивный банк», который создан клиникой ЭКО «Кармента». Стоимость услуг позиционируется ниже соответствующих в Репробанке®.

Кроме того, конкурентами по персональному банку репродуктивных клеток и тканей выступают клиники ЭКО, например: «Альтравита», «Мама», «NGC», «Линия жизни» и др. Они активно продвигают услуги персонального сохранения и хранения спермы, яйцеклеток и эмбрионов. Их преимущество - в том, что они могут это делать непосредственно в программе ЭКО и, естественно, что пациенты там же и хранят, несмотря на большую стоимость хранения репродуктивного материала в год.

Донорский банк

В настоящее время в России, помимо Репробанка®, функционируют ещё 3 специализированных банка донорского репродуктивного материала: «ВЕСП», «Криоцит», «IVFbank» (основатели те же, что и «ВЕСП»). Также недавно полностью перевел на русский язык свой сайт датский банк Cryos, где можно выбрать доноров спермы из практически 1000 вариантов, при этом доставка в другие страны занимает 1-5 дней (возможность доставки в Россию не рекламируется). В 2019 году Роскомнадзор по решению суда заблокировал деятельность банка «Cryos» в РФ, поэтому возможность официальных поставок донорской спермы этого банка в Россию оказывается под большим вопросом.

Так же, как и по услуге персонального хранения, основными конкурентами донорского банка Репробанка® выступают действующие клиники ЭКО. Основные клиники ЭКО, имеющие свои донорские банки, и продающие донорский биоматериал другим клиникам ЭКО: NGS, «АльтраВита», Арт-ЭКО, ИФК-Самара (ГК «Мать и Дитя»), «Мама», МЦРМ, АВА-ПЕТЕР, ЕМЦ. Однако, каталог доноров в клиниках относительно невелик – обычно до 20 разных доноров, что обусловлено нежеланием клиник развивать собственные криобанки ввиду непрофильной работы и ограниченного места в криохранилищах. Исключение составляет клиника NGC, имеющая большие каталоги доноров спермы и яйцеклеток, и сотрудничающая с датским криобанком.

На сегодня в каталоге Репробанка® – более 130 доноров спермы и более 100 доноров яйцеклеток, а также имеется доступ к более 600 образцов из базы партнера Репробанка® – CaliforniaCryobank, США.

Конкурентные преимущества Репробанка®:

- Высокотехнологичный автоматизированный лабораторный комплекс; отработанные технологии обработки биоматериала, его заморозки/разморозки; строгий учет и маркировка каждого образца, включающая в себя многоуровневую систему контроля каждого образца.
- Широкий выбор донорского репродуктивного материала; хорошо отлаженная система доставки биоматериалов в любую точку мира.
- Сотрудничество с CaliforniaCryobank (США) – одним из крупнейших в мире банков донорской спермы.
- Подробная информация по каждому донору, включающая в себя не только медицинские, но и личностно-психологические аспекты.
- Подробное уникальное генетическое тестирование донорского материала. Репробанк® – пионер в области генетического тестирования доноров репродуктивных материалов. Мы ожидаем, что это станет не только российским, но и международным стандартом в течение ближайших 10 лет.
- Возможность удаленной консультации и заключения договора, особенно для клиентов из регионов.
- Возможность индивидуального генетического подбора доноров спермы.

Бетувакс®: Вакцина против SARS-COV-2(ООО «Бетувакс»)

ИСКЧ учредил компанию ООО «Бетувакс» в августе 2020 года. По результатам исследований, вакцина «Бетувакс КоВ-2» показала хороший профиль безопасности и эффективности с формированием высоких титров нейтрализующих антител против коронавируса SARS-CoV-2 на моделях животных. Перед разработчиками стояла задача создать вакцину, которая потенциально будет нести минимум нежелательных эффектов, которые могут быть связаны с вакцинацией. Такой профиль безопасности сделает вакцину востребованной для людей с различными хроническими заболеваниями, старшей возрастной группы и, возможно, детей.

Вакцина «Бетувакс-КоВ-2» является первой в России рекомбинантной вакциной нового поколения на основе сферических частиц из природного материала, имитирующих вирусные частицы, содержащие поверхностный антиген (белок) коронавируса. Данная конструкция вакцины активизирует выработку только необходимых защитных антител и клеточного иммунитета при этом снижая теоретические риски антитело-зависимого усиления инфекции. Конструкция вакцины «Бетувакс-КоВ-2» также даёт возможность её быстрой оптимизации под новые штаммы коронавируса и многократного её использования. Данная вакцина не несёт в себе генетического материала, избыточной антигенной нагрузки, дополнительных консервантов, стабилизаторов и неорганических адъювантов, что минимизирует риски побочных эффектов.

Бетувакс разработал субъединичную рекомбинантную вакцину нового поколения «Бетувакс-КоВ-2» на основе сферических частиц, содержащих поверхностный антиген (белок) коронавируса. Такой тип вакцин относится к субъединичным вакцинам. Они содержат только поверхностные антигены коронавируса, что позволяет уменьшить содержание белка и, следовательно, снизить аллергенность препарата. Субъединичные вакцины реже других дают побочные эффекты, что особенно важно для групп риска и имеют хорошие перспективы при использовании для повторных вакцинаций. Конструкция вакцины «Бетувакс-КоВ-2» также даёт возможность её быстрой оптимизации под новые штаммы коронавируса.

По результатам доклинических исследований, вакцина «Бетувакс-КоВ-2» показала хороший профиль безопасности и эффективности с формированием высоких титров нейтрализующих антител

против коронавируса SARS-CoV-2 на моделях животных. Разработка вакцины была поддержана Фондом развития венчурного инвестирования города Москвы (Moscow Seed Fund).

27.09.2021 Минздрав РФ одобрил проведение 1-2 фазы клинических исследований вакцины от коронавируса «Бетувакс-КоВ-2».

15 октября 2021 года в Санкт-Петербурге, в НИИ гриппа имени А.А. Смородинцева, первые пациенты получили вакцину от коронавируса «Бетувакс-КоВ-2» в рамках 1-2 фазы клинических исследований.

В конце апреля 2022 года были получены промежуточные результаты клинического исследования фазы I-II вакцины «Бетувакс-Ков-2» для профилактики новой коронавирусной инфекции SARS-Cov-2. В ходе двух этапов исследования, проходящего в трех клинических центрах в Санкт-Петербурге и Перми, было скринировано 170 здоровых добровольцев, ранее не болевших COVID-19 и не проходивших иммунизацию антиковидными вакцинами.

Результаты, полученные на добровольцах, показали, что исследуемый вакцинный препарат «Бетувакс-Ков-2» имеет высокую иммуногенность, безопасность и легко переносим. В частности, через три недели после второй инъекции вакцины (через 7 недель после первого внутримышечного введения) титр IgG антител к RBD-антигену вируса SARS-CoV-2 в среднем достигал значения 1:5000, а средняя концентрация таких антител превышала 1000 ВАУ/мл.

В настоящее время CRO компания сформировала промежуточный отчет по клиническим исследованиям и занимается подготовкой производственной части досье, включая лицензирование производственной площадки, для подачи полного пакета документов в Минздрав РФ на ускоренную регистрацию препарата (согласно Постановлению Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441). При этом само клиническое исследование фазы I-II препарата «Бетувакс-КоВ-2» продолжается и, в соответствии с утвержденным Протоколом, будет завершено в августе 2022 года.

2.2. Направления стратегического развития, планы и перспективы Компании

Основные направления стратегического развития Компании

Стратегическая цель ПАО «ИСКЧ» – эффективное управление Группой компаний вместе с развитием направлений их деятельности, что обеспечивает рост стоимости активов холдинга и служит базой для долгосрочного увеличения акционерной стоимости ИСКЧ.

Стратегическая задача Группы ИСКЧ – поддержание ведущих позиций на существующих рынках и завоевание новых путем создания и развития уникальных инновационных продуктов и высокотехнологичных медицинских услуг: мажоритарная доля на быстрорастущем рынке обеспечивает стабильный рост вместе с рынком в долгосрочной перспективе.

- Развитие генной терапии: расширение показаний к применению препарата Неоваскулген® в России (СДС, ИБС), выход на зарубежные рынки и девелопмент препарата-кандидата на основе российского Неоваскулгена в США
- Развитие проекта Генетико®: расширение присутствия на рынке, разработка и регистрация собственных тест-систем, работа над включением в ОМС (онкогенетика, НИПТ, ПГТ)
- Развитие нового проекта по профилактике и борьбе с вирусными заболеваниями: вакцины против COVID-19, гриппа, ВПЧ
- Развитие пайплайна R&D разработок, M&A, инвестирование в компании отрасли по направлениям деятельности Группы ИСКЧ
- Модернизация и развитие IT инфраструктуры, в том числе использование искусственного интеллекта
- Создание исследовательского центра в Сколково

Основные планы и задачи на 2022 год

Genetico® – медицинское генетическое тестирование и генетические исследования

- Расширение линейки услуг, партнерской сети и географии продаж
- Развитие услуг в области онкогенетики (в т.ч. собственного теста Onconetix для определения путей таргетной терапии онкозаболеваний)
- Завершение разработки собственных тест-систем для НИПТ и ПГТ, вывод продуктов на рынок (локализация и регистрация тест-систем – повышение маржинальности услуг, возможность включения в ОМС)

Репробанк®

- Расширение собственного донорского банка, развитие услуги персонального банкинга
- Начало экспортных продаж донорских репродуктивных материалов

Неоваскулген®

- Выход на рынок ЛПУ Москвы и Санкт-Петербурга - рост выручки (включение терапевтического ангиогенеза в перечень медицинских услуг Территориальной программы ОМС)
- Продолжение II фазы клинических исследований эффективности препарата Неоваскулген® у пациентов с синдромом диабетической стопы
- Продвижение препарата за рубежом, девелопмент препарата-кандидата в США.

Гемабанк®

- Удержание достигнутых положительных трендов: закрепить динамику прироста образцов;
- Дальнейшее расширение регионального охвата новыми комплексными предложениями (включая новые генетические тесты).

Платформа SPRS® – терапия

- Дальнейшее продвижение услуги SPRS®-терапия на рынке РФ (расширение партнерской сети, продвижение и популяризация в научном и профессиональном сообществе) – обеспечение стабильности / роста выручки
- Продолжение R&D, в т.ч. на базе ООО «Скинцел»

COVID-19: тестирование, тест-системы, вакцина

- Проведение регистрационных клинических исследований 1-2 фазы «Бетувакс-КоВ-2» - вакцины против COVID-19
- Подача заявки на регистрационное удостоверение по итогам промежуточного отчета
- Завершение I/II фаз исследований

2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании

Политика Компании в области управления рисками:

Компания на постоянной основе осуществляет мониторинг конъюнктуры отрасли, в которой она ведёт свою деятельность, ситуации на основных рынках, а также сфер возникновения потенциальных рисков. В случае появления каких-либо рисков, Компания предпримет все возможные меры по ограничению их негативного влияния.

В ПАО «ИСКЧ» утвержден внутренний нормативный документ, определяющий общие принципы построения системы управления рисками и внутреннего контроля (далее – СУРВК), описывающий её цели и задачи, а также распределение ответственности между участниками: <https://hsci.ru/content/files/Policy%20of%20URiVK%20PJSC%20HSCI.pdf>.

Политика разработана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, рекомендациями международных стандартов управления рисками и внутреннего контроля, Уставом ПАО «ИСКЧ», Кодексом корпоративного управления, рекомендованным Банком России. Целью Политики является обеспечение внедрения и поддержания функционирования эффективной СУРВК, соответствующей передовой международной практике и способствующей достижению целей деятельности ПАО «ИСКЧ».

В широком понимании, сегмент, в которой работает Компания Группа ИСКЧ - медицина и здравоохранение, отрасль – современные биомедицинские технологии.

Сфера деятельности Группы ИСКЧ – научные исследования, разработка, а также коммерциализация и дальнейшее продвижение на рынке инновационных лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, новых методов генетической диагностики и генетических исследований, а также ряда других высокотехнологичных продуктов и услуг в сфере биомедицины и здравоохранения.

По состоянию на конец 2020 года основные проекты Группы ИСКЧ, представляющие текущие и перспективные продукты и услуги, включая научные исследования и разработки (R&D), охватывают следующие отраслевые сегменты (направления):

Генная терапия

Группа способов лечения человека путем переноса генов в клетки организма. Методология генной терапии состоит во внесении в клетку определенного гена (или генов), что обеспечивает синтез недостающих или неправильно экспрессирующихся белковых продуктов. В геннотерапевтических препаратах в качестве активного вещества применяются кодирующие фрагменты нуклеиновых кислот. Также внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека, обеспечивает исправление дефектов, вызванных мутациями в структуре ДНК, поражением ДНК человека вирусами, или придание клеткам новых функций. Сфера ИСКЧ:

- Геннотерапевтические препараты
- Ген-активированные материалы (медицинские изделия, состоящие из биосовместимого матрикса-носителя и генных конструкций (в частности, плазмидная ДНК) и показанные для регенерации различных тканей и восстановления органов);
- R&D – научные исследования и разработки в сфере коррекции генома (коррекция патологически измененных ДНК у пациентов с некоторыми наследственными заболеваниями).

Генетика человека и медицинская генетика (генетические исследования для медицины, геномики и протеомики)

Секвенирование (NGS) для научных целей, биоинформатика, а также использование в практическом здравоохранении знаний о работе генов и наследственности – знаний о генетике человека для диагностики, лечения и профилактики наследственных заболеваний и генетически обусловленных патологических состояний. Сфера ИСКЧ:

- генетическое тестирование - репродуктивная медицина, онкология, генетические заболевания, научные исследования (медико-генетические исследования и консультирование на основе технологий различной сложности (в т.ч. ДНК-скрининг; НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование); ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов в цикле ЭКО); диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи заболеваний, включая онкозаболевания, а также патологии с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере; фармакогенетика; биоинформатика /расшифровка генома человека и его интерпретация на основе методов NGS, в т.ч. с целью диагностики заболеваний в сложных случаях и подбора действенной терапии/).

Биобанкирование (биострахование)

Выделение и персонализированное хранение (криоконсервация) собственных клеток и тканей для использования их в будущем с целью восстановления биологических функций организма. Сфера ИСКЧ:

- Банкирование стволовых клеток пуповинной крови и сопутствующего ценного биоматериала (мезенхимальных стволовых клеток, выделяемых из пупочного канатика)
- Банкирование аутофибробластов кожи (в рамках клеточного сервиса «SPRS-терапия» и услуги «SPRS-банк»)
- Репродуктивный банк (персональное хранение репродуктивных клеток и тканей, донация).

Регенеративная медицина (клеточные технологии и тканевая инженерия)

Использование в практическом здравоохранении знаний биологии о регенерации и обновлении тканей и органов на клеточном уровне. Регенеративная медицина базируется на концепции восстановления тканей, поврежденных травмой, болезнью или затронутых возрастными изменениями, с помощью клеточных и генных технологий.

Сфера ИСКЧ:

- Клеточные препараты
- Клеточные сервисы (в области эстетической медицины, стоматологии, для лечения ожогов и тяжелых кожных заболеваний)
- Тканевая инженерия

(область клеточных технологий, неотъемлемая часть современной реконструктивной хирургии: создание биоартифициальных тканей и (или) органов с использованием природного или искусственного материала, носителя (скаффолда) и жизнеспособных клеток).

Биофармацевтика (вакцины, антитела, биопрепараты)

Технология получения сложных макромолекул, идентичных существующим в живых организмах, для последующего использования в терапевтических или профилактических целях. Данные макромолекулы, лежащие в основе биофармацевтических препаратов, получают с помощью методов рекомбинантных ДНК, гибридом и культур клеток. Биофармацевтические препараты могут быть как «first-in-class», так и «BioBetter».

В текущий момент основными отраслевыми сегментами деятельности Группы ИСКЧ являются:

- клеточные технологии:
 - банкирование биоматериалов: выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови, а также МСК и ткани пупочного канатика (Гемабанк[®]); персональный и донорский банк репродуктивных клеток и тканей (Репробанк[®]);
 - клеточный сервис SPRS-терапия[®], включающий применение клеточного препарата, содержащего собственные фибробласты кожи, и банкирование дермальных аутофибробластов;
 - НИОКР.
- генная терапия (первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген[®] - «первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза), НИОКР;
- тканевая инженерия и генная терапия: ген-активированные остеопластические материалы;
- медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика и репродуктивные технологии, онкогенетика: линейка услуг генетических исследований и диагностического тестирования на базе

лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®; НИОКР (разработка собственных тест-систем в области онкогенетики и НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), новых методов ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование);

- Биоинформатика;
- профилактика и борьба с вирусными заболеваниями: разработка и регистрация тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2, услуги по выявлению протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 (тестированию на наличие антител); НИОКР в области профилактики и борьбы с вирусными заболеваниями (разработка, регистрация и коммерциализация вакцины против COVID-19).

Поскольку названные отраслевые направления относятся к классу *инновационных* и *высокотехнологичных*, то им свойственны специфические риски, основные из которых следующие:

- неопределенность относительно темпов роста спроса на инновационные продукты, а также скорости формирования достаточных объемов рынка под тот или иной продукт, в т.ч.:
 - риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны профессионального медицинского сообщества (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; также, например, в клеточных технологиях – сложность методологии, требующая от врачей соблюдения протоколов, определенных навыков и временных затрат, от чего зависит безопасность и эффективность терапии);
 - риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны конечного потребителя (более длительное время, необходимое для завоевания понимания и доверия посредством роста количества примеров успешного применения; высокая стоимость услуги/ продукта для пациента);
 - риск медленного удешевления инновационных продуктов, а, следовательно, меньшей доступности для всех нуждающихся в них.
- репутационные риски, связанные с возможным появлением дополнительных данных об эффективности и побочных действиях препаратов и технологий по причине короткого опыта их применения или его отсутствия /препараты «first in class» - «первые в классе»/);
- репутационные риски от неполноты данных или неверных интерпретаций, связанные с общественной дискуссией, в т.ч. и в СМИ, вокруг различных аспектов развития и применения инновационных биотехнологий (клеточная терапия, генная терапия, генетическое тестирование);
- поскольку рынки новых продуктов только формируются или только консолидируются (малый процент пенетрации) и, соответственно, делятся между немногими пока игроками, которые стремятся занять и удерживать мажоритарную долю, то могут присутствовать риски потери рыночной доли по причине активных действий конкурентов;
- конкуренция со стороны продуктов, созданных по другим технологиям, которые могут быть более эффективными;
- риск зависимости Группы в осуществлении своей деятельности от высококвалифицированного персонала по производству и контролю за качеством, а также занятого в сфере НИОКР;
- риски, связанные с регистрацией имеющихся продуктов за рубежом, а также новых продуктов в РФ (успешность ДКИ, КИ и регистрационных действий);
- валютный риск – резкие колебания курсов валют, которые повлекут существенное повышение цен на необходимые расходные материалы из-за рубежа;
- геополитический риск: риск запрета на импорт расходных материалов, оборудования, технологий;
- риск сложности в привлечении необходимых внешних инвестиций: по причине как возможной неуверенности инвесторов в успехе коммерциализации, если продукт находится на начальных

этапах разработки, так и в связи с малой готовностью большинства инвесторов к медленному возврату на вложенный капитал (в связи с длиной «биотехнологического цикла» - длительный процесс НИОКР, вывода на рынок и достижения планируемых показателей маржинальности продукта;

- риск появления новых регуляторных документов /регуляторных барьеров (риски изменения законодательства и регуляторной среды, вследствие чего могут появиться дополнительные требования к продуктам и необходимость им соответствовать (в сфере лицензирования, регистрации, надзора и т.д.).

Существуют риски, связанные с продвижением продуктов и услуг Группы на рынке. На результаты деятельности Группы оказывают влияние такие факторы как:

- уровень рождаемости и смертности на рынках присутствия Группы;
- уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Группы (в области биотехнологий и биофармацевтики: регенеративная медицина (клеточные препараты и технологии, биострахование), медицинская генетика (генетическое тестирование), генная терапия, биофарм-препараты, репродуктивные технологии);
- уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, бесплодием и др. патологиями, поддающимися лечению/коррекции с помощью технологий, продуктов и услуг компаний Группы;
- состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;
- наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области деятельности Группы;
- количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России;
- разработанность законодательной базы, регулирующей сферу клеточных технологий, наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;
- количество примеров отрицательных последствий применения клеточных технологий;
- непредвиденное изменение конъюнктуры рынка для научно-исследовательской деятельности и коммерциализации ее результатов;
- получение отрицательного научного результата;
- получение отрицательных экономических последствий;
- непредвиденное изменение государственных нормативов коммерческой деятельности (налоги, амортизация);
- уменьшение численности населения, а соответственно, уменьшение количества потребителей;
- уменьшение заработной платы, что снизит платежеспособность населения;
- уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся инновационных видов терапии;
- конкурентная среда;
- законодательное регулирование в сфере деятельности Группы в РФ и, в перспективе, за рубежом;
- включение продуктов Группы в программы государственного финансирования медицинской помощи населению;
- государственная пропаганда использования современных средств сохранения здоровья и повышения качества жизни;

- уровень цен на расходные материалы и реагенты, необходимые для производства продуктов/услуг компаний Группы.

Клеточные технологии, включающие исследования и разработки, тестирование лекарств, производство клеточных препаратов, хранение и трансплантацию стволовых клеток, банкирование репродуктивных клеток и тканей для целей ВРТ, клеточные сервисы в эстетической медицине, стоматологии, реконструктивной хирургии и др. – сравнительно молодая высокотехнологичная отрасль. Перечисленные рынки находятся в стадии роста (в т.ч. в РФ). Биотехнологическими лидерами являются развитые страны - США, Европа, Япония, Австралия, Канада. В то же время, своими исследованиями и опытами практического применения выделяется Китай, и вообще – развивающиеся рынки стран BRIC, «азиатские тигров» и стран СНГ являются наиболее перспективными с позиции высокой емкости и темпов роста, в том числе за счет экспансий и поглощений в этих регионах.

По данным Grand View Research рынок стволовых клеток человека, включая хранение и терапию, оценивается в 9,6 млрд долларов США и по прогнозам должен расти в течение 2020 - 2027 гг. с CAGR 8,2%. Увеличение числа исследований на основе стволовых клеток, а также успехи в области регенеративной медицины будут поддерживать рост данного рынка.

Наиболее перспективным можно назвать направление по созданию клеточных препаратов и терапии. При этом сферы применения такого рода терапии могут быть различными и включать, в том числе, тяжелые формы заболевания, вызванного коронавирусной инфекцией.

Устойчивый тренд к увеличению числа исследований СК и разработке продуктов на их основе прослеживается во всем мире. Несмотря на присутствие проблем законодательного характера, затрагивающих область внедрения новых медицинских технологий и лекарственных средств на основе СК, в России на текущий момент имеются условия для работы в данном направлении.

ИСКЧ – один из лидеров сектора клеточных технологий в России. В конце 2003 года ИСКЧ предложена новая для РФ услуга по забору, выделению, криоконсервации и долгосрочному хранению стволовых клеток пуповинной крови. С 1 октября 2015 г. начался перевод данной деятельности в дочернюю компанию ММЦБ - в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, а также использования льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний. Анализ развития сферы за границей показывает перспективность направления и большой потенциал роста рынка. 17 лет развития банкирования СК ПК в РФ подтверждают обозначенные тренды, а низкий пока уровень пенетрации услуги в РФ держит потенциал рынка на высоком уровне. Более того, разрабатываемые и планируемые к внедрению в практическое здравоохранение инновационные технологии и препараты на основе использования СК сделают возможной эффективную помощь многочисленной группе пациентов с онкологией, заболеваниями крови и иммунной системы, болезнями сердечно-сосудистой системы (например, с ишемией), с широким кругом проблем в области косметологии, с рядом наследственных заболеваний и другими (например, ДЦП).

На текущий момент на рынке клеточных технологий Компания также присутствует с инновационной медицинской технологией применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (услуга SPRS-терапия, запущенная в декабре 2010 г.) и с сервисом SPRG-терапия, направленным на восстановление мягких тканей пародонта путем использования собственных фибробластов десны (запущен в тестовом режиме в 2016 г.).

Помимо этого, ведутся исследования и разработки для расширения использования технологии на основе применения фибробластов из различных источников для лечения орфанных заболеваний, таких как тяжелое заболевание кожи - буллезный эпидермолиз.

Так как биомедицинские клеточные технологии являются инновационной сферой, то существуют риски, связанные с продвижением услуг Компании на данном рынке. Основные факторы, оказывающие влияние на результаты деятельности Компании в сфере клеточных технологий включают:

- уровень осведомленности населения об инновационных услугах в этой сфере и их

- правильного назначения;
- уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся инновационных видов терапии;
 - государственная пропаганда использования современных средств сохранения здоровья и повышения качества жизни;
 - разработанность законодательной базы, регулирующей сферу клеточных технологий, наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;
 - наличие целенаправленной поддержки развития клеточных технологий на уровне государства
 - количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России;
 - количество примеров отрицательных последствий применения клеточных технологий;
 - степень применение клеточных технологий не по назначению;
 - состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;
 - наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации для выполнения всего комплекса процедур, связанных с банкированием СК ПК (сбор пуповинной крови, выделение стволовых клеток, тестированием и типированием крови, замораживание и длительное хранение образцов), а также с лабораторным процессингом в ходе культивирования клеток и создания клеточного препарата;
 - уровень цен на расходные материалы и реагенты, необходимые для производства клеточных продуктов/услуг;
 - уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными нарушениями обмена веществ и др. патологиями (в частности, ДЦП), поддающимися лечению/коррекции с помощью клеточных технологий.

Среди общих рисков, свойственных отрасли персонального банкирования ГСК ПК и МСК пупочного канатика, можно назвать:

- скепсис и антипропаганда со стороны отдельных врачей-гинекологов, потеря интереса и лояльности клиентов к услуге (как в некоторых странах ЕС);
- риски появления неудачных кейсов медицинского применения СК ПК (практик применения СК ПК в областях, где пока не доказана ни их безопасность, ни эффективность), а также непосредственно с этим связанное невежественное освещение проводимых исследований и практик применения СК ПК в средствах массовой информации;
- риски, связанные с появлением новых эффективных методов лечения в тех случаях, где сейчас применяется трансплантация ГСК или МСК – в далеко отстоящей временной перспективе, а потому, на сегодняшний день, малозначительные.

Основные факторы, оказывающие влияние на результаты деятельности участников рынка клеточных технологий и биострахования включают:

- уровень осведомленности населения об инновационных услугах в этой сфере и их правильного назначения;
- уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся услуг биострахования и инновационных видов терапии;
- государственная пропаганда использования современных средств сохранения здоровья и повышения качества жизни;
- разработанность законодательной базы, регулирующей сферу клеточных технологий,

наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;

- наличие целенаправленной поддержки развития клеточных технологий и биострахования на уровне государства;
- количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России;
- количество примеров отрицательных последствий применения клеточных технологий;
- степень применения клеточных технологий не по назначению;
- состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;
- наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации для выполнения всего комплекса процедур, связанных с банкированием ГСК ПК (сбор пуповинной крови, выделение гемопоэтических стволовых клеток, тестирование и типирование крови, замораживание и длительное хранение образцов), а также с лабораторным процессингом в ходе культивирования клеток и создания клеточного препарата;
- уровень цен на расходные материалы и реагенты, необходимые для оказания услуг криоконсервирования и криохранения, а также производства клеточных продуктов;
- уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными нарушениями обмена веществ и др. патологиями (в частности, ДЦП), поддающимися лечению/коррекции с помощью клеточных технологий.

Отрасль генной терапии является активно развивающейся в настоящее время – первая статья по генной терапии была опубликована в 1970 г., первый протокол клинических исследований одобрен (зарегистрирован) в 1989 г. За 30 лет, прошедшие с появления первых компаний, работающих в данной области, методы генной терапии проходили апробацию более чем в 2 тыс. клинических исследованиях; более 50 компаний привлекли на это, по разным данным, от 5 до 10 миллиардов долларов инвестиций. Однако всё это не увенчалось появлением на рынке большого количества новых – геннотерапевтических – препаратов, поскольку на развитие отрасли оказывали воздействие многие факторы.

Из негативных моментов следует признать случаи смерти пациентов и развитие лейкозов у детей в клинических исследованиях первых препаратов в 1990-х годах, когда в качестве доставки генетического материала в клетки-мишени использовались различные вирусы. Дальнейшие исследования во всем мире велись ограниченно – по причине профессиональной и общественной дискуссии, имевшей влияние и на политику регуляторных органов, вокруг перспективности и рисков применения генной терапии, степени её опасности и обуславливающих эту возможную опасность факторов (канцерогенность и т.д.).

Тем не менее, начиная с 2000-х годов, началось внедрение генной терапии в клиническую практику.

Регуляторное агентство Китая (ChinaSFDA) в 2003 г. утвердило Gendicine - первый аденовирусный препарат содержащий ген - регулятор роста опухолевых клеток (tumor suppressor p53), разработанный компанией Shenzhen SiBiono GeneTech для лечения плоскоклеточного рака шеи и головы. В 2004 г. препарат онколитической виротерапии Rigvir, разработанный для лечения разных типов рака, был зарегистрирован для лечения меланомы кожи, латвийским национальным регулятором (State Agency of Medicines of the Republic of Latvia), однако, ещё до вхождения страны в ЕЭС, а потому без возможности использования препарата за пределами Латвии. В Китае с 2005 года был официально утвержден препарат Oncorine (H101) - препарат с использованием онколитического вируса, разработанный компанией Shanghai Sunway Biotech и предназначенный для улучшения выживаемости и качества жизни онкопациентов, страдающих тяжелыми формами рака области головы.

Причина первенства Китая связана с тем, что получить разрешение на проведение клинических

испытаний, а также дальнейшую регистрацию в КНР оказалось значительно легче, чем в США и Европе, где более жесткие требования государственного регулятора в области геннотерапевтических разработок. И, как пишет James M. Wilson, редактор журнала Human Gene Therapy, публикации в открытой печати не позволяют оценить решение китайского регулятора (ChinaSFDA) в силу недостатка информации о критериях его эффективности.

Регистрационное удостоверение на первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза получил ИСКЧ (№ ЛПИ-000671 от 28.09.2011). Продажи Неоваскулгена® в РФ начались в октябре 2012 г. Плазмидный вектор, используемый в препарате, признается безопасным (количественно управляемый синтез белка и гипотетический риск встраивания в геном клетки), а применяемый терапевтический ген признается эффективным (белок VEGF165 считается наиболее эффективным ангиогенным фактором). Неоваскулген® является первым в мире препаратом с механизмом действия, стимулирующим лечебный рост сосудов (терапевтический ангиогенез). В 2013 году Неоваскулген® получил РУ и в Украине.

В 2012 г. Европейским медицинским агентством (EMA) был зарегистрирован геннотерапевтический препарат – Glybera, разработанный голландской биотехнологической компании uniQure для терапии редкого наследственного заболевания - дефицита липопротеинлипазы (ЛПЛ). Курс лечения препаратом чрезвычайно дорог (1 млн. долларов), и у пациентов существуют значительные проблемы для получения одобрения его применения от страховых компаний: за 5 лет лишь один пациент прошел курс терапии, и хотя успешно, это не является статистическим подтверждением эффективности препарата, а потому продвигавшая Glybera итальянская компания в 2016 году отказалась от планов его регистрации в США. В то же время в мае 2016 г. компания GlaxoSmithKline получила от Европейского медицинского агентства одобрение экспериментального генетического препарата Strimvelis, предназначенного для лечения тяжелого комбинированного иммунодефицита, и стоимость курса терапии данным лекарственным средством значительно ниже стоимости лечения Glybera.

В 2015 году в США и Европе соответствующие регуляторные агентства утвердили геннотерапевтический препарат – Imlygic компании BioVex Inc., выпускаемый компанией Amgen Inc., купившей права за 1 миллиард долларов. Препарат предназначен для лечения наиболее злокачественного рака кожи – меланомы. Лечебное онколитическое действие препарата основано на ослабленной версии вируса, вызывающего герпес: вирус способен убивать опухолевые клетки, а также содержит ген фактора ГМ-КСФ, стимулирующего рост гранулоцитов и макрофагов и противоопухолевый иммунитет (Herpes Simplex Virus Type 1 carrying the gene for GM-CSF). Препарат успешно продается в США и недавно институт NICE (UK) утвердил его импорт для лечения меланомы в Великобритании.

В 2017 году в США был одобрен генно-терапевтический препарат на основе аденоассоциированного вируса Luxturna. Luxturna содержит цепочку ДНК с верно выстроенной последовательностью нуклеотидов, которая при попадании в организм человека заменяет мутантный ген и приводит механизмы зрения в норму. В ДНК препарата закодирован фермент RPE65. Его функция – это участие в образовании витамина A1, который запускает зрительную фототрансдукцию или процесс преобразования луча света в электрический импульс в светочувствительных нейронах. Если мутация происходит в обеих цепочках гена RPE65, что случается при наследственной передаче от отца и матери, активность белка снижается или его работа полностью блокируется. Это приводит к частичной или полной потере зрения, дистрофии сетчатки. Пациентов с заболеванием, вызванным мутацией в RPE65, по данным FDA, от 1000 до 2000 человек. Генное лекарство Luxturna для лечения унаследованной слепоты — одно из самых дорогих лекарств в мире, поскольку его стоимость составляет 850000 долларов США за две инъекции, по одной в каждый глаз.

В мае 2019 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило Zolgensma® (onasemnogene aeparvovec) (производитель — AveXis Inc. /группа Новартис/) — первый препарат для генной терапии спинальной мышечной атрофии (СМА) у детей младше 2 лет. Спинальная мышечная атрофия (СМА) — это редкое

генетическое заболевание, которое приводит к прогрессирующей мышечной слабости, параличу и, при отсутствии лечения, к наиболее тяжелой форме, когда требуется постоянная вентиляция легких и которая угрожает смертью для большинства пациентов к возрасту 2 лет. Препарат Zolgensma предназначен для устранения генетической причины СМА путем замены дефектного или отсутствующего гена SMN1. Для остановки прогрессирования заболевания, этот препарат на основе аденоассоциированного вирусного вектора доставляет полностью функциональную копию гена SMN в организм ребенка. Препарат вводится однократно внутривенно, доза определяется с учётом массы тела ребёнка.

Также в марте 2019 года в Японии зарегистрирован геннотерапевтический препарат Collategene компании AnGes, представляющий собой плазмидный вектор с геном фактора роста гепатоцитов (HGF). Предназначен препарат, также как и Неоваскулген[®], для лечения хронической ишемии нижних конечностей. Вводится внутримышечно в ишемизированные ткани и способствует локальному терапевтическому ангиогенезу.

Таким образом, современная ситуация на рынке генной терапии характеризуется как успехами, так и трудностями и неудачами, которые обуславливают достаточно медленное развитие данного рынка.

Несомненно, позитивный тренд - продвижение генной терапии как метода лечения, что выражается во множестве открытых и проводимых сейчас по всему миру клинических исследований, в происходящей регистрации новых препаратов, вводе их в медицинскую практику, наблюдаемых положительных результатах лечения. Ключевым драйвером роста рынка генной терапии является потребность в новых эффективных лекарственных препаратах, не только существенно снижающих смертность, но и продлевающих жизнь тяжелобольных и улучшающих её качество, а также предназначенных для терапии инвалидизирующих заболеваний, в т.ч. генетически обусловленных. Поэтому большинство компаний, работающих в области генной терапии, прежде всего, развивают препараты для лечения онкологических и сердечнососудистых заболеваний.

Отрицательные моменты, ограничивающие развитие рынка – имеющие место неудачи, связанные с неуспешно проведенными клиническими испытаниями в результате как неудачного выбора векторов (системы для переноса необходимых генов в клетки), так и неудачного выбора генов в плане их эффективного лечебного действия.

К факторам риска, замедляющим продвижение геннотерапевтических препаратов на рынке, относится и их высокая стоимость. Для полноценного внедрения таких препаратов необходимо включение их в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению (reimbursement), что требует и времени, и доказательной базы, и соответствующего состояния бюджета той или иной страны. Таким образом, увеличение доступности генной терапии для пациентов напрямую зависит как от государственного участия, так и от готовности компании-производителя снижать цены. Также важна позиция страховых компаний, участвующих в процессе.

Указанные выше специфические риски в сфере клеточных и генных технологий могут повлиять на деятельность Группы ИСКЧ в сторону ухудшения или замедления темпов роста финансовых результатов Компании, что может отразиться на стоимости акций ПАО «ИСКЧ» и способности выплачивать дивидендный доход.

Над уменьшением рисков восприятия и принятия государственными регуляторными органами и потенциальным потребителем инновационных продуктов и услуг Компании, ИСКЧ работает путём проведения активного PR и GR, продуманной маркетинговой стратегии, широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности и эффективности методов, используемых в клеточных и генных технологиях, а также путем представления всем заинтересованным лицам последних научных разработок и открытий в данной сфере, а также смежных областях на страницах журнала «Гены и Клетки».

Также в Компании существуют службы, занятые привлечением финансирования на развитие существующих продуктов на рынке клеточных и генных технологий, а также на создание новых: служба по работе с инвесторами на публичном рынке (IR), департамент корпоративных финансов, который работает с частными и государственными фондами прямых инвестиций, служба по привлечению грантов.

Направлению **медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика**, свойственны следующие основные риски.

Современная медицина во всем мире переходит от лечения больных людей к раннему выявлению возможных заболеваний и их профилактике. Основным драйвером в этом вопросе выступают генетика и применение последних исследований в медицинской практике. Как физика, считалась в XX веке основой всех наук, так в XXI веке это место, по праву, занимает биология. Выгоднее заранее выявить и диагностировать возможные проблемы со здоровьем и заниматься их профилактикой, чем лечить уже существующую болезнь.

Российская медицина, признавая существующий мировой тренд, пока делает только первые шаги в этом направлении, в связи с чем, существуют риски, связанные с исполнением стратегии продвижения услуг в области медицинской, в т.ч. репродуктивной, генетики:

- риск низкого уровня доверия к генетической информации со стороны врачебного сообщества, особенно по новым направлениям диагностики, вызванный недостаточными знаниями врачей о применении полученной информации;
- риск низкого уровня доверия к медицинской генетике со стороны пациентов в связи с низким уровнем подготовки врачей;
- риск низкого уровня государственного участия в развитии медико-генетического консультирования.

ИСКЧ предпринимает ряд действий для минимизации указанных рисков:

- участие в профильных конференциях с целью донесения до врачебного сообщества информации о современных методах диагностики и лечения;
- организация собственных конференций и обучающих курсов и вебинаров для медицинских специалистов смежных отраслей;
- выращивание собственных высокопрофессиональных кадров;
- публикации в СМИ;
- постоянное расширение ассортимента предоставляемых услуг;
- расчет фармакоэкономической эффективности применения современных методов генетической диагностики для государства;
- широкая рекламная компания и просветительская работа в среде конечного потребителя.

Риск изменения конкурентной среды:

Данный риск на основных рынках сбыта Компания в настоящий момент оценивает в ранге от низкого к среднему – по причине либо значительного размера рыночной доли ИСКЧ (услуга персонального банкирования СК ПК), либо отсутствия прямой конкуренции (поскольку продукт/услуга ИСКЧ формирует новый рынок, являясь «первыми в классе» или «уникальными» - Неоваскулген[®], SPRS[®]-терапия), либо в силу отличительных конкурентных преимуществ и особенностей продуктов и услуг Компании на быстрорастущих, а, следовательно, пока не высоко конкурентных рынках (услуги генетических исследований и консультирования Центра Genetico[®]; услуги Репробанка[®]).

Тем не менее, необходимо отметить следующие особенности текущего состояния основных рынков Группы ИСКЧ.

Стремительный темп развития новых инструментов в области молекулярно-генетической диагностики может привести к появлению на рынке технологически нового продукта в этой области, обладающего большими конкурентными преимуществами в сравнении с имеющимися. Поэтому Компания внимательно следит за всеми публикациями о новых разработках и методах исследования, контролирует информацию о конкурентах и их новых предложениях, расширяя и обновляя свою линейку услуг в данной области.

В связи с тем, что в настоящий момент рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови стабилизировался и почти не растет, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку его пенетрация достаточно низкая, у рынка есть большой потенциал для роста (особенно в РФ), в связи с чем, давление конкуренции неизбежно уменьшится. На увеличение роста существенное положительное влияние должно оказать и увеличение примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.

Однако следует отметить, что росту российского рынка банкирования СК ПК сейчас значительно препятствуют кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны и пандемией COVID-19.

Пандемия COVID-19, нестабильность/снижение цен на нефть, остающиеся санкции Запада наряду с ответными российскими мерами в области экспортных эмбарго и т.д. продолжают негативно сказываться на состоянии экономики страны и, соответственно, величине располагаемого дохода у населения. Кризисные явления в потребительском спросе также усиливаются формированием отрицательных ожиданий в связи со сложными экономическими условиями (включая рост инфляции, волатильность рубля, отток капитала из страны, снижение возможностей для получения кредитования и роста инвестиций в экономику).

С учетом данного риска Компанией разработан маркетинговый план, с указанием запланированных долей рынка по каждому продукту/услуге на периоды. Компания осуществляет дальнейшее развитие текущих продуктов и услуг, а также их рынков, ведет постоянную работу по расширению линейки предоставляемых продуктов/услуг (в т.ч. вводит новые услуги, отвечающие требованиям времени и замещающие выпадающие доходы – например, сейчас – различные виды тестирования в отношении коронавирусной инфекции), усовершенствованию имеющихся технологий, оперативно адаптирует маркетинговые стратегии к меняющимся условиям, реализует политику постоянного контроля качества, гибкую ценовую политику, тем самым повышая лояльность клиентов.

Риски неудачной интеграции новых компаний:

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии в регионы РФ, а также возможных поглощений в странах СНГ и Евросоюза – поэтому вероятны риски неудачной интеграции новых компаний и ошибки менеджмента. При экспансии на перспективные зарубежные рынки существует риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый план или недостаточный уровень подготовленности Компании, регуляторные барьеры / длительность и капиталоемкость регистрации продуктов. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

Долгосрочная стратегия развития материнской компании предполагает рост за счет экспансии и развития уникальных продуктов Группы (Неоваскулгена® и SPRS-терапии®, услуги Genetico®) на зарубежных рынках, в т.ч. посредством вступления в партнерские программы. В связи с этим менеджмент и собственники Группы не исключают ряд рисков связанных с развитием перспективных препаратов и услуг за рубежом.

Риски неправильного выбора рынков, предложения услуг и неверного определения стратегии операций на этих рынках:

Данные риски, по мнению менеджмента, минимальны: идеология коммерческой деятельности Компании основывается на уверенности в высоком потенциале коммерциализации выбранных для развития продуктов и услуг. Однако деятельность ИСКЧ зависит от восприятия потенциальными клиентами Компании в целом, ее бренда, безопасности и качества оказания услуг. В данном случае негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими игроками рынка, может косвенно затронуть репутацию и, в конечном итоге деятельность, ИСКЧ. Также, из-за недостаточного пока уровня информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и об ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк®. То же можно отнести и к продвижению геннотерапевтического препарата

Неоваскулген[®], услуги SPRS[®]-терапия, сервисов Репробанка[®], а также услуг Центра Genetico[®] (репродуктивная генетика, а также генетические исследования и консультирование, в т.ч. с целью раннего выявления и семейной профилактики заболеваний с наследственным компонентом (моногенных и широко распространенных многофакторных), а также с целью поиска причин заболеваний на геномном уровне и, следовательно, более четкого подбора действенной терапии).

Активной деятельности по продажам на внешних рынках, Компания в настоящий момент не ведет, поэтому риски на данных направлениях отсутствуют.

Риски, связанные с возможным изменением цен на сырье, услуги, используемые компанией в своей деятельности (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), и их влияние на деятельность компании и исполнение обязательств по ценным бумагам:

Компания оценивает риск существенного изменения цен на сырье, используемое эмитентом и Группой ИСКЧ в своей деятельности, а также на услуги сторонних организаций как умеренный.

В настоящий момент стоимость сырья и услуг нероссийских поставщиков, номинированная в иностранной валюте, в пересчете на российские рубли испытывает рост и колебания в связи с колебаниями курса российской валюты. Риск изменения курса валют, с точки зрения ценообразования Компании, является одним из ключевых. Изменение курса рубля по отношению к основным валютам, может привести к росту себестоимости услуг и, как следствие, к росту цен, что, в свою очередь, может привести к сокращению объемов продаж. При этом, менеджмент полагает, что подобное изменение, хоть и может привести к сокращению продаж в краткосрочном периоде, тем не менее не окажет существенного влияния на рынок в целом, поскольку услуги, предлагаемые Компанией, востребованы на рынке и в ряде случаев, являются неотделимой частью современного раннего выявления или лечения тяжелых заболеваний. Кроме этого, работа конкурентов также строится на расходных материалах, ввозимых из-за рубежа, поэтому возможный рост цен, вызванный ростом себестоимости, коснется всего рынка.

Основным риском в этом связи является геополитическая и экономическая изоляция РФ. Для минимизации данного риска Компания рассматривает возможность полной локализации всех производственных циклов на территории РФ, а также стимулирует отечественных производителей реактивов.

Наряду с этим риском существует риск существенного технического прорыва, который оставит текущие технологии, используемые во всем мире, далеко позади. Это повлечет за собой существенные инвестиции в обновление технологического парка, которые будет вынуждена произвести и Компания.

На внешнем рынке Компания в текущий момент активной деятельности по продажам не ведет, поэтому не имеет рисков, связанных с изменением цен на сырье, используемое для производства продуктов и услуг на данных рынках, а также на услуги сторонних организаций.

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

ИСКЧ самостоятельно регулирует цены на собственные услуги. Не существует законодательных актов, регулирующих ценообразование на услуги ИСКЧ. Цены на услуги Компании также не подвержены прямой зависимости от положения на финансовых рынках РФ и мировых финансовых рынках.

Рычаги значительного влияния на цены ИСКЧ со стороны конкурентов на рынке банкинга СК ПК малы ввиду сильных позиций Компании.

Другие продукты и услуги Компании формируют новые бренды и рыночные ниши, либо развиваются на новых и быстрорастущих, а, следовательно, низкоконтурных, рынках, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные.

Изменение курса валют может привести к изменению ценовой политики Компании, но не может оказать существенного влияния на деятельность Компании и исполнению ее обязательств.

На внешнем рынке: в текущий момент продаж на внешних рынках у Компании нет.

Страновые и региональные риски

Компания зарегистрирована в г. Москва и осуществляет свою деятельность в Российской Федерации в динамично развивающихся городах: Москве, Санкт-Петербурге, а также в региональных центрах.

Хозяйственная деятельность и получаемая Компанией прибыль в различной степени подвергаются влиянию политических, законодательных, финансовых и административных, а также экономических изменений, имеющих место в Российской Федерации.

Современную политическую ситуацию в стране можно охарактеризовать как относительно стабильную. Однако в экономике страны присутствует нестабильность и кризисные явления.

Российская экономика подвержена влиянию колебаний в мировой экономике, в особенности, колебаний уровня цен на нефть на мировом рынке. Падение цен на нефть, а также отсутствие длительных периодов их стабильности наблюдается с 2014 года и сохраняется и в настоящее время.

В течение последних лет *волатильность цен на нефть* наряду с геополитическим кризисом в Украине, конфликтом в Сирии, в которые вовлечена Россия, оказали значительное отрицательное воздействие на состояние экономики страны и, соответственно, величину располагаемого дохода у населения, что привело к снижению потребительского спроса.

Сложные экономические условия, включая рост инфляции, волатильность рубля, отток капитала из страны, сокращение возможностей для получения кредитования и роста инвестиций в экономику способствуют формированию отрицательных ожиданий, которые также увеличивают кризисные явления в потребительском спросе.

Основными особенностями текущего момента, отрицательно влияющими на экономическое положение в РФ, являются: продолжение антироссийских политических и экономических санкций, а также глобальная пандемия коронавирусной инфекции, не утихающая с марта 2020 года.

Остающиеся и усиливающиеся *экономические санкции в отношении РФ* со стороны мирового сообщества и ответные российские меры (различные экспортные эмбарго) продолжают ограничивать возможность возобновления макроэкономического роста.

Начиная с марта 2014 года, страна подвержена влиянию политического и экономического кризиса в Украине в силу прямой и косвенной вовлеченности в него РФ, следствием чего стали:

- экономические санкции со стороны мирового сообщества (политические и экономические санкции были введены США и Евросоюзом в отношении Российской Федерации и ряда физических лиц и организаций в 2014 году в связи с присоединением Крыма к России и конфликтом на востоке Украины, в Донбассе) и ответные меры РФ (различного рода эмбарго на экспорт зарубежных товаров),
- волатильность курса рубля,
- отток капитала из страны,

что приводит к замедлению деловой активности, снижению возможности для роста инвестиций в экономику и увеличению рисков несбалансированности бюджета.

Кризисные явления в экономике РФ в 2021 году также были усилены *пандемией новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2.*

По итогам 2019 года, по данным Росстата, рост ВВП России замедлился до 1,3% к предыдущему году. По итогам 2020 года ВВП РФ снизился на 2,7%. По первой оценке Росстата, по итогам 2021 года ВВП РФ вырос на 4,7%.

Отток капитала будет ухудшать динамику отечественной экономики в среднесрочной перспективе.

По итогам 2020 года чистый отток капитала из России увеличился более чем в два раза по сравнению с 2019 годом и составил \$47,8 млрд. Чистый отток капитала из России в 2021 г. вырос на 42,8% по сравнению с предыдущим годом и составил \$72 млрд, следует из оценки платежного баланса, опубликованной Центробанком.

Международное рейтинговое агентство S&P в апреле 2022 года (09.04.2022) понизило долгосрочный суверенный кредитный рейтинг России в иностранной валюте с C до SD. S&P присвоило российским государственным обязательствам в иностранной валюте статус «выборочный дефолт», поскольку правительство расплатилось с иностранными держателями его евробондов в рублях вместо иностранной валюты (что, в свою очередь, было связано с блокированием странами Запада валютных резервов ЦБ РФ, а также валютных счетов ряда крупных российских банков).

В S&P указывают, что, несмотря на негативные внешние факторы (спад цен на нефть из-за падения спроса и обязательств сокращать добычу по соглашению ОПЕК+), динамика российского ВВП будет испытывать меньшее давление, чем в странах с развитыми экономиками. Ограничивать же рост российской экономики (особенно в долгосрочной перспективе) будут неблагоприятная демографическая ситуация, низкий рост производительности труда, доминирование государства в экономике, а также санкционное давление, считают в S&P.

Макроэкономические факторы непосредственно формируют особенности момента и влияют на риски для деятельности Компании в страновом и региональном разрезе.

Следует отметить, что в современном мире биотехнологии являются одной из наиболее привлекательных сфер для долгосрочных инвестиций. Кроме традиционных венчурных инвесторов на рынке действует все большее количество корпоративных венчурных фондов крупных фармацевтических компаний.

Федеральные программы по развитию здравоохранения, медицинской науки, биотехнологий, бенефициаром которых потенциально может быть Компания, зависят от состояния государственного бюджета, в котором сейчас, в связи с экономическим кризисом, максимально сокращается расходная часть на краткосрочную перспективу. Те же причины в текущий момент влияют на перспективы получения Компанией финансирования и грантов от государственного фондов развития, а также на возможности и сроки включения её продуктов в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению.

Так, часть проектов, над которыми работает Группа ИСКЧ, связана с R&D и требуют относительно длинных денег. Учитывая ситуацию с падением платежеспособного спроса, что непосредственно влияет на получаемые доходы от продаж, Компания развивает R&D проекты, ориентируясь, в основном, на привлечение внешнего финансирования, которое сейчас может быть достаточно сложно получить на данные цели – как от инвесторов, так и от государства (гранты).

Учитывая, что ряд компаний Группы ИСКЧ, в значительной мере, работает в премиальном сегменте, её консолидированная выручка чувствительна к колебаниям располагаемого дохода у населения и потребительской уверенности, которые непосредственно зависят от экономической ситуации в стране. Увеличение доходов от ряда видов бизнеса Группы ИСКЧ также зависит от темпов роста рождаемости в России, на которые также существенное влияние оказывает экономический фактор.

Среди прочих рисков – медленная динамика спроса на инновационные препараты и отсутствие достаточных объемов рынка под таковые продукты ИСКЧ – как в силу вышеописанных экономических причин (в разрезе рынка РФ), так и глобально – в силу настороженного отношения потребителей к подобным препаратам и услугам, учитывая, что компания является первопроходцем и не работает на стабильных, уже сформированных рынках.

Мировая практика показывает, что рынок клеточных технологий и продуктов на их основе растет опережающими темпами при росте экономической активности, и менее подвержен спадам в моменты, когда экономический цикл входит в фазу понижения (как и иные медицинские услуги).

В то же время, следует отметить, что длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов компаний отрасли на развитие продуктов и услуг. Для потребителей биотехнологических услуг такое развитие событий (спад) может обернуться

частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов (особенно в области биострахования – сфере деятельности ПАО «ММЦБ»).

В настоящий момент, как было отмечено выше, присутствует риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, а именно, снижение потребления и изменение его структуры, падение индекса потребительской уверенности из-за снижения располагаемых доходов у населения.

Данные Федеральной службы госстатистики (Росстата) свидетельствуют, что индекс потребительской уверенности, отражающий совокупные потребительские ожидания населения, во 2 квартале 2021 г. по сравнению с 1 кварталом 2021 г. вырос на 3 процентных пункта и составил (-18%). В 3 квартале 2021 г. по сравнению со 2 кварталом 2021 г. индекс снизился на 1 процентный пункт (п.п.) и составил (-19%). В 4 квартале 2021 г. по сравнению с 3 кварталом 2021 г. индекс снизился на 4 процентных пункта и составил (-23%).

Реальные располагаемые доходы населения РФ в целом за 2021 год (доходы за вычетом обязательных платежей, скорректированные на индекс потребительских цен) выросли на 3,1% к 2020 году. Рост реальных располагаемых доходов населения РФ в IV квартале 2021 года составил 0,5% в годовом сравнении после роста на 8,8% в III квартале (оценка повышена с 8,1%), на 6,8% во II квартале (оценка понижена с 7,4%) и падения на 3,9% в I квартале (уточнена с 3,7%).

Поскольку, в целом, продукты Группы ИСКЧ не относятся к категории товаров первой необходимости, меняющаяся структура потребления может оказать непосредственное влияние на размер консолидированной выручки Компании от продаж.

По данным Росстата, инфляция по итогам 2016 года составила 5,4 %, в 2017 – 2,5%, в 2018 – 4,3%, в 2019 - 3%. Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. Инфляция по итогам 2021 года составила 8,39%. В годовом выражении инфляция в марте 2022 года, по данным Росстата, ускорилась до 16,69% по сравнению с 9,15% в феврале, 8,73% в январе и 8,39% в декабре 2021 года.

Таким образом, в России сохраняется нестабильность уровня инфляции, что обуславливает наличие инфляционных рисков в стране, которые оказывают влияние на динамику потребительского спроса.

Ухудшение экономической ситуации в РФ и ослабление реального курса рубля по отношению к мировым валютам могут стать неблагоприятными факторами для развития в России отрасли биотехнологий и в плане удорожания импортных материалов, оборудования и замедления темпов внедрения инновационных технологий, услуг и продуктов биотехкомпаний, в том числе Группы ИСКЧ.

В 2021 году, присутствует снижение курса рубля к основным иностранным валютам (евро и доллар США). По состоянию на 31 декабря 2020 г. курс рубля составлял 73,87 рублей за доллар. По состоянию на 31 декабря 2021 г. курс доллара составляет 74,29 рублей, что говорит об удешевлении российской валюты на 0,57% по сравнению с началом года.

По состоянию на текущий момент у Компании нет обязательств, выраженных в иностранной валюте, в частности в долларах США. Однако ряд компаний Группы ИСКЧ подвержен рискам роста себестоимости в связи с девальвацией рубля, поскольку расходные материалы приобретаются за валюту и за рубежом (например, для генетических исследований, SPRS[®]-терапии). Минимизации данного риска служит переход на закупки у российских контрагентов – в тех случаях, когда это возможно.

Отвечая на перечисленные вызовы, Компания ведет постоянную работу по диверсификации структуры выручки. Причем услуги и продукты Компании ориентированы как на относительно постоянное количество рождаемых в РФ (банкирование СК ПК, генетическая диагностика новорожденных по пуповинной крови, детей по периферической), так и на многочисленную группу больных тяжелыми заболеваниями (в т.ч. сердечно-сосудистые заболевания, онкология, дефекты кожи, наследственные заболевания и др.) – в РФ и на других перспективных международных рынках. Подобная потребительская и продуктовая диверсификация снижает вероятность резкого падения спроса на услуги и препараты, предлагаемые Группой ИСКЧ, поскольку все они, по сути, связаны с восстановлением здоровья, спасением жизни, обеспечением рождения здорового

потомства. И рынки определенных услуг компании уже сейчас демонстрируют относительную устойчивость к кризисным явлениям в экономике страны.

Необходимо отметить и риски воздействия кризисных явлений на темпы реализации планов Компании по выходу на зарубежные рынки.

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, в т.ч. в валюте.

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. По мнению менеджмента Компании, ситуация в регионах основной деятельности Группы ИСКЧ сейчас умеренно благоприятна для дальнейшего развития и нет оснований полагать, что в ближайшее время она может ухудшиться настолько, чтобы повлечь за собой неисполнение финансовых обязательств Компании.

В отчетном году наблюдались чувствительные изменения в экономической среде:

- значительное снижение курса российского рубля по отношению к основным иностранным валютам, высокая волатильность на валютном рынке, что сказывается на росте себестоимости при зависимости от поставок расходных материалов из-за рубежа;
- сокращение доходов населения, изменение потребительского спроса в количественном и качественном выражении;
- ограничения на работу компаний и иных учреждений в результате введенных государством карантинных мер и ограничений, связанных с прогрессирующим пандемии COVID-19, с вытекающими отсюда отрицательными последствиями для развития деловой активности и роста доходов предприятий;
- существенная волатильность активности и котировок на рынке ценных бумаг.

Указанные выше изменения в экономической среде оказывают влияние на деятельность Группы.

Среди факторов негативного влияния пандемии COVID-19 на деятельность компаний Группы также необходимо отметить снижение рождаемости.

Начиная с марта 2021 года, менеджментом Группы был принят ряд мер по адаптации бизнес-процессов к текущему положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность компаний Группы.

Руководство Компании считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Группы ИСКЧ в текущих условиях.

Однако существующий риск относительно длительной рецессии в экономике страны, недостаточной доступности финансирования, а также высокой стоимости капитала может в будущем негативно повлиять на финансовое положение, операционные результаты и экономические перспективы Группы.

Многое будет зависеть от эффективности предпринимаемых правительством РФ мер по борьбе с последствиями пандемии, состояния потребительского спроса, динамики рождаемости в стране, а также курса рубля, снижение которого приводит к удорожанию зарубежных расходных материалов, используемых в своей деятельности рядом компаний Группы.

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

На случай отрицательного влияния изменения ситуации в стране (странах) и регионе на деятельность Компании, ИСКЧ не планирует никаких дополнительных действий ввиду отсутствия возможности заранее прогнозировать с большой долей вероятности такие изменения и их однозначные последствия. Однако Компания планирует расширять географию деятельности путем развития технологий и продуктов Группы ИСКЧ за пределами РФ. Диверсификация клиентской

базы поможет в будущем нивелировать страновые и региональные риски в РФ, а также использовать более широкие зарубежные рынки. Кроме того, Компания ведет работу по диверсификации продуктовой линейки, что также должно способствовать снижению рисков.

Финансовые риски

Кредитный риск – это риск того, что Компания понесет финансовые убытки, поскольку контрагенты не выполняют свои обязательства по предоставленным им заемным средствам или клиентским договорам (в том числе в форме предоставления отсрочки и рассрочки оплаты за проданные товары, выполненные работы или оказанные услуги).

Компания подвержена кредитному риску, связанному с её операционной деятельностью (прежде всего, в отношении торговой дебиторской задолженности) и инвестиционной деятельностью, включая выданные займы. Управлением кредитным риском, связанным с клиентами, осуществляется путем регулярной работой с должниками, а также посредством регулярного мониторинга непогашенной дебиторской задолженности, на основании которого создается адекватный резерв по сомнительным долгам, а дебиторская задолженность, по которой истек срок исковой давности, списывается на расходы.

Риск ликвидности связан с возможностями Компании своевременно и в полном объеме погасить имеющиеся финансовые обязательства: кредиторскую задолженность поставщикам и подрядчикам, задолженность заимодавцам по полученным кредитам и займам. Учитывая данный риск в связи с продолжающейся в РФ экономической нестабильностью, Компания, по мере возможностей, не исключает досрочного погашения части долгосрочных процентных долгов. Компания осуществляет управление риском ликвидности посредством выбора оптимального соотношения собственного и заемного капитала в соответствии с планами руководства. Такой подход позволяет Компании поддерживать необходимый уровень ликвидности и ресурсов финансирования таким образом, чтобы минимизировать расходы по заемным средствам, а также оптимизировать структуру задолженности и сроки ее погашения.

Компания проанализировала концентрацию риска в отношении рефинансирования своей задолженности и пришла к выводу, что она не является высокой. Также Компания полагает, что, несмотря на сложность текущего момента для российской финансовой и экономической системы, можно рассчитывать на доступ к источникам финансирования, которые позволят удовлетворить необходимые потребности Компании в заемных средствах. Компания также считает, что поступления денежных средств будет достаточно стабильно обеспечивать её операционная деятельность, и кроме того она владеет финансовыми активами, для которых существует ликвидный рынок и которые могут быть достаточно быстро обращены в денежные средства.

Активы и обязательства Компании, в основном, имеют фиксированные ставки процента. Таким образом, руководство считает, что Компания не подвержена риску изменения процентной ставки в отношении его активов и обязательств.

Однако, в принципе, по привлекаемым кредитам существует риск роста процентной ставки в случае принятия Банком России решения по повышению учетной ставки, как это уже имело место быть в 4 квартале 2014 г. Указанное решение может вновь быть принято в связи с ростом цен и инфляционных ожиданий, увеличивающим риски превышения среднесрочных ориентиров Банка России по инфляции, а также с учетом оценки перспектив экономического роста. При отрицательном изменении процентных ставок, Компания, в случае наличия соответствующего кредита (или необходимости его получения), планирует проводить более жесткую политику по снижению затрат, что будет способствовать сохранению её рентабельности и устойчивого финансового состояния.

В настоящий момент Компания оказывает услуги, продает продукцию, приобретает товар и привлекает существенные заемные средства преимущественно в российских рублях.

Однако в иностранной валюте фиксируются цены при покупке иностранных расходных материалов и оборудования, а также сервисов зарубежных сторонних организаций для производства услуг в

области регенеративной медицины, а также генетического тестирования. Руководство ИСКЧ предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров (включая материалы и оборудование) не принимала критического значения.

Кроме того, источники финансирования организации в текущий момент не номинированы в иностранной валюте. Таким образом, руководство считает, что Компания не подвержена значительному влиянию валютного риска.

Тем не менее, изменение валютного курса может оказать влияние, в первую очередь, на экономику в стране в целом и привести к снижению платежеспособного спроса.

Также, в дальнейшем, колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности Компании в разрезе её планов развития на зарубежных рынках. Контракты покупки компаний-таргетов (а также их долей) номинированы в валюте страны присутствия. Кроме того, в иностранной валюте будут фиксироваться расходы на разработку препаратов и услуг Компании за пределами РФ. Источники финансирования для названных целей также могут быть номинированы в иностранной валюте, что ограничит для Компании возможности принимать участие в софинансировании этих проектов наряду с зарубежным инвестором, а также получить инвестиции от российских фондов, для которых данные валютные вложения в пересчете на рубли окажутся слишком крупной суммой по сравнению с расчетной и запланированной изначально.

Однако долгосрочный риск резкого роста инфляции в настоящий момент можно оценить как достаточно значительный. Рост инфляции может привести к опережающему росту себестоимости и прочих расходов Компании.

Глобальная пандемия COVID-19, продолжающаяся нестабильность в области цен на нефть, в сфере политической ситуации на Ближнем Востоке и в Украине, в плане сохранения /ужесточения экономических санкций Западных стран в отношении России пока провоцирует волатильность рубля и неопределенность в отношении снижения/роста инфляции, так что есть вероятность ужесточения монетарной политики со стороны ЦБ.

Перечисленные факторы также продолжают негативно сказываться и на состоянии экономики страны, в целом, и, соответственно, на величине располагаемого дохода населения. Кризисные явления в потребительском спросе также усиливаются формированием отрицательных ожиданий в связи со сложными экономическими условиями (включая уровень инфляции, волатильность рубля, отток капитала из страны, снижение возможностей для получения кредитования и роста инвестиций в экономику).

С учетом данного риска Компания осуществляет дальнейшее развитие текущих продуктов и услуг, а также их рынков, ведет постоянную работу по расширению линейки предоставляемых продуктов/услуг, усовершенствованию имеющихся технологий, оперативно адаптирует маркетинговые стратегии к меняющимся условиям, реализует политику постоянного контроля качества, гибкую ценовую политику, тем самым повышая лояльность клиентов.

Критическое значение инфляции, по мнению Компании, составляет 30-35% в год. Достижение данного уровня инфляции Компания считает маловероятным. При значительном превышении фактических показателей инфляции над прогнозами Правительства РФ, Компания планирует принять меры по ограничению роста затрат и снижению дебиторской задолженности.

Стабильно высокие темпы инфляции могут привести к неравномерному росту выручки и затрат, что, соответственно, скажется на финансовом результате и соответственно на выплатах по ценным бумагам Компании.

Следует учитывать, что часть как валютного, так и инфляционного риска не может быть полностью нивелирована, поскольку указанные риски в большей степени находятся вне контроля деятельности Компании, а зависят от общеэкономической ситуации в стране.

Показатели финансовой отчетности компании, которые в наибольшей степени подвержены изменению в результате влияния указанных финансовых рисков, в том числе риски, вероятность их возникновения и характер изменений в отчетности:

В случае достижения показателем инфляции критического значения, а также резкого увеличения процентных ставок, наибольшим изменениям подвержены следующие показатели финансовой отчетности: дебиторская и кредиторская задолженность (Бухгалтерский баланс), выручка от продажи услуг, себестоимость, управленческие и коммерческие расходы (Отчет о финансовых результатах). При возникновении инфляционного риска и риска роста процентных ставок возможно снижение выручки и чистой прибыли, а также рост затрат по основной деятельности и операционных расходов. Вероятность наступления указанных рисков Эмитент оценивает как незначительную.

В связи с тем, что ПАО «ИСКЧ», а также компании Группы ИСКЧ пока не имеют значительных операций на внешних рынках, описание рисков, связанных с деятельностью Компании на внешних рынках, не приводится.

Для внутреннего рынка:

Риски, связанные с возможностью изменения внутреннего валютного регулирования – см. выше. Правовые риски, связанные с изменением валютного регулирования на внешнем рынке, не оказывают существенного влияния на деятельность Компании в связи с незначительным объемом операций Компании на внешнем рынке в текущий момент.

Налоговый режим может измениться в худшую сторону вследствие возможного дефицита бюджета, однако заявления высших государственных лиц о необходимости поддержки сектора биотехнологий позволяют рассчитывать на облегчение налоговой нагрузки для компаний отрасли или на то, что налоговая нагрузка не будет расти.

В связи с тем, что российское налоговое законодательство допускает различные толкования и подвержено частым изменениям, что, в том числе, приводит к тому, что налоговые органы могут занять более жесткую позицию при интерпретации законодательства и предъявить претензии, которые они раньше не предъявляли – у Компании существуют риски, связанные с налоговым законодательством. Однако, с другой стороны, государственная политика поддержки отечественной отрасли медицины и фармакологии, позволяет рассчитывать на возможное облегчение налоговой нагрузки (как, например, с конца 2011 г. существует налоговая льгота в плане применения ставки 0 процентов по налогу на прибыль для организаций, выручку которых составляют доходы от определенных видов медицинской деятельности – данной льготой пользуется компания Группы ИСКЧ ПАО «ММЦБ»).

Компания, по роду своей деятельности подвержена и другим регуляторным рискам. Несовершенство российской юридической системы и непроработанность российского законодательства в сферах деятельности Компании (в т.ч. в сфере клеточных технологий) создает элементы неопределенности для инвестиций и хозяйственной деятельности. В РФ только идет разработка юридической базы и других мер, требуемых для создания и развития полноценного рынка биомедицинских технологий.

В связи с отсутствием в российском законодательстве четко регламентированных процедур возникает риск увеличения финансовых и временных издержек из-за внесения дополнительных регулирующих нормативов в среднесрочной перспективе.

Новый федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» вступил в РФ в силу с 2017 года, однако продолжается разработка соответствующих подзаконных актов.

В соответствии со статьей 8, п.2 данного закона «государственной регистрации подлежат: все биомедицинские клеточные продукты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации...».

Риски изменения требований по лицензированию основной деятельности компании либо лицензированию прав пользования объектами, нахождение которых в обороте ограничено:

Лицензионная деятельность в РФ регулируется ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Изменение требований по лицензированию не является существенным правовым риском для Компании, так как все лицензионные условия и требования законодательства и

подзаконных актов ею соблюдаются. Компании Группы полностью соответствуют требованиям по лицензированию и удовлетворяют всем требованиям, предъявляемым для осуществления тех видов деятельности, лицензии на которые они имеют.

В случае изменения и/или предъявления требований по лицензированию основной деятельности, Компания примет необходимые меры для получения соответствующих лицензий и разрешений.

Существуют также регуляторные риски, связанные с таким изменением законодательства и регуляторной среды, вследствие чего могут появиться дополнительные требования к продуктам и необходимость им соответствовать (в сфере лицензирования, регистрации, надзора и т.д.).

Риск изменения судебной практики по вопросам, связанным с деятельностью Компании (в том числе по вопросам лицензирования), рассматривается как незначительный и не окажет существенного влияния на её деятельность. Однако, в случае получения от регулятора (контролирующего органа) незаконных и/или неисполнимых предписаний в отношении соблюдения лицензионных требований, либо вообще по вопросам лицензирования деятельности, Компания обращается за судебной защитой своих прав, равно как и в случае нарушения прав Компании из-за противоречий правоприменительной практики.

Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

Риск возникновения у Компании убытков в результате уменьшения числа клиентов (контрагентов) вследствие формирования негативного представления о финансовой устойчивости, финансовом положении Компании, качестве её продукции (работ, услуг) или характере её деятельности в целом:

Деятельность Компании зависит от восприятия потенциальными клиентами, в целом, ее брендов, безопасности и качества оказания услуг. Негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими представителями отрасли, может косвенно затронуть репутацию и, в конечном итоге, деятельность Компании.

Так, например, из-за недостаточной информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынках Группы ИСКЧ, так и о ПАО «ИСКЧ» или любой компании Группы, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и брендов Группы ИСКЧ.

Управление риском потери деловой репутации осуществляется в целях снижения возможных убытков, сохранения и поддержания деловой репутации Компании перед клиентами и контрагентами, акционерами, участниками фармацевтического рынка и рынка здравоохранения, органами государственной власти.

В целях минимизации репутационного риска Группа ИСКЧ использует следующие подходы:

- постоянный контроль за соблюдением законодательства Российской Федерации;
- обеспечение контроля качества оказываемых услуг;
- своевременное обслуживание долгов (в т.ч. по облигационным займам компаний Группы);
- мониторинг деловой репутации учредителей (участников), аффилированных лиц, дочерних и зависимых организаций;
- контроль за достоверностью бухгалтерской отчетности и иной публикуемой информации, представляемой акционерам, клиентам и контрагентам, органам регулирования и надзора и другим заинтересованным лицам;
- мониторинг, своевременное рассмотрение, анализ полноты, достоверности и объективности информации о компании и ее аффилированных лицах во внешних источниках и своевременное и адекватное реагирование на имеющуюся информацию;
- любая информация, содержащая профессиональный контент, перед публикацией проверяется специалистами.
- своевременное обслуживание долгов

Так влияние на потребительскую активность оказывают время от времени появляющиеся в прессе негативные статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, содержащие не соответствующие действительности сведения и потому дискредитирующие данное медицинское направление, в целом, и порочащие деловую репутацию банков ПК, и Гемабанка[®], в частности.

В подобных случаях Компания ведет широкую разъяснительную работу, а также не исключает обращения в суд, как в случае со статьей в журнале «Русский репортер».

То же самое может происходить и из-за «дискуссионности» (неоднозначного отношения в общественных и научных кругах) отрасли клеточных технологий, а также сферы генной терапии и медицинской, в т.ч. репродуктивной, генетики.

Вероятность возникновения и величина потерь при проявлении данного риска в значительной степени зависят от уровня данного риска на соответствующем рынке, в целом.

В настоящее время не существует каких-либо существенных факторов, способных нанести ущерб деловой репутации Компании. Компания выполняет все свои обязательства своевременно и в полном объеме, имеет положительную деловую репутацию.

ИСКЧ прилагает значительные усилия по формированию положительного имиджа у клиентов и общественности путем повышения информационной прозрачности. Управление риском потери деловой репутации является составляющей частью системы управления рисками и осуществляется при непосредственном участии руководства Компании.

Стратегический риск

В качестве стратегического риска ИСКЧ рассматривает риск возникновения убытков в результате ошибок (недостатков), допущенных при принятии решений, определяющих стратегию деятельности и развития, выражающихся в недостаточном учете возможных угроз деятельности компании, неправильном или недостаточно обоснованном определении перспективных направлений деятельности, в которых компания может достичь преимущества перед конкурентами, отсутствии или обеспечении в неполном объеме необходимыми ресурсами, в отсутствии организационных мер, которые необходимы для достижения стратегических целей ИСКЧ.

Управление стратегическим риском в компании осуществляется: Советом директоров, Генеральным директором.

Основным методом снижения стратегического риска является реализация полноценного цикла стратегического управления, включающего в себя анализ внешней и внутренней среды, определение стратегических целей, долгосрочное планирование, каскадирование стратегии, контроль и регулярное обновление стратегических планов. Снижение стратегического риска также осуществляется путем использования принципа коллегиального принятия решений при формировании стратегии развития ИСКЧ, а также в процессе контроля и управления данным риском.

Совет директоров на регулярной основе в рамках оценки уровня стратегического риска рассматривает реализацию стратегии развития ИСКЧ, выполнение бизнес-плана, анализирует существенность и причины отклонений фактических показателей от планируемых и, в случае необходимости, вносит изменения в бизнес-план.

ИСКЧ имеет эффективную структуру управления и принятия стратегических решений, поэтому риск возникновения убытков в результате принятия неверных стратегических решений достаточно низок.

Снижению стратегического риска также способствует реструктуризация деятельности Компании, фактическое создание холдинговой структуры.

В 2014 году, в целях повышения эффективности бизнеса, роста его инвестиционной привлекательности, а также использования государственных льгот, в Компании была начата реструктуризация. К настоящему моменту все проекты выделены в самостоятельные бизнес-

единицы, и деятельность ПАО «ИСКЧ» фокусируется на осуществлении отраслевых стратегических инвестиций и управлении расширяющейся Группой ИСКЧ.

Эффективное управление портфелем активов и достижение высокого уровня возврата на инвестированный капитал должны обеспечить долгосрочный рост акционерной стоимости Компании.

Компания нацелена на реализацию стратегии увеличения стоимости активов холдинга вместе с развитием направлений его деятельности.

Эффективный контроль над проектами, финансовыми потоками и кредитным портфелем холдинга, а также управление компаниями Группы, обеспечивающее рост их финансовых показателей и стоимости бизнеса, призваны стать основными драйверами повышения инвестиционной привлекательности ПАО «ИСКЧ».

Выделение отдельных бизнес-единиц помогает оптимизировать управление и сократить издержки, что, с течением времени, должно привести к лучшим результатам в отношении эффективности работы и маржинальности бизнеса (выделение бизнес-единиц на отдельных юридических лицах со своим IP, менеджментом, маркетинговой стратегией для поддержания/завоевания значительной рыночной доли, эффективным управлением доходами/расходами для роста/быстрейшего достижения положительной EBITDA и т.д.).

Также одна из целей проведенной реструктуризации – использовать возможности, предоставляемые государством в плане льгот по налогообложению прибыли, НДС и др.:

- для медицинских компаний;
- для компаний, занимающихся исследованиями и разработками (НИОКР).

Так, в целях получения льготы по налогу на прибыль соответствующие медицинские услуги консолидированы в отдельных дочерних компаниях, где доходы от них могут составить более 90% выручки. А в целях расширения и увеличения эффективности научно-исследовательской деятельности ИСКЧ, те существующие или создаваемые дочерние компании, которые занимаются исследованиями, разработками, их развитием и внедрением в клиническую практику, переводятся в ЦЕНТР НИОКР ИСКЧ на территории Сколково – для получения соответствующих льгот, предусмотренных государством для резидентов Сколково. В настоящее время резидентами «Сколково» являются 5 компаний, входящих в холдинг ИСКЧ.

Также отдельное структурирование того или иного проекта или сферы деятельности в определенных случаях облегчает привлечение прямого финансирования на развитие, а также целевого грантового финансирования.

Таким образом, ключевая цель проведенной реструктуризации - увеличение стоимости активов и роста их инвестиционной привлекательности.

Бизнес-риски: риски, связанные с деятельностью компаний Группы ИСКЧ

Риски, связанные с деятельностью Гемабанка® (ПАО «ММЦБ» - основной генератор выручки по Гемабанку®)

Несмотря на значительный размер своей рыночной доли, ММЦБ оценивает риск давления конкурентов на соответствующем рынке сбыта, в целом, как риск, на который стоит обратить внимание для построения и реализации маркетинговой стратегии в ближайшем будущем, т.к. компании работают на олигополистическом рынке и взаимозависимы друг от друга.

Поскольку в настоящий момент рынок услуги биострахования – персонального сохранения пуповинной крови и сопутствующего ценного биоматериала – стабилизировался и почти не растет, он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку его пенетрация (степень проникновения) в РФ достаточно низкая, то у рынка есть большой потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции неизбежно уменьшится.

Однако следует отметить, что пенетрация в ближайшие годы значительно не увеличится, если

только государство не начнет оказывать весомую информационную и административную поддержку данному направлению или появится значительное количество кейсов успешного применения клеток пуповинной крови (ГСК) и пупочного канатика (МСК) в терапевтической практике.

Причинами отсутствия роста рынка также могут стать продолжительные кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны, в т.ч. под влиянием пандемии COVID-19 и её последствий (*подробнее о влиянии пандемии новой коронавирусной инфекции на рынок банкирования СК и деятельность ММЦБ см. ниже*).

Гемабанк® продолжает занимать лидирующие позиции на российском рынке персонального банкирования ГСК ПК и сопутствующего биоматериала, однако можно говорить о перераспределении долей на рынке между иными игроками, в том числе новыми. Рост с 2012 года числа новых банков СК ПК показывает заинтересованность бизнесменов, их уверенность в перспективности услуги, а также прибыльность данного бизнеса.

Для поддержания своих конкурентных преимуществ и для минимизации риска давления конкурентов, ММЦБ постоянно расширяет спектр услуг. Этой цели в текущий момент служит масштабированная почти на всю территорию РФ услуга банкирования мезенхимальных стволовых клеток (МСК), выделяемых из пупочного канатика, а также ткани пупочного канатика - ценного биоматериала с потенциалом терапевтического применения в сфере регенеративной медицины и в других областях.

Данная услуга – в пакете с сохранением СК ПК - была внедрена ещё в 2016 году, в 2017 году масштабирована на 15 городов страны, в 2018 году стала доступна как отдельная услуга, но её массовое предложение началось с середины 2019 года - после построения системы логистики, обучения врачей и маркетинга. В 2020 году усилия ММЦБ были сосредоточены на развитии географической доступности услуги, и теперь данная цель полностью достигнута. Гемабанк® наладил связи со всеми логистическими системами в регионах, и в настоящее время услуга доступна почти на всей территории России, за исключением Дальнего Востока (от Калининграда до Улан-Удэ).

Услуга стала особенно актуальной на фоне пандемии коронавирусной инфекции. В рамках клинических исследований пересадку МСК с февраля 2020 года используют в Китае, а также на Западе для лечения тяжелых последствий пневмонии, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (<https://gemabank.ru/nauchnye-issledovaniya/kletochnaya-transplantatsiya-v-programme-lecheniya-covid-19-peresadka-mezenhimalnyh-kletok>).

Гемабанк® предлагает услугу персонального банкирования МСК пупочного канатика как отдельно, так и в комплексе с тканью пупочного канатика, а также в пакете с ГСК ПК. Весной 2020 г. клиентам было сделано выгодное ценовое предложение: «Программа Анतिकоронавирус» (<https://gemabank.ru/programma-anti-koronavirus>).

В названном общероссийском масштабе услугу по сохранению МСК пупочного канатика другие биобанки не используют – в силу отсутствия широких логистических возможностей по доставке биоматериала, а также соответствующего лицензирования.

На своем сайте Гемабанк® регулярно публикует новости про текущие случаи и потенциал применения МСК для лечения различных заболеваний.

Услуга персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика стала ценным источником дополнительных доходов для Гемабанка®, помогая в текущей сложной экономической ситуации поддерживать общую выручку практически на неизменном уровне.

ММЦБ также ведет политику постоянного контроля качества обслуживания и стремится предоставлять максимально качественные услуги, повышая лояльность клиентов, постоянно осуществляет мероприятия по улучшению работы службы продаж и маркетинга, расширяет сеть медицинских представителей.

Важная сфера направления усилий ММЦБ – обновление маркетинговой стратегии: проведение новых рекламных кампаний, совершенствование программы продвижения услуги в столице и регионах, активизация работы с лидерами мнения, расширение каналов продаж, повышения уровня информированности и охвата целевой аудитории (как беременные, так и врачи – акушеры-гинекологи). Большое внимание ММЦБ уделяет информированию целевой аудитории о применении СК ПК в лечебной практике, в том числе на примере использования образцов, сохраненных в Гемабанке® и востребованных для терапии различных заболеваний.

Помимо этого, ведется гибкая ценовая политика, а также работа над расширением линейки услуг

для клиентов Гемабанка® в целях эффекта синергии между компаниями Группы и вовлечения новых потребителей. Так, с 1 ноября 2016 г. запущена уникальная услуга «Биострахование с сохранением ДНК», которая наряду с банкированием ГСК ПК предполагает и сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. В 2018 году, в Гемабанке® активно внедрялся расширенный «Персональный генетический тест «Гемабанк», подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др.

Проведенное летом 2019 года IPO на Московской бирже, дополнительные инвестиции в развитие и профессиональная команда способствуют укреплению преимуществ ММЦБ над конкурентами.

Таким образом, риск изменения конкурентной среды на основных рынках сбыта ММЦБ в настоящий момент оценивает, в целом, как достаточно низкий по причине либо значительного размера рыночной доли (услуга выделения и долгосрочного персонального хранения ГСК ПК), либо отсутствия прямой конкуренции, либо в силу отличительных конкурентных преимуществ.

Факторы, которые могут оказать негативное влияние на деятельность ММЦБ:

- существенное сокращение рождаемости;
- существенное сокращение доходов населения и, соответственно, потребительского спроса;
- обострение конкурентной среды, вывод на рынок более дешевых продуктов в областях деятельности ММЦБ;
- существенные законодательные ограничения и запреты в сфере клеточных технологий и клеточной терапии в РФ и за рубежом, в том числе значительные проблемы в плане регистрационных действий; отсутствие должных подзаконных актов к принятому в 2017 г. 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- течение и последствия пандемии коронавирусной инфекции.

Вероятность наступления таких событий с обозначенной степенью существенности ММЦБ оценивает как невысокую, за исключением последствий ещё не завершившейся пандемии коронавирусной инфекции, которые могут оказать негативное влияние на динамику выручки от услуг Гемабанка®, а также, в зависимости от длительности эпидемии и борьбы с её последствиями, и на другие показатели ММЦБ.

Влияние пандемии новой коронавирусной инфекции на бизнес ММЦБ:

В связи с пандемией новой коронавирусной инфекции, начавшейся в марте 2020 года, бизнес ММЦБ подвержен рискам негативного влияния факторов падения покупательской способности населения, отрицательных ожиданий и снижения рождаемости. Из-за общей экономической нестабильности, отсутствия роста, закрытия или приостановки деятельности бизнесов снижается спрос на услуги биострахования в целевом сегменте потенциальных клиентов с доходом среднего и выше среднего уровня – пациентов платных отделений роддомов.

Общая экономическая ситуация в стране, связанная с пандемией и ограничительными мерами, в 2020 году негативно сказалась на рынке банкирования ГСК ПК. В некоторых персональных банках ГСК ПК доходы снизились на 30-40%. Конкуренция на рынке не будет усиливаться, поскольку в условиях негативного влияния пандемии коронавирусной инфекции на экономику и деловую среду небольшие банки пуповинной крови теряют свои позиции, а лидеры, соответственно, укрепляются.

По итогам 2020 года ММЦБ, в целом, удалось избежать падения продаж на фоне снижения потребительского спроса и рождаемости.

Немалую роль в поддержании объемов выручки сыграла масштабированная в 2020 году почти на всю территорию РФ услуга персонального банкирования клеток и ткани пупочного канатика, которая пользуется спросом в связи с началом использования пересадки мезенхимальных стволовых клеток пупочного канатика для лечения тяжелых последствий пневмонии, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

Широта линейки услуг, пакетные предложения, доступность генетического тестирования для клиентов, гибкая система скидок способствуют увеличению стоимости среднего чека.

Руководство считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости ММЦБ в текущих условиях. Далее, многое будет зависеть от эффективности предпринимаемых

правительством РФ мер по борьбе с последствиями пандемии, состояния потребительского спроса, а также динамики рождаемости в стране. Однако, как показала история Гемабанка[®], кризисные явления в экономике влияют на его деятельность ограниченно. Приток новых клиентов может сокращаться, но чаще всего не значительно. Клиенты Гемабанка[®] относятся к социальным группам, для которых расходы на банкирование биоматериала являются вопросом личной долгосрочной ответственности, в том числе перед детьми, при том, что стоимость услуг для них не является критичной, чему способствует и гибкая маркетинговая и ценовая политика ММЦБ. Для тех же, кто поддерживает уже заключенные договоры хранения (большинство клиентов), годовые расходы в несколько тысяч рублей и возможная индексация тарифа не являются проблемными.

Риски, связанные с продвижением и продажей инновационного препарата Неоваскулген[®] (ООО «НекстГен», ООО «НексГен Фарма», ООО «Ангиогенезис»)

Разработанный Компанией *Неоваскулген[®]* – *первый в мире препаратом с механизмом действия, стимулирующим терапевтический ангиогенез* (лечебный рост сосудов) – при продвижении на рынке может столкнуться с рядом рисков.

В текущий момент препарат зарегистрирован и применяется для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (ХИНК, включая КИНК) – в Российской Федерации.

Основные риски бизнеса могут быть связаны с двумя группами причин.

Внутренние – связанные с выявлением новых редких побочных реакций, нежелательных явлений и осложнений при широком применении препарата. Пока таких явлений не наблюдалось.

Внешние:

- связанные с задержками в оформлении вхождения препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению, а также со степенью осуществлением государством данных программ (в зависимости от состояния госбюджета). Последнее может стать препятствием для успешного осуществления запланированной программы продвижения Неоваскулгена[®] и, следовательно, роста его продаж, доходы от которых, в соответствии с принятым бизнес-планом, должны занять значительное место в структуре консолидированной выручки ИСКЧ;
- связанные с темпами принятием медицинскими кругами (врачами-ангиологами, сосудистыми хирургами) нового метода лечения с помощью Неоваскулгена[®];
- связанные с действиями потенциальных конкурентов (японского препарата Collatogene[™] и препаратов-кандидатов на стадии клинических исследований). Несмотря на явное лидерство Компании в проведении регистрационных действий в отношении названного генотерапевтического препарата на основе гена фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) для лечения ишемических состояний, ожидаемые действия конкурентов могут оказать влияние на тактику Компании. Накопленный за последние два десятилетия опыт изучения эффекта от применения генной терапии и клеточных технологий для коррекции сосудистой патологии, позволяет ожидать выход на рынок новых лекарственных средств в данной области. Однако аналоги препарата могут появиться на российском рынке не ранее, чем в среднесрочной перспективе.
- связанные с появлением новых препаратов, превосходящих по эффективности Неоваскулген[®] или выигрывающих по цене (в тех терапевтических областях, где Неоваскулген[®] применяется или планируется применяться).

Предупреждая возможные риски и в целях обеспечения должных темпов в продвижении Неоваскулгена[®] на фармацевтическом рынке, Компания осуществляет ряд действий.

Для облегчения доступа пациентов к Неоваскулгену[®], Компания проводит значительную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами, и первым её итогом стало включение Неоваскулгена[®] в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность увеличения госпитальных закупок. В список ЖНВЛП Неоваскулген[®] вошел с 2016 года по распоряжению

Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г., а в середине марта 2016 г. на него, как на препарат из списка ЖНВЛП, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120 000 рублей без учета НДС (см: <http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx>). Однако, ориентируясь на возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения и стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения практики применения Неоваскулгена[®], Компания в начале 2017 г. приняла решение снизить цену на препарат в 2,5 раза (http://hsci.ru/news/innovatsionnyi_rossiiskii_preparat_dlya_lecheniya_ishemii_iz_perechnya_zhnvlp_stanet_deshevle_2_5_raz).

Для того чтобы государственные ЛПУ могли получать возмещение за приобретение лекарственного препарата от Территориального фонда медицинского страхования необходимо было, чтобы препарат вошел в клинико-статистические группы (КСГ). Вхождение в КСГ по решению №14531/26-2/и от 12.12.2017 стало вторым крупным итогом работы по продвижению препарата.

То, что с 2018 года Неоваскулген[®] включен в Перечень клинико-статистических групп (КСГ) заболеваний для лечения атеросклеротического поражения кровеносных сосудов как для дневного, так и для круглосуточного стационаров, что позволило шире применять его в лечебно-профилактических учреждениях регионов РФ (возмещая затраты на его использование из средств Фонда ОМС). Это сразу же нашло отражение в кратном увеличении объема продаж Неоваскулгена[®] в госпитальном сегменте, сделало его более доступным к использованию в рутинной клинической практике, позволило врачам разных специальностей ознакомиться с его эффективностью и особенностями применения.

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена[®] имеется в десятках ЛПУ Российской Федерации, и Компания продолжает работу в области продвижения данного лекарственного препарата в медицинском сообществе, а также увеличения информированности сосудистых хирургов и ангиологов о новом методе лечения пациентов с ишемией нижних конечностей (терапевтическом ангиогенезе). Идет работа и с органами здравоохранения с целью дальнейшего формирования региональных программ помощи пациентам с ХИНК с применением Неоваскулгена[®]. Также проводится работа по вхождению в тарифное соглашение г. Москвы и г. Санкт-Петербурга, в которых Неоваскулген[®], несмотря на вхождение в КСГ, пока не закупается.

ИСКЧ нацелен на реализацию в РФ новых протоколов ДКИ и КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена[®] (другие нозологии, помимо ХИНК/КИНК). На текущий момент проводится регистрационное клиническое исследование 2 фазы по оценке эффективности применения Неоваскулгена[®] для лечения синдрома диабетической стопы. Ведется работа по получению разрешения на проведение регистрационного КИ препарата для лечения ишемической болезни сердца. Продолжаются доклинические исследования возможности применения Неоваскулгена[®] в области терапии травматических повреждений периферических нервов.

Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием действующего вещества Неоваскулгена[®] – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях. На сегодня уже создан, получено регистрационное удостоверение и начались продажи первого продукта из данной линейки - ген-активированные остеопластические материалы в виде гранул (ООО «Гистографт», в котором ПАО «ИСКЧ» владеет долей в 10,94%, а также является для которого лицензиаром части IP).

Лицензирование и девелопмент Неоваскулгена[®] на новых перспективных рынках может оказать существенное влияние не только на стоимость интеллектуальной собственности, но и на оценку самой компании. Поэтому, помимо продвижения Неоваскулгена[®] на российском рынке, ИСКЧ осуществляет работу по его выводу на зарубежные рынки, а также реализует проект девелопмента в США препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским Неоваскулгеном[®].

В будущем Компания планирует разрабатывать и новые геннотерапевтические препараты, базирующиеся на других конструкциях и генах, поддерживая статус одного из европейских лидеров в области продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке.

Факторы, оказывающие влияние на деятельность по продвижению Неоваскулгена®:

- уровень осведомленности профильных специалистов об эффективности инновационных методов лечения;
- введение в рутинную практику альтернативных методик лечения, дающих быстрый, пусть и недолговременный эффект (эндоваскулярная хирургия);
- изменение подходов государства к формированию контролируемых списков лекарственных препаратов (ЖНВЛП, КСГ) и ценообразованию на них;
- уменьшение заработной платы, что снизит платежеспособность населения;
- законодательное регулирование в сфере деятельности Компании в РФ и, в перспективе, за рубежом;
- включение продуктов Компании (в первую очередь, препарата Неоваскулген®) в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения населения;
- возможность широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности/эффективности последних научных разработок и открытий в сфере основной деятельности Компании и в смежных сферах.

На снижение реализации Неоваскулгена® для лечения ХИНК/КИНК на рынке РФ могут повлиять следующие основные факторы:

- снижение платежеспособности населения РФ;
- сокращение финансирования на здравоохранение;
- появление фальсифицированной продукции;
- появление конкурентных методов лечения ишемии нижних конечностей;
- выход на рынок препаратов аналогов по более низкой цене.

Действия Компании:

- корректировка ценовой политики;
- введение процедуры фармаконадзора;
- расширение показаний к применению Неоваскулгена®;
- работа с новыми целевыми аудиториями специалистов.

Риски, связанные с продвижением услуг Центра Genetico® (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

Продвижение на рынке линейки услуг медицинского генетического тестирования и генетических исследований, предоставляемых дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (услуги лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®), может столкнуться со следующими рисками.

В условиях экономического и социального кризиса семьи могут сознательно отказываться от рождения ребенка, тем самым снижается потребность в генетическом тестировании на наличие гетерозиготного носительства мутаций при планировании беременности, а также в обследовании на хромосомные анеуплоидии во время беременности. Также, в условиях экономической нестабильности, высокая стоимость преимплантационной генетической диагностики может повлиять на принятие решения по репродуктивному поведению консультирующимися с бесплодием или отягощенным репродуктивным анамнезом в пользу отказа от дальнейших попыток забеременеть.

С другой стороны, учитывая высокие темпы развития технологий, возможно появление более дешевых и более информативных генетических тестов, которые могут составить конкуренцию имеющимся продуктам. Кроме того, появление новых данных, полученных в ходе масштабных полногеномных проектов, могут изменить представление о патогенезе наследственных заболеваний, о влиянии эпигенетических факторов на проявляемость и выраженность того или иного признака

и/или заболевания, что может изменить подход к диагностике и уровень информативности используемых тестов.

Также присутствуют риски, связанные с трансфером технологий в РФ и возможными законодательными ограничениями.

Среди факторов, которые могут негативно повлиять на сбыт, основным является значительная девальвация рубля, что может привести к росту себестоимости услуг и снижению возможностей населения РФ приобретать медицинские услуги, связанные с будущими улучшениями качества жизни, за счет применения передовых методов диагностики заболеваний.

В связи с этим присутствуют и производные факторы, такие, как, например, появление на рынке новых игроков, которые предлагают сокращенный спектр исследуемых патологий по сниженной цене.

В ответ Компания будет как четко обозначать преимущества своих услуг, так и формировать привлекательную ценовую политику для потенциальных партнеров /медицинских учреждений/.

Также, на примере пандемии COVID-19, необходимо отметить возможное негативное влияние эпидемиологической обстановки и снижение платежеспособного спроса населения, а в сегменте репродуктивной генетики – влияние снижения рождаемости.

В текущих условиях Центр Genetico® расширил линейку услуг, создав в 2020 году Лабораторию ИФА и приступив к оказанию услуг по тестированию на антитела к SARS-CoV-2 (<https://pass.genetico.ru/>).

Для минимизации возможных рисков, связанных с девальвацией национальной валюты, ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» постоянно работает над снижением себестоимости услуг и стоимости закупаемых реагентов.

В области продвижения и продаж компания, для минимизации рисков, предпринимает следующие шаги:

- укрепление позиций в регионах;
- партнерство и маркетинговое сотрудничество с лидерами отрасли;
- улучшение качества сервисного обслуживания (сокращение срока оказания услуг, страхование результатов и т.д.);
- гибкая ценовая политика.

Риски, связанные с продвижением сервисов Репробанка® (ООО «Репролаб»)

Репробанк®, банк репродуктивных клеток и тканей, начал работу в 3 квартале 2013 года. На текущий момент Репробанк® – крупнейший в РФ банк репродуктивных клеток, независимый от клиник ЭКО.

Для описания рисков проекта необходимо ввести классификацию по его направлениям.

Персональное сохранение спермы/яйцеклеток с целью биострахования (персональный банк). Врачи, которые занимаются лечением основного заболевания пациента (в ходе которого появляется риск утраты репродуктивной функции), на данном этапе проводят недостаточное информирование пациентов о возможностях сохранения репродуктивных клеток и тканей в банках персонального хранения. В основном, это вызвано неразвитостью рынка банкирования репродуктивных клеток и тканей и стремлением врачей, в первую очередь, сосредоточиться на лечении основного заболевания, уделяя мало внимания сохранению репродуктивных возможностей пациентов. Существует и конкурентное окружение: потенциальными конкурентами являются клиники ЭКО (у них имеются для этого необходимые ресурсы), но это не их основной рынок, и вероятность реализации риска потери мажоритарной доли рынка низка. Есть и риски, связанные с транспортировкой: ввиду того, что хранилище персонального банка расположено в г. Москве существуют невысокие риски утраты образцов, связанные с высокотехнологичными условиями перевозки. Риски в области персонального хранения яйцеклеток следующие: высокая стоимость услуг банкирования; отсутствие собственной клиники ЭКО – необходимость аутсорсинговых услуг.

Банк донорской спермы/яйцеклеток. Развитие донорского банка связано со следующими рисками:

- Сложность поиска качественных и отвечающих запросам клиентов доноров репродуктивного материала (спермы) – в среднем 299 из 300 доноров не проходят отбор (проходит 1 из 300: по качественным характеристикам сперматозоидов, по генетическим анализам и др.).
- Высокая стоимость образцов донорской спермы для клиентов (например, импортированных образцов).
- Логистика и таможенные процедуры: трудоёмкое таможенное оформление, связанное с необходимостью получения большого количества специальных документов и разрешений со стороны различных государственных инстанций.
- Риски конкурентной среды: на данный момент рынок по предоставлению услуг донорских банков в РФ не развит. Принципы и подходы Репробанка® (глубокое генетическое тестирование доноров, предоставление расширенной информации о персоналии донора и пр.) соответствуют лучшим мировым стандартам и практикам и будут служить долгосрочным конкурентным преимуществом, позволяя сохранять мажоритарную долю рынка в РФ.
- Выход на рынок новых и работа существующих конкурентов в области донорского репродуктивного материала.

На росте доходов Репробанка® сказывается негативное влияние пандемии COVID-19 на динамику рождаемости и планирования семьи, платежеспособный спрос населения, валютные курсы.

В текущих условиях компания диверсифицировала деятельность и для компенсации потерь от ограничительных мер, связанных с пандемией коронавируса, в апреле 2020 года на базе ООО "Репролаб" было открыто новое направление, связанное с комплексным тестированием организаций и физических лиц на коронавирусную инфекцию.

№	Факторы	Ответные действия
1.	Появление на рынке новых конкурентов, увеличение рыночной активности существующих	Продолжение наращивания авторитета Репробанка на рынках B2B и B2C для уменьшения последствий влияния, заключение долговременных соглашений с партнерами, нахождение всегда «на шаг впереди» по сравнению с конкурентами
2.	Вхождение услуг по персональному сохранению и донации репродуктивного материала в программы госгарантий/квоты	Вывод на рынок продуктов класса low-end для продажи в госучреждения, акцентация рекламы на преимущества коммерческих продуктов по сравнению с ОМС
3.	Законодательные ограничения на продажу/заготовку репродуктивных клеток	Участие в обсуждении новых законопроектов, перестройка бизнеса под соответствие новым нормам права
4.	Дальнейшее снижение личного располагаемого дохода у населения РФ вследствие макроэкономических причин	Дополнение линейки продуктов более бюджетными, диверсификация доходов за счет расширения бизнеса на другие рынки, в т.ч. Европы

Уменьшить возможное негативное влияние на сбыт разных факторов также могут:

- Расширение каталога доступных доноров для поддержания преимущества широкого выбора.
- Совершенствование операционных процедур для снижения рисков брака и потери клиентов за счет плохих коммуникаций.
- Поддержание достигнутого за >7 лет работы рыночного статуса экспертов в области хранения и донорства репродуктивных клеток и тканей.
- Расширение существующих, поиск и создание новых каналов продвижения услуг.

Риски, связанные с продвижением на рынке инновационной клеточной технологии SPRS®-терапия и соответствующих услуг: SPRS®-терапия, Паспорт кожи® (ООО «Витацел», ПАО «ИСКЧ»)

- На текущий момент – высокая стоимость услуги для пациента, что сокращает темпы увеличения первичных обращений, особенно под влиянием нестабильного финансового положения потенциальных клиентов и сберегательной модели их экономического поведения.
- Вероятность того, что практикующие врачи не будут точно придерживаться SPRS-протоколов, что может отрицательно сказаться на эффективности терапии.
- Сложность методологии (логистика, биопсия кожи, техника введения, жесткие сроки производства и проведения процедуры), требующая от врачей определенных временных затрат, что может привести к задержке принятия рынком SPRS®-терапии в качестве предпочтительного метода лечения.
- Обнаружение нежелательных побочных эффектов (такая вероятность всегда существует при коммерческом использовании любого нового лекарственного продукта более многочисленной группой пациентов).
- Зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством продукции.
- Отрицательное влияние продолжающейся пандемии COVID-19 на платежеспособный спрос потенциальных клиентов клиник эстетической медицины.

Негативное влияние на объемы продаж SPRS®-терапии могут оказать следующие факторы:

- Снижение платежеспособного спроса населения среднего класса в силу кризисных явлений в российской экономике, связанных, в том числе, с пандемией COVID-19.
- Ограничения, связанные с эпидемиологической обстановкой (перебои в работе клиник эстетической медицины, карантинные меры для населения и т.д.)
- Резкое удорожание расходных материалов, которые практически на 90% импортируются из-за рубежа, что приведёт к повышению стоимости услуги, потенциально негативно влияя на уровень продаж нижних 25% клиник (по стоимости процедуры).
- Резкое и значительное повышение цен на услуги SPRS®-терапии для пациентов со стороны клиник.
- Распространение контрафактного материала в виде препаратов на основе аутологичных фибробластов.
- Недостаточный уровень профессионализма врачей-косметологов, работающих в клиниках-партнерах.
- Низкая мотивация врачей со стороны руководства клиник-партнеров, проявляющаяся в небольшом вознаграждении (проценте), которое выплачивается врачам за проведение процедуры, несмотря на то, что именно врач - главное звено в продвижении данной услуги (если у врача нет финансовой заинтересованности, он будет назначать любую другую - более выгодную для него финансово - процедуру).

Действия Компании:

1. Наличие запланированного бюджетного сценария (worst case) на случай снижения продаж в результате кризисных явлений в российской экономике и влияние эпидемиологической ситуации, связанной с распространением COVID-19
2. Применение плана по закупкам, который максимально учитывает имеющуюся у Компании информацию о:
 - а) планах поставщиков в отношении ценообразования,
 - б) изменениях в таможенном регулировании и пошлинах,

- в) прогнозах курсовой разницы.
3. Повышать цены не больше чем на 20%, и уведомлять клиники за три месяца до вступления в силу нового преискуранта.
 4. Осуществлять мониторинг рынка услуг в области косметологии и контролировать своих партнеров на регулярной основе.
 5. Поддерживать обратную связь с клиниками-партнерами и организовывать бесплатные мастер-классы для врачей-косметологов в рамках действующего договора.
 6. Регулярные встречи с руководством клиник с целью разъяснения роли врача в продвижении SPRS[®]-терапии в клинике и необходимости достойной мотивации врача.

Прочие риски

Из-за недостаточной информированности целевой группы в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, о банкировании биоматериалов, о клеточной и генной терапии, о генетических исследованиях и медицинской генетической диагностике, а также в целом об ИСКЧ и компаниях Группы, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и брендов её продуктов и услуг.

Поэтому, для устранения перечисленных рисков Компания, в том числе, активно участвует в научно-просветительской деятельности. Компания издает журнал «Гены и Клетки» (с 2006 по начало 2014 г. назывался «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» /КТТИ/, с 2018 г. – деятельность выведена в ассоциированную структуру – ООО «Гены и Клетки»). Основная цель журнала - сформировать научно-образовательную и информационную среду в области современных генных и клеточных технологий, направленных на решение актуальных задач здравоохранения. Для выполнения поставленной задачи Журнал предоставляет целевой аудитории качественную информацию о выполняющихся передовых исследованиях и разработках в рамках фундаментальных и прикладных генных и клеточных технологий, тканевой инженерии, биоматериаловедения, медицинской генетики, клеточной биологии.

Возможность коммерциализации новых препаратов, медизделий и технологий зависит от успешности прохождения доклинических исследований и клинических испытаний. R&D и планируемое производство инновационных препаратов могут столкнуться с рисками неполучения патентов, отрицательными результатами фаз клинических испытаний, задержками рассмотрения документации в связи с возможным изменением законодательства о регистрации или отказом в регистрации, а также с более низким, чем предполагалось, реальным спросом и проблемами последующего продвижения на рынке в случае успеха регистрационных действий.

Успех деятельности Компании зависит от её способности проводить все необходимые исследования и испытания, что требует постоянного финансирования. Невозможность своевременно и в требуемом объеме получить финансирование исследований и разработок, а также клинических испытаний может отрицательно сказаться на возможности коммерциализации того или иного препарата. Компания имеет четкую инвестиционную политику, что сводит данный риск к минимуму.

Ограниченное предложение на рынке профессиональных узкоспециализированных медицинских специалистов может подталкивать вверх расходы на заработную плату.

Вероятны активные действия других игроков рынка, направленные на наращивание своей доли за счет объединения совместных усилий. В этой ситуации Компании может потребоваться дополнительное привлечение инвестиционных ресурсов для возможных приобретений и поглощений, разработки новых услуг и продуктов, а также более агрессивного маркетинга.

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии и развития уникальных продуктов ИСКЧ (Неоваскулген[®], SPRS-терапия[®] (Паспорт кожи[®]), сервисы проекта Genetico[®]) на зарубежных рынках, не исключая вступления в партнерские программы. В связи с этим менеджмент и собственники Компании осознают ряд рисков связанных с развитием перспективных препаратов и услуг за рубежом. При экспансии на зарубежные рынки может появиться риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый

план, недостаточный уровень подготовленности Компании, осложнения с регистрацией продуктов Компании и их запуском на зарубежных рынках. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

III. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Консолидированные финансовые результаты ПАО «ИСКЧ» и его дочерних и ассоциированных организаций (по МСФО)

В 2021 года Группа ИСКЧ (далее также «Компания») продемонстрировала следующие консолидированные финансовые результаты:

Тыс. руб.	2021	2020	% изменения
Выручка	1 180 790	1 084 023	8,9%
Операционные расходы, в т.ч.	(1 061 699)	(886 057)	22,6%
Амортизация основных средств, нематериальных активов и активов в форме права пользования	(81 275)	(74 892)	8,5%
Операционная прибыль	119 091	197 966	-39,8%
<i>Маржа по операционной прибыли (Operating margin), %</i>	<i>10,1%</i>	<i>18,2%</i>	<i>н.п</i>
ЕБИТДА¹	155 182	204 561	-24,1%
<i>Маржа по ЕБИТДА (EBITDA margin), %</i>	<i>13,1%</i>	<i>18,9%</i>	<i>н.п</i>
Чистая прибыль	33 547	103 404	-67,6%
<i>Маржа по чистой прибыли (Net margin), %</i>	<i>2,8%</i>	<i>9,5%</i>	<i>н.п</i>

¹ ЕБИТДА – прибыль до уплаты процентов по привлеченным кредитам и займам, налога на прибыль и амортизации, без учета полученных процентов. Данный показатель отражает денежный поток от операционной деятельности Компании, который остается в распоряжении кредиторов, инвесторов и учредителей.

Консолидированная выручка и доходы по основным компаниям Группы ИСКЧ

Консолидированная выручка Компании за 2021 г. составила 1 180,790 млн. рублей, увеличившись, по сравнению с 2020 годом, на 8,9%.

В 2021 г. Компания продемонстрировала рост доходов практически по всем направлениям операционной деятельности – на фоне облегчения эпидемиологической ситуации и в связи с развитием и ростом бизнесов.

Выручка за 2021 год по основным компаниям Группы в сравнении с 2020 годом представлена в таблице по данным управленческой отчетности* ниже:

	2021	2020	изменение, %
<i>В тыс. руб.</i>			
Выручка итого	1 180 790	1 084 023	8,9%
АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	396 607	361 728	9,6%
ПАО «ММЦБ»	265 889	242 628	9,6%
ООО «Репролаб»	283 811	178 758	58,8%
ООО «НексГен» (включая ООО «НекстГен Фарма»)	186 124	259 918	-28,4%
Прочие	48 359	40 991	18,0%

**В рамках МСФО эти данные не предоставляются*

Основную часть консолидированной выручки Компании составила выручка от продуктов и сервисов АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (медицинское генетическое тестирование и генетические исследования, в т.ч. для научных целей), которые выросли, по сравнению 2020 г., на 9,6%.

Второй по величине составляющей консолидированной выручки стала выручка ООО «Репролаб», которая включает в себя как доходы по проекту Репробанк® (банк репродуктивных клеток и тканей: донация, персональное хранение, профессиональная транспортировка), так и доходы от реализации услуг по тестированию на COVID-19. Выручка ООО «Репролаб» 2021 год выросла на 58,8% по сравнению с 2020 годом.

Положительную динамику продемонстрировала компания ПАО «ММЦБ», выручка которой выросла за 2021 год на 9,6% по сравнению с 2020 годом.

Выручка ООО «НексГен» (включая дистрибьютора лекарственного препарата Неоваскулген® и медицинских изделий ООО «НекстГен Фарма») снизилась на 28,4% по сравнению с предыдущим годом. При этом доходы от реализации лекарственного препарата Неоваскулген® (геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза) на фоне увеличения госпитальных закупок в регионах РФ продемонстрировали рост, а доходы от реализации тест-систем для выявления антител к SARS-CoV-2 снизились на фоне облегчения эпидемиологической ситуации, а также снижения интереса к данным видам тестов.

Прочая выручка, в основном, включает в себя выручку от продаж услуги SPRS-терапия® (уникальная клеточная технология на рынке эстетической медицины), увеличилась на 18,0% и составила около 4% от консолидированной выручки Компании за 2021 г.

Количественно (в абсолютных величинах) основными драйверами роста консолидированной выручки стали:

- увеличение продаж услуг Репробанка и услуг по тестированию на COVID-19 ООО «Репролаб»,
- увеличение продаж услуг АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»,
- увеличение доходов ПАО «ММЦБ»,
- увеличение продаж лекарственного препарата Неоваскулген®.

Операционные расходы, операционная прибыль / (убыток)

Консолидированные операционные расходы в 2021 г. увеличились, по сравнению с предыдущим годом, на 22,6% до 1 061,699 млн. рублей, превысив темпы роста выручки, что привело к снижению показателей операционной прибыльности и маржинальности.

Увеличение операционных затрат связано с развитием новых направлений деятельности Группы ИСКЧ: валидацией и апробацией новых тест-систем в онкологии, пренатальной диагностике, генетическом и преимплантационном тестировании, увеличением штата сотрудников отдела продвижения продуктов АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», увеличением расходов на закупку реагентов и расходных материалов.

Операционная прибыль Компании составила 119,091 млн. рублей, **операционная маржа** – 10,1%.

Прочие прибыли и убытки, прибыль / (убыток) до налогообложения

В 2021 г. Компания продемонстрировала **Прочие убытки** в размере 89,632 млн. рублей (сумма результата от участия в ассоциированных компаниях, чистых процентов, чистых прочих внеоперационных расходов и чистых отрицательных курсовых разниц).

В результате **прибыль** Компании **до налогообложения** составила 29,459 млн. рублей.

Прибыль / (убыток) за отчетный период (чистая прибыль / (убыток))

Консолидированная чистая прибыль Компании составила 33,547 млн. рублей. за 2021 г.

Консолидация

Консолидированная финансовая отчетность 2021 г. включает результаты ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний – ПАО «ММЦБ», АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «Репролаб», ООО «НекстГен», ООО «НекстГен Фарма», ООО «Витацел», ООО «Скинцел», АО «Крионикс», ООО "ЛКТ", ООО «Ангиогенезис», ООО «АйсГен 2», ООО «Бетувакс», а также ассоциированных компаний ООО «Развитие Биотехнологий» и ООО «КаСтем Биотех».

Консолидированный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за 2021 год и 2020 год, в тыс. рублей – в укрупненной форме с расшифровками

Тыс. руб.	2021 год	2020 год	% изм-я
Выручка - итого	1 180 790	1 084 023	8,93%
Заработная плата, прочие выплаты и социальные отчисления	(290 449)	(257 423)	12,83%
Аренда помещений	(15 579)	(13 448)	15,85%
Расходные материалы и реагенты	(276 104)	(211 798)	30,36%
Услуги сторонних организаций производственного характера	(172 922)	(89 613)	92,97%
Себестоимость товаров для перепродажи (тесты)	(7 251)	(85 974)	н.п.
Консультационные и аналогичные услуги, правовое сопровождение	(23 317)	(19 121)	21,94%
Реклама	(61 867)	(43 874)	41,01%
Транспортные расходы	(43 078)	(35 963)	19,78%
Аутсорсинг - договор управления	(39 624)	(17 399)	н.п.
Услуги связи, программное обеспечение и техсопровождение	(11 543)	(16 990)	-32,06%
Расходы на командировки, представительские расходы	(8 010)	(4 581)	74,85%
Научные исследования (НИОКР)	(5 113)	(1 307)	291,20%
Расходы на аудит	(3 050)	(2 137)	42,72%
Расходы по опционам	(11 329)	-	н.п.
Прочие операционные расходы	(11 188)	(11 537)	-3,03%
Операционные расходы до амортизации	(975 095)	(811 165)	20,21%
Амортизационные отчисления (ОС, НМА, активы в форме права пользования)	(81 275)	(74 892)	8,52%
Операционные расходы - итого	(1 061 699)	(886 057)	22,60%
Операционная прибыль	119 091	197 966	-39,84%
Маржа по операционной прибыли (Operating margin), %	10,1%	18,3%	н.п.
Прибыль до налогообложения	29 459	93 471	-68,48%
(Расходы) /доходы по налогу на прибыль	4 088	9 933	-58,84%
Прибыль за отчетный период (чистая прибыль)	33 547	103 404	-67,56%
Маржа по чистой прибыли (Net margin), %	2,8%	9,5%	н.п.
Прочий совокупный доход, за вычетом налогов	-	-	-
Совокупный доход/ (убыток) за отчетный период - итого	33 547	103 404	-67,56%
ЕБИТДА	155 182	204 561	-24,14%
Маржа по ЕБИТДА (EBITDA margin), %	13,1%	18,9%	н.п.

**Консолидированный отчет о финансовом положении на 31 декабря 2021 г. и 31 декабря 2020 г.,
в тыс. рублей – в сокращенно-укрупненной форме с расшифровками**

Тыс. руб.	31.12.2021 г.	31.12.2020 г.	% изм-я
АКТИВЫ			
Внеоборотные активы, в т.ч.:	1 079 193	936 162	15,28%
Основные средства	178 146	201 928	-11,78%
Нематериальные активы	542 683	459 047	18,22%
Активы в форме права пользования	106 851	128 319	-16,73%
Инвестиции в акции ассоциированных компаний	12 582	7 635	64,79%
Инвестиции в акции прочих предприятий	108 038	46 711	131,29%
Прочие финансовые активы	44 774	16 495	171,44%
Отложенные налоговые активы	86 119	76 027	13,27%
Оборотные активы, в т.ч.:	658 055	575 933	14,26%
Запасы	245 793	233 535	5,25%
Дебиторская задолженность по основной деятельности	83 199	90 183	-7,74%
Авансы выданные	78 995	67 028	17,85%
Прочая дебиторская задолженность	31 628	57 998	-45,47%
Прочие оборотные финансовые активы, в т.ч.	25 151	19 798	27,04%
Денежные средства и их эквиваленты	193 289	107 391	79,99%
Итого активы	1 737 248	1 512 095	14,89%
КАПИТАЛ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА			
Капитал:	460 561	415 000	10,98%
Капитал, приходящийся на собственников материнской компании, в т.ч.	234 779	194 258	20,86%
Нераспределенная прибыль	99 682	69 418	43,60%
Неконтрольные доли участия	225 782	220 742	2,28%
Долгосрочные обязательства, в т.ч.:	904 533	540 969	67,21%
Долгосрочные заемные средства (процентные кредиты и займы)	25 000	-	
Выпущенные облигации	469 228	175 000	168,13%
Авансы полученные	296 490	240 376	23,34%
Обязательства по аренде	113 815	125 593	-9,38%
Краткосрочные обязательства, в т.ч.:	372 154	556 126	-33,08%
Краткосрочные заемные средства (процентные кредиты и займы)	202	177 954	-99,89%
Авансы полученные	246 137	260 205	-5,41%
Торговая и прочая кредиторская задолженность	102 323	97 353	5,11%
Обязательства по аренде	8 885	9 911	-10,35%
Итого обязательства	1 282 459	1 097 095	16,90%
Итого капитал и обязательства	1 737 249	1 512 095	14,89%
Чистый долг*	301 141	245 563	22,63%
Чистый долг / EBITDA	1,88	1,20	56,29%
Долг** / EBITDA	3,08	1,73	78,53%

* Показатель «Чистый долг» рассчитывается как сумма обязательств по процентным кредитам и займам, выпущенным облигациям, за вычетом денежных средств и их эквивалентов, а также прочих оборотных финансовых активов в части финансовых инструментов, предназначенных для торговли (котируемых акций).

** За показатель «Долг» принимается сумма обязательств по процентным кредитам и займам, а также по облигационным займам.

IV. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБЪЁМЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ЭНЕРГЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ

Ниже приведена информация об объёме использованных энергетических ресурсов за отчетный год:

Событие	В натуральном выражении	В денежном выражении
атомная энергия	0	-
тепловая энергия*	0	-
электрическая энергия*	0	-
электромагнитная энергия	0	-
нефть	0	-
бензин автомобильный (ГСМ)	13 586 литров	574 209 рублей
топливо дизельное	0	-
мазут топочный	0	-
газ естественный (природный)	0	-
уголь	0	-
горючие сланцы	0	-
торф	0	-

* Используемые Компанией электрическая и тепловая энергия входит в арендную плату в составе коммунальных платежей, в связи с чем они не могут быть отдельно выделены и должны быть представлены в составе годового отчёта арендодателя.

V. ИНФОРМАЦИЯ О СДЕЛКАХ, СОВЕРШЕННЫХ (ЗАКЛЮЧЕННЫХ) АКЦИОНЕРНЫМ ОБЩЕСТВОМ В 2021 ГОДУ

5.1. Перечень совершенных (заключенных) акционерным обществом в 2021 году сделок, в совершении которых имеется заинтересованность

1) Дата сделки	03.03.2021
Содержание сделки	Договор займа денежных средств. В соответствии с Договором Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели Заемщика в размере 30 000 000 (Тридцать миллионов) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу полученную сумму Займа, а также уплатить Займодавцу проценты за пользование займом в порядке и на условиях, предусмотренных Договором. Сумма Займа предоставляется частями, по заявкам Заемщика.
Существенные условия	<u>Стороны:</u> Займодавец – ПАО «ИСКЧ», Заемщик – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» <u>Размер сделки в денежном выражении:</u> 30 000 000 руб. <u>Срок исполнения обязательств по сделке:</u> 03.03.2022
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки	1,95 %
Заинтересованные лица, основание заинтересованности, на момент совершения сделки	Приходько Александр Викторович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и является членом Совета директоров ЦГРМ. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному</u>

лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 1,37 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%

Исаев Артур Александрович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и является членом Совета директоров ЦГРМ, а также занимает должность Генерального директора в ЦГРМ.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 7,786667%

Исаев Андрей Александрович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и является братом Исаева Артура Александровича.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0,67 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%

Матиас Владимир Михайлович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и является членом Совета директоров ЦГРМ.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%

Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении

Решение о согласии на совершение сделки принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 05.03.2021 г., Протокол № 0221 от 05.03.2021 г.

2) Дата сделки

06.04.2021

Содержание сделки

Заключение дополнительного соглашения к договору займа №3/2016 от 21.10.2016. Стороны пришли к соглашению о внесении изменений в основной Договор займа, а именно: За пользование Займом Заемщик уплачивает Займодавцу Проценты в размере 4,5 % (Четыре целых пять десятых процентов) годовых. Проценты за пользование Займом начисляются ежемесячно, исходя из фактической суммы

	задолженности по основному долгу, начиная с 01.01.2021г., по день фактического погашения задолженности по Займу (включительно).
Существенные условия	<p><u>Стороны сделки:</u> Займодавец – ПАО «ММЦБ», Заемщик – ПАО «ИСКЧ».</p> <p><u>Размер сделки в денежном выражении:</u> 30 826 тыс. руб.</p> <p><u>Срок исполнения обязательств по сделке:</u> 21.10.2022</p>
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки	2,14 %
Заинтересованные лица, основание заинтересованности на момент совершения сделки	<p>Приходько Александр Викторович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и является генеральным директором и членом Совета директоров в ММЦБ. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 1,37 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0,10 %</p> <p>Исаев Артур Александрович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ММЦБ. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 0 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0 %</p> <p>Исаев Андрей Александрович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и ММЦБ, является родным братом Исаева Артура Александровича <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 0,67 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0%</p> <p>Деев Роман Вадимович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и в ММЦБ. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 0,39 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0%</p>

Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении	Решение о заключении договора займа между ММЦБ и ИСКЧ одобрено внеочередным общим собранием акционеров 14.12.2016, Протокол № 0316 от 16.12.2016 г. Решение о согласии на совершение сделки о внесении изменений в договор займа не принималось.
3) Дата сделки	27.04.2021
Содержание сделки	Договор займа денежных средств. В соответствии с Договором Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели Заемщика в размере 144 000 000 (Сто сорок четыре миллиона) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу полученную сумму Займа, а также уплатить Займодавцу проценты за пользование займом в порядке и на условиях, предусмотренных Договором. Денежные средства могут быть предоставлены частями (траншами). За пользование Займом Заемщик уплачивает Займодавцу проценты в размере 5% годовых.
Существенные условия	<u>Стороны сделки:</u> Займодавец - ПАО «ИСКЧ», Заемщик – ООО «АйсГен 2» <u>Размер сделки в денежном выражении:</u> 158 400 000 руб. <u>Срок исполнения обязательств по сделке:</u> 26.04.2023
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки	10,99 %
Заинтересованные лица, основание заинтересованности на дату совершения сделки	Приходько Александр Викторович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и Генерального директора в АйсГен 2. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 1,37 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0 %
Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении	На дату совершения сделки решение о согласии на совершение или о последующем одобрении такой сделки не принималось.
4) Дата сделки	17.05.2021
Содержание сделки	Договор займа денежных средств. В соответствии с Договором Займодавец предоставляет Заемщику беспроцентный Заем на цели Заемщика в размере 100 000 000 (Сто миллионов) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу указанный Заем в порядке и на условиях, предусмотренных Договором. Денежные средства могут быть предоставлены траншами (частями).
Существенные условия	<u>Стороны сделки:</u> ПАО «ИСКЧ», Заемщик – ООО «АйсГен 2» <u>Размер сделки в денежном выражении:</u> 100 000 000 руб. <u>Срок исполнения обязательств по сделке:</u> 31.12.2021
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки	7,03 %

Заинтересованные лица, основание заинтересованности на дату совершения сделки	Приходько Александр Викторович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и занимает должность Генерального директора в АйсГен 2 <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 1,37 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0 %
Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении	На дату совершения сделки решение о согласии на совершение или о последующем одобрении такой сделки не принималось.
5) Дата сделки	25.05.2021
Содержание сделки	Договор займа денежных средств. В соответствии с Договором Займодавец предоставляет Заемщику беспроцентный Заем на цели Заемщика в размере 91 000 000 рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу указанный Заем в порядке и на условиях, предусмотренных Договором. Денежные средства могут быть предоставлены траншами (частями).
Существенные условия	<u>Стороны сделки:</u> Займодавец – ПАО «ИСКЧ» Заемщик – ООО «АйсГен 2» <u>Размер сделки в денежном выражении:</u> 91 000 000 руб. <u>Срок исполнения обязательств по сделке:</u> 31.12.2021
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки	6,40 %
Заинтересованные лица, основание заинтересованности на дату совершения сделки	Приходько Александр Викторович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и занимает должность Генерального директора в АйсГен 2. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 1,37 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0%
Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении	На дату совершения сделки решение о согласии на совершение или о последующем одобрении такой сделки не принималось.
6) Дата сделки	31.05.2021
Содержание сделки	Заключение дополнительного соглашения к Договору займа №260421 от 26.04.2021. Стороны договорились Займ считать беспроцентным с 31.05.2021, в связи с чем, внести соответствующие изменения в Договор.
Существенные условия	<u>Стороны сделки:</u> Займодавец – ПАО «ИСКЧ» Заемщик – ООО «АйсГен 2» <u>Размер сделки в денежном выражении:</u> 144 000 000 руб. <u>Срок исполнения обязательств по сделке:</u> 26.04.2023
Размер сделки в процентах от балансовой	10,13 %

<p>стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки</p>	
<p>Заинтересованные лица, основание заинтересованности на дату совершения сделки</p>	<p>Приходько Александр Викторович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и занимает должность Генерального директора в АйсГен 2. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 1,37 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0%</p>
<p>Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении</p>	<p>На дату совершения сделки решение о согласии на совершение или о последующем одобрении такой сделки не принималось.</p>
<p>7) Дата сделки</p>	<p>24.06.2021</p>
<p>Содержание сделки</p>	<p>Заключение дополнительного соглашения к договору займа № ИСКЧ-ЦГРМ/03033121 от 03.03.2021. Стороны пришли к соглашению о внесении изменений в основной Договор займа, а именно: 1) В связи с реорганизацией в форме преобразования Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ИНН 7736650850), заменить по тексту Договора прежнее наименование Заемщика на новое: Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ИНН 9731078633). 2) В связи с изменениями внести изменения в реквизиты Заемщика. 3) Пункт 1.2. Договора изложить в следующей редакции: «1.2. В соответствии с настоящим Договором Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели Заемщика в размере 60 000 000,00 (Шестьдесят миллионов) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу полученную сумму Займа, а также уплатить Займодавцу проценты за пользование займом в порядке и на условиях, предусмотренных настоящим Договором».</p>
<p>Существенные условия</p>	<p><u>Стороны сделки:</u> Займодавец – ПАО «ИСКЧ» Заемщик – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» <u>Размер сделки в денежном выражении:</u> 60 000 000 руб. <u>Срок исполнения обязательств по сделке:</u> 03.03.2022</p>
<p>Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки</p>	<p>4,22 %</p>
<p>Заинтересованные лица, основание заинтересованности на дату совершения сделки</p>	<p>Приходько Александр Викторович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 1,37 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0%</p>

Исаев Артур Александрович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ, а также занимает должность Генерального директора в ЦГРМ.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 7,786667%

Исаев Андрей Александрович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и является родным братом Исаева Артура Александровича.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0,67 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%

Матвиас Владимир Михайлович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и является членом Совета директоров ЦГРМ.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%

Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении

Решение о согласии на совершение сделки (заключение Договора займа) принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 05.03.2021 г., Протокол № 0221 от 05.03.2021 г. Решение о согласии на совершение сделки о внесении изменений в договор займа не принималось.

8) Дата сделки**20.07.2021****Содержание сделки**

Заключение договора займа денежных средств. В соответствии с Договором Займодавец предоставляет Заемщику Целевой Заем в размере 150 000 000 (Сто пятьдесят миллионов) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу полученную сумму Целевого Займа, а также уплатить Займодавцу проценты за пользование займом в порядке и на условиях, предусмотренных Договором. За пользование Целевым Займом Заемщик выплачивает Займодавцу проценты в размере ключевой ставки, установленной Банком России. Сумма Целевого Займа предоставляется частями, по заявкам Заемщика, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Заемщика.

Существенные условия	<p>Стороны сделки: Заимодавец – ПАО «ИСКЧ» Заемщик – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» Размер сделки в денежном выражении: 158 277 397 руб. Срок исполнения обязательств по сделке: 19.07.2022</p>
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершеного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки	11,13 %
Заинтересованные лица, основание заинтересованности на дату совершения сделки	<p>Приходько Александр Викторович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 1,37 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0%</p> <p>Исаев Артур Александрович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ, а также занимает должность Генерального директора в ЦГРМ. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 0 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 7,786667%</p> <p>Исаев Андрей Александрович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и является родным братом Исаева Артура Александровича. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 0,67 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0%</p> <p>Матиас Владимир Михайлович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и является членом Совета директоров ЦГРМ. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 0 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0%</p>

Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении	На дату совершения сделки решение о согласии на совершение или о последующем одобрении такой сделки не принималось.
9) Дата сделки	30.07.2021
Содержание сделки	Заключение дополнительного соглашения к договору займа № ИСКЧ-ЦГРМ/03033121 от 03.03.2021. Стороны пришли к соглашению о внесении изменений в основной Договор займа, а именно: «Пункт 1.2. Договора изложить в следующей редакции: «В соответствии с настоящим Договором Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели Заемщика в размере 100 000 000 (Сто миллионов) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возратить Займодавцу полученную сумму Займа, а также уплатить Займодавцу проценты за пользование займом в порядке и на условиях, предусмотренных настоящим Договором».
Существенные условия	Стороны сделки: Займодавец – ПАО «ИСКЧ» Заемщик – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» Размер сделки в денежном выражении: 100 000 000 руб. Срок исполнения обязательств по сделке: 03.03.2022
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершеного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки	5,39 %
Заинтересованные лица, основание заинтересованности на дату совершения сделки	<p>Приходько Александр Викторович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 1,21 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 0%</p> <p>Исаев Артур Александрович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ, а также занимает должность Генерального директора в ЦГРМ. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 0 % <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки:</u> 7,786667%</p> <p>Исаев Андрей Александрович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и является родным братом Исаева Артура Александровича. <u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки:</u> 0,59 %</p>

	<p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</u></p> <p>Матнас Владимир Михайлович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и является членом Совета директоров ЦГРМ.</p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0 %</u></p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</u></p>
Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении	Решение о согласии на совершение сделки (заключение Договора займа) принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 05.03.2021 г., Протокол № 0221 от 05.03.2021 г. Решение о согласии на совершение сделки о внесении изменений в договор займа не принималось.
10) Дата сделки	05.08.2021
Содержание сделки	Заключение дополнительного соглашения к договору займа № ИСКЧ-ЦГРМ/03033121 от 03.03.2021. Стороны пришли к соглашению о внесении изменений в основной Договор займа, а именно: «В соответствии с настоящим Договором Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели Заемщика в размере 150 000 000 (Сто пятьдесят миллионов) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возратить Займодавцу полученную сумму Займа, а также уплатить Займодавцу проценты за пользование займом в порядке и на условиях, предусмотренных настоящим Договором».
Существенные условия	<p><u>Стороны сделки:</u> Займодавец – ПАО «ИСКЧ» Заемщик – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»</p> <p><u>Размер сделки в денежном выражении:</u> 150 000 000 руб.</p> <p><u>Срок исполнения обязательств по сделке:</u> 03.03.2022</p>
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки	8,08 %
Заинтересованные лица, основание заинтересованности на дату совершения сделки	<p>Приходько Александр Викторович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ.</p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 1,21 %</u></p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</u></p> <p>Исаев Артур Александрович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ, а также занимает должность Генерального директора в ЦГРМ.</p>

	<p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0 %</u></p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 7,786667%</u></p> <p>Исаев Андрей Александрович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и является родным братом Исаева Артура Александровича.</p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0,59 %</u></p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</u></p> <p>Матиас Владимир Михайлович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и является членом Совета директоров ЦГРМ.</p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0 %</u></p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</u></p>
Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении	Решение о согласии на совершение сделки (заключение Договора займа) принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 05.03.2021 г., Протокол № 0221 от 05.03.2021 г. Решение о согласии на совершение сделки о внесении изменений в договор займа не принималось
11) Дата сделки	17.08.2021
Содержание сделки	Заключение дополнительного соглашения к договору займа № ИСКЧ-ЦГРМ/03033121 от 03.03.2021. Стороны пришли к соглашению: Увеличить сумму займа на 20 000 000 (Двадцать миллионов) рублей, в связи с чем пункт 1.2. Договора изложить в следующей редакции: «1.2. В соответствии с настоящим Договором Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели Заемщика в размере 170 000 000 рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возратить Займодавцу полученную сумму Займа, а также уплатить Займодавцу проценты за пользование займом в порядке и на условиях, предусмотренных настоящим Договором».
Существенные условия	<u>Стороны сделки:</u> Займодавец – ПАО «ИСКЧ» Заемщик – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» <u>Размер сделки в денежном выражении:</u> 170 000 000 руб. <u>Срок исполнения обязательств по сделке:</u> 03.03.2022
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода,	9,16 %

предшествующего дате совершения сделки

Заинтересованные лица, основание заинтересованности на дату совершения сделки

Приходько Александр Викторович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 1,21 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%

Исаев Артур Александрович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ, а также занимает должность Генерального директора в ЦГРМ.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 7,786667%

Исаев Андрей Александрович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и является родным братом Исаева Артура Александровича.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0,59 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%

Матиас Владимир Михайлович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и является членом Совета директоров ЦГРМ.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%

Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении

Решение о согласии на совершение сделки (заключение Договора займа) принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 05.03.2021 г., Протокол № 0221 от 05.03.2021 г. Решение о согласии на совершение сделки о внесении изменений в договор займа не принималось

12) Дата сделки

11.11.2021

Содержание сделки

Заключение договора купли - продажи при размещении

обыкновенных акций дополнительного выпуска АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», размещаемых по закрытой подписке, регистрационный номер выпуска 1-01-87198-Н-001D от 27.10.2021, международный код (номер) идентификации ценных бумаг (ISIN) не присвоен. Эмитент (АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»), осуществляющий выпуск и размещение по закрытой подписке ценных бумаг, обязуется передать в собственность Покупателя, а Покупатель обязуется в соответствии с условиями Договора принять и оплатить обыкновенные акции. Информация о правах и обязанностях, возникающих из данной сделки, указана в документе, содержащем условия размещения ценных бумаг (ДСУР), зарегистрированным Банком России 27.10.2021г.

Существенные условия

Стороны сделки: Эмитент или Продавец – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Покупатель – ПАО «ИСКЧ».

Размер сделки в денежном выражении: 228 948 921 руб.

Срок исполнения обязательств по сделке: В соответствии с ДСУР датой окончания размещения ценных бумаг является дата внесения в реестр владельцев ценных бумаг эмитента записи о переходе права собственности на последнюю акцию дополнительного выпуска, но не позднее одного года с даты государственной регистрации дополнительного выпуска ценных бумаг. В соответствии с договором купли-продажи при размещении Покупатель обязуется в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента заключения Договора, но в любом случае не позднее чем за 2 (два) дня до даты окончания размещения Акции, оплатить Акции путем перечисления денежных средств на расчетный счет Продавца. Эмитент не позднее даты окончания размещения Акции обязан осуществить все действия, необходимые для регистрации перехода права собственности на Акции к Покупателю в реестре владельцев именных ценных бумаг Эмитента.

Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки

15,28 %

Заинтересованные лица, основание заинтересованности на дату совершения сделки

Приходько Александр Викторович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 1,21 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%

Исаев Артур Александрович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ЦГРМ

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату

	<p>совершения сделки: 0,19 %</p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 7,786667%</u></p> <p>Исаев Андрей Александрович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и является родным братом Исаева Артура Александровича.</p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0,59 %</u></p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</u></p> <p>Матнас Владимир Михайлович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров Общества и является членом Совета директоров ЦГРМ.</p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0 %</u></p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</u></p>
Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении	На дату совершения сделки решение о согласии на совершение или о последующем одобрении такой сделки не принималось.
13) Дата сделки	08.12.2021
Содержание сделки	Соглашение о переводе долга. Первоначальный должник с согласия Кредитора, предоставленного путем подписания Соглашения, передает, а Новый должник принимает на себя обязательства Первоначального должника по возврату суммы Займа в размере 34 200 000 (Тридцать четыре миллиона двести тысяч) рублей 00 копеек, возникшие по договору займа от 27.04.2021 г. №270421-ММЦБ, заключенному между Первоначальным должником и Кредитором.
Существенные условия	<p><u>Стороны сделки:</u> ПАО «ИСКЧ» - «Новый должник»; ООО «АйсГен 2»- «Первоначальный должник»; ПАО «ММЦБ» - «Кредитор».</p> <p><u>Размер сделки в денежном выражении:</u> 34 200 000 руб.</p> <p><u>Срок исполнения обязательств по сделке:</u> 30.06.2022</p>
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки	2,28 %
Заинтересованные лица, основание заинтересованности на дату совершения сделки	<p>Приходько Александр Викторович <u>Основание заинтересованности:</u> занимает должность члена Совета директоров в ПАО «ИСКЧ», члена Совета директоров в ПАО «ММЦБ» и генерального директора ООО «АйсГен 2».</p> <p><u>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному</u></p>

лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 1,21 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0,10 % в ПАО «ММЦБ»

Исаев Артур Александрович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и члена Совета директоров в ММЦБ.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0,53 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 1,61 % в ПАО «ММЦБ»

Исаев Андрей Александрович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и ММЦБ, является родным братом Исаева Артура Александровича.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0,59 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%

Деев Роман Вадимович

Основание заинтересованности: занимает должность члена Совета директоров Общества и в ММЦБ.

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) акционерного общества на дату совершения сделки: 0,34 %

Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%

Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении

На дату совершения сделки решение о согласии на совершение или о последующем одобрении такой сделки не принималось.

5.2. Перечень совершенных акционерным обществом в 2021 году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом "Об акционерных обществах" крупными сделками

1) Дата сделки

14.07.2021

Содержание сделки

Сделка (несколько взаимосвязанных сделок) по продаже Обществом Биржевых облигаций их первым приобретателям при размещении на торгах ПАО Московская Биржа по открытой подписке. Информация о правах и обязанностях, возникающих из данной сделки, указана в Решении о выпуске биржевых облигаций серии БО-01 и документе, содержащем условия размещения биржевых облигаций,

	регистрационный номер выпуска 4B02-01-08902-A от 29.06.2021
Существенные условия	<p><u>Стороны сделки:</u> Эмитент – ПАО «ИСКЧ» Участники торгов ПАО Московская Биржа, действующие от своего имени за свой счет и (или) за счет и по поручению своих клиентов, – приобретатели Биржевых облигаций, Брокер, оказывающий эмитенту услуги по организации размещения и размещению Биржевых облигаций, - ООО ИК «Фридом Финанс»</p> <p><u>Размер сделки в денежном выражении:</u> 460 800 000 руб.</p> <p><u>Срок исполнения обязательств по сделке:</u> Дата начала размещения Биржевых облигаций: 14.07.2021 Дата фактического окончания размещения Биржевых облигаций: 14.07.2021</p>
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки	32,41 %
Наименование органа управления, принявшего решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении	Решение о размещении Биржевых облигаций принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ», дата принятия решения 09.06.2021, Протокол № 0621 от 09.06.2021.

VI. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

6.1. Система корпоративного управления

ЗАЯВЛЕНИЕ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА О СОБЛЮДЕНИИ ПРИНЦИПОВ И РЕКОМЕНДАЦИЙ КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ, ЗАКРЕПЛЕННЫХ КОДЕКСОМ КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ

ПАО «ИСКЧ» нацелено на построение эффективной системы корпоративного управления, обеспечивающей прозрачность и эффективность деятельности Компании. В вопросах корпоративного управления Общество руководствуется требованиями законодательства Российской Федерации, рекомендациями Банка России, и также лучшими практиками.

Основные принципы корпоративного управления ПАО «ИСКЧ»:

- стратегическое управление Компанией;
- эффективный контроль исполнительных органов со стороны Совета директоров;
- подотчетность Совета директоров акционерам;
- формирование эффективных и профессиональных органов управления Общества, способных выносить объективные независимые суждения и принимать решения, отвечающие интересам Общества и его акционеров;
- обеспечение эффективной защиты прав акционеров;
- равное и справедливое отношение ко всем акционерам независимо от размера доли в уставном капитале и национальной принадлежности;
- обеспечение надежных и эффективных способов учета прав на акции, а также возможность свободного и необременительного отчуждения принадлежавших им акций;
- своевременное и точное раскрытие информации по всем существенным вопросам, касающимся Компании, включая финансовое положение, результаты деятельности и управления Компанией.

ПАО «ИСКЧ» не утвержден Кодекс корпоративного управления или иной аналогичный документ, однако отдельные положения Кодекса корпоративного управления, одобренного советом

директоров Банка России 21.03.2014 и рекомендованного к применению акционерными обществами, ценные бумаги которых допущены к организованным торгам, Обществом соблюдаются.

Система корпоративного управления Общества организована в соответствии с требованиями действующего законодательства и обеспечивает акционерам все возможности по участию в управлении Обществом и получению информации о его деятельности.

Основным принципом построения ПАО «ИСКЧ» 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.

ПАО «ИСКЧ» соблюдает отдельные принципы Кодекса корпоративного управления в целях повышения инвестиционной привлекательности Общества, а также внедряет современные стандарты корпоративного управления в целях повышения эффективности работы органов управления Общества.

Отдельные принципы Кодекса корпоративного управления соблюдаются Обществом частично или не соблюдаются полностью вследствие сложившейся практики корпоративного управления в Обществе, обусловленной особенностями его организационной структуры и финансово-экономическими факторами. В данном случае Общество использует альтернативные механизмы корпоративного управления.

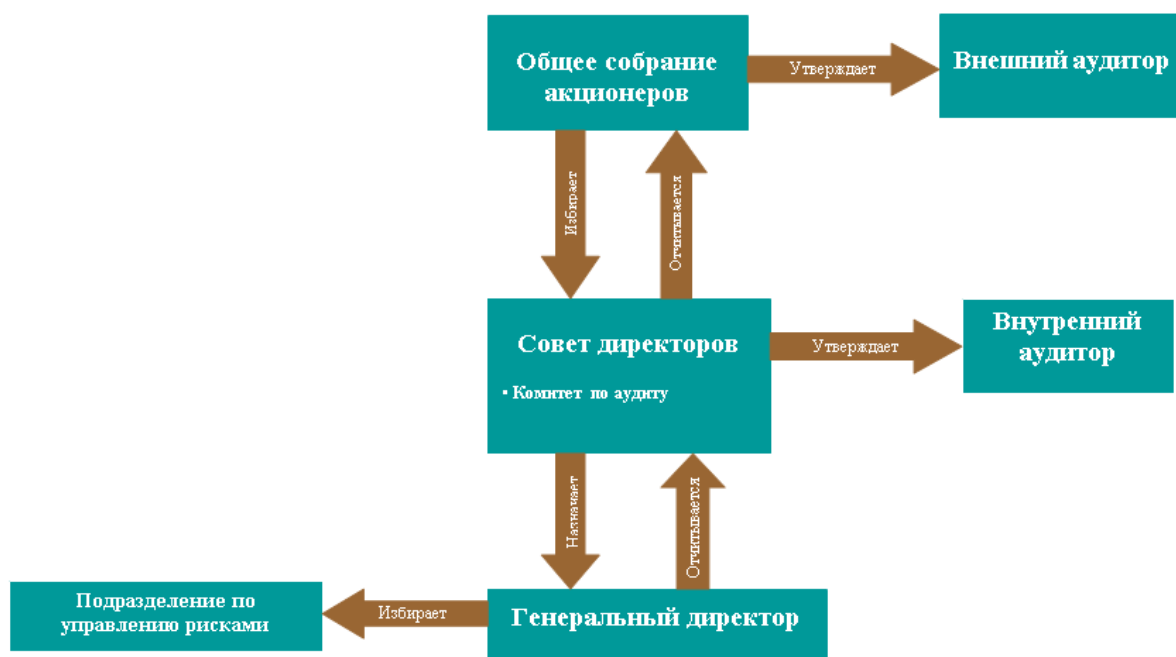
Отчет о соблюдении ПАО «ИСКЧ» принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления представлен в **Приложении № 1**.

ОПИСАНИЕ НАИБОЛЕЕ СУЩЕСТВЕННЫХ АСПЕКТОВ МОДЕЛИ И ПРАКТИКИ КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ В АКЦИОНЕРНОМ ОБЩЕСТВЕ

Основными элементами системы корпоративного управления ПАО «ИСКЧ» являются Общее собрание акционеров, Советом директоров, Единоличный исполнительный орган (Генеральный директор), независимый внешний аудитор, внутренний аудитор, комитет по аудиту.

СТРУКТУРА ОРГАНОВ КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ И ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ

(в 2021 году)



Общее собрание акционеров является высшим органом управления и осуществляет свою деятельность в соответствии с компетенциями, определенными уставом Общества и федеральным законом «Об акционерных обществах».

Совет директоров осуществляет общее руководство деятельностью Общества, за исключением решения вопросов, отнесенных федеральным законом «Об акционерных обществах» и уставом к компетенции общего собрания акционеров Общества, контролирует деятельность единоличного исполнительного органа Общества, а также реализует иные ключевые функции в соответствии с Уставом Общества.

Для предварительного рассмотрения наиболее важных вопросов, относящихся к компетенции Совета директоров, могут создаваться постоянно действующие или временные комитеты (подкомитеты) на основании решения Совета директоров. Порядок формирования и работы Комитетов определяются Положениями о них, утверждаемыми Советом директоров Общества.

Генеральный директор осуществляет руководство текущей деятельностью Общества и подотчетен совету директоров Общества и общему собранию акционеров.

Ревизионная комиссия Общества была упразднена в 2021 году решением Общего собрания акционеров. Независимая проверка бухгалтерской (финансовой) отчетности ПАО «ИСКЧ», составленной в соответствии с российскими стандартами бухгалтерского учета и международными стандартами финансовой отчетности, осуществляется внешним аудитором Общества.

Внешний аудитор Общества также осуществляет проверку финансово-хозяйственной деятельности Общества в соответствии с правовыми актами Российской Федерации на основании заключаемого с ним договора. По итогам проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества аудитор Общества составляет заключение, в котором должны содержаться:

- 1) подтверждение достоверности данных содержащихся в отчетах, и иных финансовых документов Общества;
- 2) информация о фактах нарушения установленных правовыми актами Российской Федерации, порядка ведения бухгалтерского учета и представления финансовой отчетности, а также правовых актов Российской Федерации при осуществлении финансово-хозяйственной деятельности.

В Обществе организованы управление рисками и внутренний контроль. Совет директоров Общества утверждает внутренние документы Общества, определяющие политику Общества в области организации управления рисками и внутреннего контроля.

Для оценки надежности и эффективности управления рисками и внутреннего контроля в Обществе осуществляется внутренний аудит. Совет директоров Общества утверждает внутренние документы Общества, определяющие политику Общества в области организации и осуществления внутреннего аудита.

Созданная в ПАО «ИСКЧ» система органов управления устанавливает правила и процедуры принятия корпоративных решений, обеспечивает управление и контроль деятельности Общества и его подконтрольных компаний, регулирует взаимоотношения между акционерами, Советом директоров, менеджментом и иными заинтересованными лицами.

Основными документами, обеспечивающими корпоративное управление ПАО «ИСКЧ» являются:

1. Устав ПАО «ИСКЧ»
2. Положение о порядке подготовки, созыва и проведения общего собрания акционеров ПАО «ИСКЧ»
3. Положение о совете директоров ПАО «ИСКЧ»
4. Положение о дивидендной политике ПАО «ИСКЧ»
5. Положение о конфиденциальной информации ПАО «ИСКЧ»
6. Положение о порядке доступа к инсайдерской информации, правилах охраны ее конфиденциальности и контроле за соблюдением требований законодательства об инсайдерской информации

7. Правила внутреннего контроля по предотвращению, выявлению и пресечению неправомерного использования инсайдерской информации и (или) минапулированию рынком;
8. Собственный перечень инсайдерской информации ПАО «ИСКЧ»
9. Положение о комитете Совета Директоров по аудиту ПАО «ИСКЧ»
10. Положение о комитете Совета директоров по вознаграждениям ПАО «ИСКЧ»¹
11. Положение о внутреннем аудите ПАО «ИСКЧ»
12. Политика управления рисками и внутреннего контроля ПАО «ИСКЧ»

В 2021 году Общество продолжило работу по совершенствованию системы корпоративного управления: в отчетном году Совет директоров утвердил кандидатуру на должность внутреннего аудитора Общества, утвердил внутренние документы об инсайдерской информации Общества, переизбрал комитет по аудиту, утвердил отчет внутреннего аудитора.

Требования к корпоративному управлению ПАО «ИСКЧ» установлены федеральным законом от 26.12.1995 № 208-ФЗ «Об акционерных обществах», федеральным законом от 22.04.1996 № 39-ФЗ «О рынке ценных бумаг», Гражданским кодексом Российской Федерации (ГК РФ), а также иными нормативными актами, которые строго соблюдаются Обществом.

6.1.1. Общее собрание акционеров

Общее собрание акционеров является высшим органом управления и осуществляет свою деятельность в соответствии с компетенциями, определенными уставом Общества и федеральным законом «Об акционерных обществах». Вопросы, отнесенные к компетенции Общего собрания акционеров, не могут быть переданы на решение исполнительным органам Общества, а также совету директоров Общества, за исключением вопросов, предусмотренных действующим законодательством.

Общество обеспечивает равное и справедливое отношение ко всем акционерам при реализации ими права на участие в управлении Обществом.

ОСНОВНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ:

- внесение изменений и дополнений в Устав Общества или утверждение устава Общества в новой редакции, кроме случаев предусмотренных в пунктах 2 – 6 статьи 12 Федерального закона «Об акционерных обществах»;
- реорганизация Общества;
- ликвидация Общества, назначение ликвидационной комиссии и утверждение промежуточного и окончательного ликвидационных балансов;
- избрание членов Совета директоров Общества и досрочное прекращение их полномочий;
- определение количества, номинальной стоимости, категории (типа) объявленных акций и прав, предоставляемых этими акциями;
- увеличение уставного капитала Общества путем увеличения номинальной стоимости акций;
- увеличение уставного капитала Общества путем размещения Обществом дополнительных акций в пределах количества объявленных акций по закрытой подписке;
- размещение эмиссионных ценных бумаг общества, конвертируемых в акции, посредством закрытой подписки;
- увеличение уставного капитала Общества путем размещения посредством открытой подписки обыкновенных акций, составляющих более 25 процентов ранее размещенных обыкновенных акций;

¹ События после отчетной даты: Положение о комитете Совета директоров по вознаграждения ПАО «ИСКЧ» было утверждено в 2022 году

- размещение посредством открытой подписки конвертируемых в обыкновенные акции эмиссионных ценных бумаг, которые могут быть конвертированы в обыкновенные акции, составляющие более 25 процентов ранее размещенных обыкновенных акций;
- увеличение уставного капитала Общества путем размещения посредством открытой подписки обыкновенных акций в количестве 25 процентов и менее от ранее размещенных обыкновенных акций, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;
- увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных акций в пределах количества и категорий (типов) объявленных акций за счет имущества Общества, когда размещение дополнительных акций осуществляется посредством распределения их среди акционеров, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;
- уменьшение уставного капитала Общества путем уменьшения номинальной стоимости акций, путем приобретения Обществом части акций в целях сокращения их общего количества, а также путем погашения приобретенных или выкупленных Обществом акций;
- утверждение аудитора Общества;
- выплата (объявление) дивидендов по результатам отчетного года, а также первого квартала, полугодия, девяти месяцев отчетного года;
- выплата (объявление) дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев отчетного года;
- утверждение годового отчета, годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности Общества;
- распределение прибыли (в том числе выплата (объявление) дивидендов, за исключением выплаты (объявления) дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев отчетного года) и убытков общества по результатам отчетного года;
- определение порядка ведения Общего собрания акционеров;
- избрание членов счетной комиссии и досрочное прекращение их полномочий;
- дробление и консолидация акций;
- принятие решений о согласии на совершение или о последующем одобрении сделок в случаях, предусмотренных статьей 83 Федерального закона «Об акционерных обществах»;
- принятие решений о согласии на совершение или о последующем одобрении крупных сделок в случаях, предусмотренных статьей 79 Федерального закона «Об акционерных обществах»;
- приобретение Обществом размещенных акций в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;
- принятие решения об участии в финансово-промышленных группах, ассоциациях и иных объединениях коммерческих организаций;
- утверждение внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества;
- принятие решения о передаче полномочий единоличного исполнительного органа Общества управляющей организации или управляющему;
- принятие решения об обращении с заявлением о делистинге акций общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в его акции;
- принятие иных вопросов, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах».

В 2021 году Обществом было проведено одно (годовое) Общее собрание акционеров ПАО «ИСКЧ» в форме заочного голосования в связи с распространением пандемии коронавируса, на котором акционерами были приняты следующие решения:

- Об утверждении годового отчета, годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности Общества за 2020 финансовый год.
- О распределении прибыли (в том числе выплате (объявлении) дивидендов) и убытков Общества по результатам 2020 финансового года.
- Об избрании членов Совета директоров Общества.
- Об утверждении Устава Общества в новой редакции.

- Об избрании Ревизионной комиссии Общества (в связи с утверждением Устава Общества в новой редакции, которым упраздняется Ревизионная комиссия, решение по данному вопросу не принималось).
- Об утверждении аудитора Общества.
- О вознаграждении членов Совета директоров.
- Об увеличении уставного капитала Общества.

6.1.2. Совет директоров

Совет директоров осуществляет общее руководство деятельностью Общества, за исключением решения вопросов, отнесенных федеральным законом «Об акционерных обществах» и уставом к компетенции общего собрания акционеров Общества, контролирует деятельность единоличного исполнительного органа Общества, а также реализует иные ключевые функции в соответствии с Уставом Общества.

Количественный состав Совета директоров Общества – 7 человек. Состав Совета директоров, по мнению Компании, оптимален для достижения текущих и стратегических целей и задач Общества, соответствует действующим требованиям законодательства Российской Федерации и Правил листинга Московской биржи.

ОСНОВНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ:

- определение приоритетных направлений деятельности Общества, в том числе утверждение годовых и ежеквартальных бюджетов (финансовых планов) Общества;
- созыв годового и внеочередного Общих собраний акционеров Общества, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 8 ст.55 Федерального закона «Об акционерных обществах»;
- утверждение повестки дня Общего собрания акционеров;
- установление даты определения (фиксации) лиц, имеющих право на участие в Общем собрании акционеров, и другие вопросы, отнесенные к компетенции Совета директоров Общества в соответствии с положениями главы VII Федерального закона «Об акционерных обществах» и связанные с подготовкой и проведением Общего собрания акционеров;
- вынесение на решение Общего собрания акционеров Общества вопросов, предусмотренных подпунктами 17.3.2, 17.3.6-17.3.14, 17.3.23-17.3.29 Устава Общества;
- увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных акций:
- - за счет имущества Общества, когда размещение дополнительных акций осуществляется посредством распределения их среди акционеров;
- - посредством открытой подписки в количестве, составляющем 25 и менее процентов ранее размещенных обыкновенных акций Общества;
- размещение посредством открытой подписки конвертируемых в обыкновенные акции эмиссионных ценных бумаг, которые могут быть конвертированы в обыкновенные акции, в количестве 25 процентов и менее от ранее размещенных обыкновенных акций;
- размещение Обществом облигаций или иных эмиссионных ценных бумаг, за исключением акций;
- определение цены (денежной оценки) имущества, цены размещения или порядка ее определения и цены выкупа эмиссионных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;
- приобретение размещенных Обществом акций, облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах» или иными федеральными законами;
- приобретение размещенных Обществом облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;
- утверждение отчета об итогах приобретения акций, приобретенных в соответствии с пунктом 1 статьи 72 Федерального закона «Об акционерных обществах»;
- образование единоличного исполнительного органа Общества, и досрочное прекращение его полномочий, утверждение условий договора, заключаемого с единоличным исполнительным органом, включая условия о вознаграждении и иных выплатах, определение лица, уполномоченного подписать договор от имени Общества с единоличным исполнительным органом;

- определение размера оплаты услуг аудитора;
- рекомендации Общему собранию акционеров по размеру дивиденда по акциям и порядку его выплаты;
- использование резервного фонда Общества;
- утверждение внутренних документов Общества, за исключением внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества, утверждаемых решением Общего собрания, а также за исключением иных внутренних документов Общества, утверждение которых отнесено Уставом к компетенции единоличного исполнительного органа Общества;
- создание и ликвидация филиалов, открытие и ликвидация представительств общества, утверждение положений о филиалах и представительствах, внесение в них изменений и дополнений;
- согласие на совершение или последующее одобрение крупных сделок, связанных с приобретением и отчуждением Обществом имущества, в случаях, предусмотренных главой X Федерального закона «Об акционерных обществах»;
- согласие на совершение или последующее одобрение сделок, предусмотренных главой XI Федерального закона «Об акционерных обществах»;
- утверждение решения о выпуске (дополнительном выпуске) ценных бумаг, проспекта ценных бумаг, отчета об итогах выпуска (дополнительного выпуска) ценных бумаг, внесение в них изменений и дополнений;
- утверждение регистратора Общества и условий договора с ним, а также расторжение договора с ним;
- принятие решения об отчуждении размещенных акций Общества, находящихся в распоряжении Общества;
- утверждение отчёта об итогах приобретения акций Общества в целях их погашения;
- рекомендации Общему собранию акционеров по порядку распределения прибыли и убытков Общества по результатам финансового года;
- предварительное утверждение годового отчета Общества;
- принятие решений об участии (учреждении, увеличении доли участия) и о прекращении участия (уменьшении доли участия) Общества в других организациях (за исключением организаций, указанных в подпункте 17.3.27 Устава);
- утверждение процедур внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Общества;
- определение принципов и подходов к организации в обществе управления рисками, внутреннего контроля и внутреннего аудита;
- принятие решения о приостановлении полномочий управляющей организации или управляющего и об образовании временного единоличного исполнительного органа Общества;
- принятие решений об одобрении совершения Обществом сделок купли-продажи, залога, уступки права требования, перевода долга, внесения в уставный капитал другого хозяйственного общества и иных сделок по приобретению, отчуждению или обременению, независимо от суммы сделок:
 - - недвижимого имущества и прав на него (за исключением договоров аренды недвижимости на срок менее одного года),
 - - долей, акций и других эмиссионных ценных бумаг;
- принятие решений об одобрении любых сделок по предоставлению Обществом обеспечения (в том числе поручительство, залог) как по собственным сделкам Общества, так и по сделкам третьих лиц;
- принятие решений о порядке и способах реализации Обществом полномочий участника (акционера, пайщика, члена) других организаций, в т.ч. по вопросам:
 - - направления предложений Общества в повестку дня органов управления таких организаций;
 - - выдвижения Обществом кандидатов в органы управления таких организаций;
 - - утверждение вариантов голосования (решений) Общества в качестве участника таких организаций.
- принятие решений об одобрении сделки, совершаемой Обществом и связанной с отчуждением (возможностью отчуждения) прямо или косвенно имущества Общества, стоимость которого составляет более 1 000 000 (Один миллион) рублей;

- избрание Секретаря Общего собрания акционеров, Секретаря Совета директоров Общества;
- обращение с заявлением о листинге акций Общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в акции Общества.
- формирование комитетов совета директоров (наблюдательного совета) общества, утверждение внутренних документов, которыми определяются их компетенция и порядок деятельности, определение их количественного состава, назначение председателя и членов комитета и прекращение их полномочий;
- утверждение решения о выпуске акций Общества и эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в его акции, утверждение проспекта ценных бумаг Общества;
- иные вопросы, предусмотренные Федеральным законом «Об акционерных обществах» и Уставом, а также внутренними документами Общества.

СОСТАВ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ, ДЕЙСТВОВАВШИЙ В 2021 ГОДУ:

- Приходько Александр Викторович
 - Исаев Артур Александрович (*Председатель Совета директоров*)
 - Исаев Андрей Александрович
 - Матиас Владимир Михайлович
 - Богуславский Дмитрий Эдгардович
 - Деев Роман Вадимович
 - Киселев Сергей Львович
-

СВЕДЕНИЯ О ЧЛЕНАХ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ¹

ИСАЕВ АРТУР АЛЕКСАНДРОВИЧ **Председатель Совета директоров ПАО «ИСКЧ»**

- Родился в 1970 году
- Окончил Ростовский государственный медицинский институт и Московскую международную высшую Школу бизнеса «Мирбис» (диплом МВА - Магистр Делового Администрирования).
- 1999 по 2003 гг. возглавлял аудиторско-консалтинговую группу «Мауэр-Аудит и партнёры».
- В конце 2003 года создал биотехнологическую компанию «Институт Стволовых Клеток Человека» и открыл на базе Онкоцентра РАМН банк стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк[®] - один из первых в России, начавший функционировать с 2004 года.
- В 2012 году признан победителем конкурса «Предприниматель года» в номинации «Высокие технологии»;
- В 2016 году получил премию Правительства Москвы «Сделано в Москве» в номинации «Лучший бизнес в сфере услуг».
- Автор печатных работ, научных публикаций и патентов.

Занимаемые должности:

- с 2016 г. – Директор по науке ООО «Витацел»

¹ Информация приводится на дату окончания отчетного года (на 31.12.2021). С даты окончания отчетного года до даты утверждения Годового отчета на годовом общем собрании акционеров в представленной информации возможны изменения.

Участие в органах управления иных юридических лиц:

- с 2007 г. – член Совета директоров ПАО «ИСКЧ» (председатель)
- с 2016 г. – член Совета директоров АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
- с 2018 г. – председатель Совета директоров ПАО «ММЦБ»

Дата первоначального избрания в состав Совета директоров Компании — 2007 год.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2021): **0,53%**.

Информация о сделках с акциями ПАО «ИСКЧ», совершенных в 2021 году:

Дата сделки	Содержание сделки	Категория (тип) акций	Доля до совершения сделки	Доля после совершения сделки
01.11.2021	Покупка	Обыкновенные	0%	0,53%

ПРИХОДЬКО АЛЕКСАНДР ВИКТОРОВИЧ**Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»**

- Родился в 1959 году
- Окончил Куйбышевский медицинский институт; Доктор медицинских наук (специальность «Вирусология» - разработка средств биологической защиты (закрытая тема))
- Основное место работы: ПАО «ММЦБ», Генеральный директор
- С 1981 по 1999 гг. работал на различных должностях в Министерстве обороны, в том числе являлся начальником ведущего подразделения Вирусологического научного центра МО.
- С 1999 по 2003 гг. возглавлял лабораторию по производству биологических консервантов в интересах вооруженных сил «Консэко».
- В 2003 г. пришел на работу в ИСКЧ и возглавил Гемабанк[®]. Автор научных публикаций и патентов.

Занимаемые должности:

- с 2004 г. – Генеральный директор ООО «ЛКТ»
- с 2018 г. – Генеральный директор ООО «АйсГен 2»
- с 2018 г. – Генеральный директор ПАО «ММЦБ»
- с 03.2019 по 03.2020 г. – Генеральный директор ПАО «ИСКЧ»

Участие в органах управления иных юридических лиц:

- с 2016 г. – член Совета директоров АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
- с 2018 г. – член Совета директоров ПАО «ММЦБ»

Дата первоначального избрания в состав Совета директоров Компании — 2004 год.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2021): **1,21%**.

В 2021 году Приходько А.В. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

ДЕЕВ РОМАН ВАДИМОВИЧ**Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»**

- Родился в 1979 году
- В 2003 г. закончил Военно-медицинскую академию им. С.М. Кирова по специальности «хирургия».
- В период с 2003 по 2010 годы занимал различные должности в данной академии, работал научным сотрудником в НИИ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена. После основания (2005 г.) - главный редактор журнала «Гены и Клетки» (бывш. «Клеточная трансплантология и тканевая инженерия»), главный редактор электронного СМИ www.genescells.ru. Автор печатных работ, научных публикаций и патентов.

- Основное место работы: ФГБОУ ВО "Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова", Заведующий кафедрой патологической анатомии с курсом судебной медицины.

Занимаемые должности:

- с 2014 г. – Директор по науке ПАО «ИСКЧ»
- с 2016 г. – Заведующий кафедрой ФГБОУ ВО "Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова"

Участие в органах управления иных юридических лиц:

- с 2016 г. – председатель Совета директоров АО «Крионикс»
- с 2018 г. – член Совета директоров ПАО «ММЦБ»

Дата первоначального избрания в состав Совета директоров Компании — 2014 год.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2021): **0,34%**.

В 2021 году Деев Р.В. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

КИСЕЛЕВ СЕРГЕЙ ЛЬВОВИЧ

Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»

- Родился в 1958 году
- Окончил Московский инженерно-физический институт, Доктор биологических наук («Новое семейство генов иммунной системы млекопитающих, имеющих лизоцим-подобный домен, и их потенциальная применимость для генной терапии рака», Специальность 03.00.26 молекулярная генетика)
- Основное место работы: ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, Заведующий лабораторией
- Ученый-исследователь с более чем 30-летним опытом работы в области генетики, автор множества научных трудов и патентов.

Занимаемые должности:

- с 2007 г. – Заведующий лабораторией генетических основ клеточных технологий Институт общей генетики им. Вавилова Р.А.
- с 2016 г. – Заведующий лабораторией биомедицинских технологий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Федеральный Научно-Клинический Центр Физико-Химической Медицины» Федерального Медико-Биологического Агентства России)

Дата первоначального избрания в состав Совета директоров Компании — 2007 год.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2021): **0,71%**.

В 2021 году Киселев С.Л. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

ИСАЕВ АНДРЕЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ

Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»

- Родился в 1971 году
- Имеет высшее педагогическое образование
- Основное место работы: Генеральный директор ООО «Сегмент»

Занимаемые должности:

- с 2002 г. – Генеральный директор ООО «Сегмент»

Участие в органах управления иных юридических лиц:

- с 2018 г. – член Совета директоров ПАО «ММЦБ»

Дата первоначального избрания в состав Совета директоров Компании — 2017 год.
Долю участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2021): **0,59%**.

В 2021 году Исаев А.А. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

БОГУСЛАВСКИЙ ДМИТРИЙ ЭДГАРДОВИЧ

Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»

- Родился в 1970 году
- Имеет высшее образование
- С марта 2018 года по март 2019 года занимал должность Генерального директора ПАО «ИСКЧ»

Дата первоначального избрания в состав Совета директоров Компании — 2019 год.
Долю участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2021): **0%**.

В 2021 году Богуславский Д.Э. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

МАТИАС ВЛАДИМИР МИХАЙЛОВИЧ

Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»

- Родился в 1966 году
- Имеет высшее образование

Занимаемые должности:

- с 2004 г. – Глава Представительства «Гетцпартнерс России ГмбХ»

Участие в органах управления иных юридических лиц:

- с 2018 г. – член Совета директоров АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

Дата первоначального избрания в состав Совета директоров Компании — 2019 год.
Долю участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2021): **0%**.

В 2021 году Матиас В.М. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

В течение отчетного года члены Совета директоров не отвечали всем критериям независимости, указанным в рекомендациях 102-107 Кодекса корпоративного управления, поскольку требования, предъявляемые к независимым директорам, не являются ключевым критерием при избрании члена совета директоров Общества.

СВЕДЕНИЯ О ЗАСЕДАНИЯХ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ, ПРОВЕДЕННЫХ В 2021 ГОДУ

Дата СД	Информация об участии членов СД
29.01.2021	Повестка дня: 1) Об определении цены размещения обыкновенных акций дополнительного выпуска 2) Об одобрении совершаемой Обществом сделки; 3) О реализации Обществом полномочий участника других организаций; 4) Об участии (приобретении, изменении доли участия) Общества в других организациях.

Форма проведения: Заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович, Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович.- 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек.

Повестка дня:

05.03.2021

- 1) О рассмотрении поступивших в Общество предложений в повестку дня годового общего собрания акционеров Общества и кандидатов для избрания в органы управления и контроля Общества (ст.53 ФЗ «Об акционерных обществах»);
- 2) Об образовании единоличного исполнительного органа Общества;
- 3) О предоставлении согласия на совершение сделки в соответствии с требованиями Устава Общества;
- 4) Об утверждении кандидатуры внутреннего аудитора и условий трудового договора с ним;
- 5) О принятии решений, связанных с участием Общества в коммерческих организациях;
- 6) О предоставлении согласия на совершение сделки, в совершении которой имеется заинтересованность.

Форма проведения: Заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович, Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович - 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек.

Повестка дня:

01.04.2021

- 1) Об одобрении совершаемой Обществом сделки

Форма проведения: Заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович, Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович - 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: -0человек.

Повестка дня:

30.04.2021

- 1) О созыве годового общего собрания акционеров Общества;
 - 2) Об определении формы проведения, места и даты проведения годового общего собрания акционеров Общества;
 - 3) Об установлении даты определения (фиксации) лиц, имеющих право на участие в годовом общем собрании акционеров;
 - 4) Об утверждении повестки дня годового общего собрания акционеров;
 - 5) Об определении перечня информации (материалов), предоставляемой акционерам Общества при подготовке к проведению годового общего собрания акционеров, и порядка ознакомления акционеров с указанной информацией;
 - 6) Об определении порядка сообщения акционерам Общества о проведении годового общего собрания акционеров, в том числе об утверждении формы и текста сообщения;
 - 7) Об определении даты направления бюллетеней для голосования лицам, имеющим право на участие в годовом общем собрании акционеров, определении адреса, по которому могут быть направлены заполненные бюллетени для голосования;
-

-
- 8) О предварительном утверждении годового отчета, годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности по итогам 2020 года;
 - 9) О рекомендациях по распределению прибыли Общества, в том числе рекомендации по размеру дивиденда по акциям и порядку его выплаты;
 - 10) О рассмотрении кандидатуры аудитора Общества и определение размера оплаты его услуг;
 - 11) О рассмотрении проекта Устава Общества в новой редакции;
 - 12) Об утверждении проекта решений годового общего собрания акционеров;
 - 13) Об утверждении формы и текста бюллетеня для голосования на годовом общем собрании акционеров;
 - 14) Об избрании секретаря годового общего собрания акционеров;
 - 15) Об утверждении отчета о совершенных Обществом в 2020 году сделках, в совершении которых имеется заинтересованность;
 - 16) Об одобрении сделок в соответствии с требованиями Устава Общества и законодательством РФ.

Форма проведения: Заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович, Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович - 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек.

Повестка дня:

25.05.2021

1. Об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность

Форма проведения: Заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович, Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович - 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек.

Повестка дня:

04.06.2021

- 1) Об избрании председателя Совета директоров Общества;
- 2) О размещении Обществом биржевых облигаций серии БО-01;
- 3) Об утверждении внутренних документов Общества.

Форма проведения: Заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович, Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович - 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек.

Повестка дня:

28.06.2021

- 1) Об одобрении сделки, в соответствии с требованиями Устава Общества.

Форма проведения: Заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович,

Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович - 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек.

Повестка дня:

27.07.2021

- 1) Об утверждении Документа, содержащего условия размещения ценных бумаг Общества.
- 2) Об одобрении сделки в соответствии с положениями Устава Общества.
- 3) Об одобрении сделки в соответствии с положениями Устава Общества.
- 4) Об одобрении сделки в соответствии с положениями Устава Общества.
- 5) Об одобрении сделки в соответствии с положениями Устава Общества.
- 6) Об одобрении совершения Обществом крупной сделки

Форма проведения: заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович, Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович - 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек.

Повестка дня:

20.09.2021

- 1) О принятии участия в коммерческой организации;
- 2) О принятии решений, связанных с участием общества в коммерческой организации;
- 3) О принятии решений, связанных с участием общества в коммерческой организации;
- 4) О принятии решений, связанных с участием общества в коммерческой организации;
- 5) О формировании комитета по аудиту;
- 6) Об определении цены размещения ценных бумаг Общества.

Форма проведения: Заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович, Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович - 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек.

Повестка дня:

04.11.2021

- 1) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава и законодательства РФ;
- 2) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава и законодательства РФ;
- 3) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава и законодательства РФ;
- 4) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава и законодательства РФ;
- 5) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава и законодательства РФ..

Форма проведения: Заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович, Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович - 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек.

Повестка дня:

23.12.2021

1) О принятии решений, связанных с участием Общества в коммерческих организациях,

Форма проведения: Заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович, Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович - 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек.

Повестка дня:

30.12.2021

1) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава и законодательства РФ,

2) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава и законодательства РФ,

3) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава и законодательства РФ,

4) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава и законодательства РФ,

5) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава и законодательства РФ,

6) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава и законодательства РФ,

7) Об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность,

8) Об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность

9) Об участии в уставном капитале хозяйственного общества и об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность,

10) Об утверждении отчета внутреннего аудитора.

Форма проведения: Заочное голосование

Количество членов СД, принявших участие в СД: Приходько Александр Викторович, Матиас Владимир Михайлович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Богуславский Дмитрий Эдгардович, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович. – 7 человек.

Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек.

По мнению ПАО «ИСКЧ», члены Совета директоров Общества имеют безупречную деловую и личную репутацию, обладают знаниями, навыками и опытом, необходимыми для принятия решений, относящихся к компетенции Совета директоров.

Личные и профессиональные качества членов Совета директоров Общества оцениваются Компанией как эффективные и достаточные для вынесения объективных независимых суждений и принятия решений, отвечающим интересам Общества и его акционеров.

Состав Совета директоров Общества является сбалансированным по квалификации его членов, опыту, знаниям и деловым качествам, и пользуется доверием акционеров, что подтверждается неоднократным переизбранием отдельных членов Совета директоров в органы управления Общества с момента их первого избрания.

В 2021 году Обществом было проведено 12 заседаний Совета директоров ПАО «ИСКЧ». По итогам заседаний членами Совета директоров были приняты следующие решения:

Повестка дня	Количество заседаний
--------------	----------------------

Повестка дня	Количество заседаний
Одобрение сделок в соответствии с требованиями Устава Общества и законодательства РФ, в том числе, сделок, в совершении которых имелась заинтересованность	25
Участие Общества в коммерческих организациях, в том числе, изменение доли участия Общества в коммерческой организации	8
Определение цены имущества/имущественных прав в целях совершения сделок в соответствии с законодательством РФ	0
Определение цены размещения	2
Реализация Обществом полномочий участника других организаций	1
Размещение биржевых облигаций	1
Формирование комитета по аудиту	1
Утверждение кандидатуры внутреннего аудитора	1
Утверждение отчета внутреннего аудитора	1
Подготовка к проведению Общего собрания акционеров	1
Увеличение уставного капитала Общества, в том числе, утверждение решения о дополнительном выпуске ценных бумаг и проспекта ценных бумаг, внесение в них изменений, утверждение отчета (уведомления) об итогах выпуска	1
Рассмотрение предложений акционеров о внесении в повестку дня Общего собрания акционеров и выдвижении кандидатов в органы управления и контроля Общества	1
Избрание Председателя Совета директоров	1
Образование единоличного исполнительного органа Общества	1
Утверждение Документа, содержащего условия размещения	0
Утверждение внутренних документов	1

В отчетном году Совет директоров Общества активно принимал решения, связанные с участием в подконтрольных организациях как единственного участника (ПАО «ММЦБ», ООО «НекстГен»), а также решений, связанных с участием в АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «Витацел».

Подготовка к проведению Общего собрания акционеров осуществлялась Советом директоров Общества в отношении созыва ГОСА на 04.06.2021.

Подготовка к проведению годового Общего собрания акционеров ПАО «ИСКЧ» в отчетном году также включала в себя **рассмотрение предложений акционеров о внесении в повестку дня Общего собрания акционеров и выдвижении кандидатов в органы управления и контроля Общества.**

В марте 2021 года Совет директоров ПАО «ИСКЧ» **продлил полномочия генерального директора Общества Масюка С.В.** с 23.03.2021.

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ

Общество раскрывает обязательную информацию (сообщения о существенных фактах и сведениях, годовые отчеты, отчеты эмитента эмиссионных ценных бумаг, бухгалтерскую отчетность по РСБУ, консолидированную финансовую отчетность по МСФО, список аффилированных лиц и др.) в порядке и сроки, установленные законодательством Российской Федерации о рынке ценных бумаг.

ПАО «ИСКЧ» создан высоко информативный корпоративный сайт (www.hsci.ru) с регулярным новостным потоком и подробной информацией о Обществе и его бизнесе со специальным разделом для акционеров и инвесторов на русском и английском языке (<https://hsci.ru/en/>).

Корпоративный веб-сайт Компании состоит из разделов: «О Компании», «Пресс-центр», «Направления», «Активы и продукты», «Инвесторам», внутри которых находятся информационные подразделы, содержащие актуальные сведения об Обществе, сферах его деятельности, акционерах и членах органов управления, структуре Группы ИСКЧ, а также описание ключевых активов и продуктов и т.д. На сайте размещаются новости, пресс-релизы по финансовым результатам и важным событиям, презентации, календарь событий, а также внутренние документы, патенты, разрешения и лицензии и иная значимая информация.

Общество предоставляет постоянный доступный способ коммуникации с Обществом, такой как функция «Написать письмо», электронная почта и номер телефона, указанные на странице в сети Интернет: <https://hsci.ru/o-kompanii/kontakty>, а также в подразделе сайта «IR Контакты»: <https://hsci.ru/investoram-i-aksioneram/ir-kontakty>.

ПАО «ИСКЧ» обеспечивает необременительный доступ всем заинтересованным лицам к раскрытиям и документам Общества в информационной системе Интерфакс в сети Интернет по адресу: <https://www.e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=7814&type=1>, а также по адресу корпоративного сайта в разделе «Инвесторам»: <https://hsci.ru/investoram-i-aksioneram/raskrytie-informatsii/otchetny-potrebovaniyam-fsfr>.

ПАО «ИСКЧ» на регулярной основе проводит презентации, встречи, вебинары и он-лайн конференции с участием членов органов управления и иных ключевых руководящих работников Общества, в том числе, вебинары и презентации, сопутствующие раскрытию консолидированной финансовой отчетности по МСФО. Записи / презентации с вебинаров и он-лайн конференций размещаются в разделе «Инвесторам» в подразделе Презентации (<https://hsci.ru/investoram-i-aksioneram/prezentaczii>), а также в «Пресс-центре» в подразделе Презентации.

Общество осуществляет раскрытие информации в соответствии с принципами регулярности, оперативности, доступности, достоверности, полноты и сравнимости данных.

Своевременное и полное раскрытие информации ПАО «ИСКЧ» рассматривается Компанией как важнейший инструмент формирования долгосрочных отношений с акционерами и иными заинтересованными лицами, который способствует повышению стоимости Общества и привлечению им капитала, а также поддержанию доверия заинтересованных сторон.

6.1.3. Единоличный исполнительный орган¹

В соответствии с Уставом ПАО «ИСКЧ» полномочия единоличного исполнительного органа осуществляет Генеральный директор. Генеральный директор назначается Советом директоров на срок 1 год.

ОСНОВНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ:

- без доверенности действует от имени Общества, в том числе представляет интересы Общества перед третьими лицами как в Российской Федерации, так и за рубежом.
- осуществляет оперативное руководство деятельностью Общества;
- распоряжается имуществом Общества для обеспечения его текущей деятельности в соответствии с Уставом и действующим законодательством, в пределах своей компетенции;
- представляет интересы Общества перед всеми третьими лицами;
- совершает сделки от имени Общества в пределах своей компетенции;
- выдает доверенности от имени Общества;
- открывает и закрывает банковские счета Общества;
- имеет право подписи финансовых документов Общества;
- организует ведение бухгалтерского учета и отчетности Общества;

¹ С даты окончания отчетного года до даты утверждения годового отчета на общем собрании акционеров возможны изменения.

- организует выполнение решений Общего собрания акционеров, Совета директоров Общества;
- распределяет обязанности между руководителями структурных подразделений Общества
- утверждает штаты, издает приказы, распоряжения, заключает и расторгает трудовые договоры с работниками Общества, дает указания, обязательные для исполнения всеми работниками Общества, применяет к работникам меры поощрения и дисциплинарного взыскания;
- самостоятельно назначает своих заместителей, наделяет их соответствующими полномочиями в порядке распределения своих прав и обязанностей.
- утверждает внутренние документы Общества, в том числе положения об отделах, службах Общества, правила внутреннего трудового распорядка, должностные инструкции работников Общества, стандарты Общества и другие акты по вопросам текущей деятельности Общества.
- исполняет все иные функции, необходимые для выполнения задач и обеспечения текущей деятельности Общества в соответствии с действующим законодательством и Уставом Общества, за исключением функций, закрепленных Федеральным законом «Об акционерных обществах» и Уставом за другими органами управления Обществом.

В течение 2021 года функции единоличного исполнительного органа – Генерального директора ПАО «ИСКЧ», исполнял:

МАСЮК СЕРГЕЙ ВЛАДИМИРОВИЧ

- Родился в 1988 году
- Имеет высшее образование
- Основное место работы: ПАО «ИСКЧ», Генеральный директор

Занимаемые должности:

- с 2018 г. – Генеральный директор ООО «НекстГен Фарма»

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2021): **0,00013%**.

В 2021 году Масюк С.В. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

6.2. Основные положения политики акционерного общества в области вознаграждения и компенсации расходов

В Обществе не утвержден внутренний документ (политика) по вознаграждению членов Совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников. Определение вознаграждения указанных лиц осуществляется в соответствии с положениями устава Общества:

- в соответствии с п.18.3.15 устава Общества определение вознаграждения и иных выплат **единоличному исполнительному органу** относится к компетенции совета директоров Общества;
- в соответствии с п.2 ст. 64 ФЗ «Об АО» определение вознаграждения **членам совета директоров** Общества относится к компетенции общего собрания акционеров;
- в соответствии с п.19.5.12 устава Общества заключение и расторжение трудовых договоров с **работниками Общества** относится к компетенции единоличного исполнительного органа.

Уровень выплачиваемого ПАО «ИСКЧ» вознаграждения членов совета директоров, единоличного исполнительного органа и иных ключевых сотрудников Общества является достаточным для привлечения, мотивации и удержания лиц, обладающих необходимой для Общества компетенцией и квалификацией.

В Обществе конкретизирован перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который могут претендовать исполнительные органы и иные ключевые руководящие сотрудники Общества при исполнении своих обязанностей, в соответствии с Положением о порядке оформления служебных командировок ПАО «ИСКЧ». Общество компенсирует расходы, связанные с поездками генерального директора и иных сотрудников, совершаемых в рамках исполнения указанными лицами возложенных на них обязанностей.

В соответствии со ст. 7.1.3. Положения о совете директоров ПАО «ИСКЧ» член Совета директоров Общества имеет право получать за исполнение своих обязанностей вознаграждение и (или) компенсацию расходов, связанных с исполнением функций члена Совета директоров Общества, в случаях и размере, установленных решением Общего собрания акционеров Общества и утвержденными внутренними документами Общества. На дату утверждения настоящего Годового отчета Общество не установило для членов Совета директоров перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который данные лица могут претендовать, в связи с отсутствием производственной необходимости – члены Совета директоров не несут расходов, связанных с выездом к месту проведения заседаний и прочими поездками, совершаемыми в рамках исполнения указанными лицами возложенных на них обязанностей.

Общество не предоставляет членам Совета директоров (неисполнительным и независимым) программ страхования, инвестиционных программ и прочих льгот и привилегий.

В Обществе не предусмотрены какие-либо дополнительные выплаты или компенсации в случае досрочного прекращения полномочий членов совета директоров, в связи с переходом контроля над Обществом или иными обстоятельствами.

Общество в 2022 году¹ утвердило Положение о комитете Совета директоров по вознаграждениям ПАО «ИСКЧ» (решение Совета директоров от 11.04.2022, протокол от 11.04.2022 № 0322). Комитет является коллегиальным совещательным органом, создающимся в целях содействия Совету директоров Общества в рассмотрении вопросов, связанных с формированием эффективной и прозрачной практики вознаграждения членов Совета директоров Общества, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников Общества.

Комитет по вознаграждениям предоставляет Совету директоров Общества заключения и рекомендации по рассматриваемым вопросам в рамках своей компетенции.

На дату утверждения настоящего Годового отчета комитет Совета директоров по вознаграждениям сформирован в 2022 году в следующем составе:

- 1) Исаев Артур Александрович;
- 2) Исаев Андрей Александрович;
- 3) Деев Роман Вадимович.

Совет директоров

Фиксированное годовое вознаграждение является единственной формой денежного вознаграждения членов Совета директоров ПАО «ИСКЧ». Выплата вознаграждения за участие в отдельных заседаниях Совета директоров в Обществе не предусмотрена. Фиксированное вознаграждение, выплаченное членам Совета директоров Общества в отчетном году, отражало временные затраты и необходимые усилия директора, связанные с подготовкой и участием в заседаниях совета директоров.

Размер фиксированного вознаграждения может быть дифференцирован в зависимости от объема обязанностей члена Совета директоров Общества, степени его участия в принятии решений, посещаемости заседаний, а также дополнительных временных затрат, связанных с выполнением функций председателя Совета директоров.

¹ События после отчетной даты

СВЕДЕНИЯ О ВОЗНАГРАЖДЕНИИ (КОМПЕНСАЦИИ РАСХОДОВ), ВЫПЛАЧЕННОМ ЧЛЕНАМ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ ПАО «ИСКЧ» В 2021 ГОДУ.

Наименование показателя	2021 год
Вознаграждение за участие в работе органа управления	560 000 руб.
Заработная плата	634 000 руб.
Премии	0 руб.
Комиссионные	0 руб.
Компенсации расходов	0 руб.
Иные виды вознаграждений	0 руб.
ИТОГО	1 194 000 руб.

Размер индивидуального вознаграждения, выплаченного каждому члену совета директоров ПАО «ИСКЧ» в 2021 году, составил 80 000 руб. (в том числе НДФЛ).

Компенсация расходов членам Совета директоров ПАО «ИСКЧ» в 2021 году не осуществлялась.

Единоличный исполнительный орган и иные сотрудники Общества

Уровень выплачиваемого вознаграждения сотрудникам Общества направлен на то, чтобы обеспечить работникам справедливый размер вознаграждений не ниже среднего вознаграждения по отрасли и региону, с учетом их квалификации и меры ответственности. Любому сотруднику Общества может быть выплачено единовременное вознаграждение в виде премии в отчетном периоде в зависимости от результата работы Общества и личного вклада такого сотрудника в достижение этого результата.

Критерии определения вознаграждения единоличного исполнительного органа 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 по итогам отчетного периода.

В Обществе не определена система краткосрочной и долгосрочной мотивации для членов исполнительных органов и иных ключевых работников Общества, в том числе, Компанией не разработан набор индивидуализированных ключевых показателей эффективности и их целевых значений, на основе которых строится система мотивации.

В Обществе не внедрена программа долгосрочной мотивации единоличного исполнительного органа и иных ключевых руководящих работников Общества с использованием акций общества (опционов или других производных финансовых инструментов, базисным активом по которым являются акции общества).

6.3. Система управления рисками и внутреннего контроля

Комитет по аудиту

Комитет по аудиту является коллегиальным совещательным органом, созданным в целях содействия эффективному выполнению функций совета директоров в части контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Общества.

В соответствии с утвержденной в Обществе Политикой управления рисками и внутреннего контроля, утвержденной решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, Комитет по аудиту контролирует надежность и эффективность функционирования системы управления рисками и внутреннего контроля (далее – СУРВК), включая оценку эффективности процедур управления рисками и внутреннего контроля и подготовку предложений по их совершенствованию, а также анализирует и оценивает исполнение Политики управления рисками и внутреннего контроля.

В соответствии с Положением о комитете Совета директоров по аудиту, утвержденным решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, компетенция и обязанности комитета совета директоров по аудиту (далее – Комитет) распространяются на следующие ключевые области: бухгалтерская (финансовая) отчетность и консолидированная финансовая отчетность, управление рисками, внутренний контроль и корпоративное управление (в части задач внутреннего аудита), внутренний и внешний аудит, а также противодействие противоправным действиям.

- В области бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности:
 - контроль за обеспечением полноты, точности и достоверности бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности Общества;
 - анализ существенных аспектов учетной политики Общества;
 - участие в рассмотрении существенных вопросов и суждений в отношении бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности Общества.

- В области управления рисками, внутреннего контроля и в области корпоративного управления:
 - контроль за надежностью и эффективностью системы управления рисками и внутреннего контроля и системы корпоративного управления, включая оценку эффективности процедур управления рисками и внутреннего контроля Общества, практики корпоративного управления, и подготовка предложений по их совершенствованию;
 -) анализ и оценка исполнения политики Общества в области управления рисками и внутреннего контроля;
 - контроль процедур, обеспечивающих соблюдение Обществом требований законодательства Российской Федерации, а также этических норм, правил и процедур Общества, требований бирж;
 - анализ и оценка исполнения политики Общества по управлению конфликтом интересов.

- В области проведения внутреннего и внешнего аудита:
 - обеспечение независимости и объективности осуществления функции внутреннего аудита;
 - рассмотрение политики Общества в области внутреннего аудита (положения о внутреннем аудите);
 - рассмотрение вопроса о необходимости создания отдельного структурного подразделения внутреннего аудита и предоставление результатов рассмотрения совету директоров Общества;
 - рассмотрение плана деятельности и бюджета подразделения внутреннего аудита;
 - рассмотрение вопросов о назначении (освобождении от должности) руководителя подразделения внутреннего аудита и размере его вознаграждения;
 - рассмотрение существующих ограничений полномочий или бюджета на реализацию функции внутреннего аудита, способных негативно повлиять на эффективное осуществление функции внутреннего аудита;
 - анализ и оценка эффективности осуществления функции внутреннего аудита;
 - оценка независимости, объективности и отсутствия конфликта интересов внешних аудиторов Общества, включая оценку кандидатов в аудиторы Общества, выработку предложений по утверждению и отстранению внешних аудиторов Общества, по оплате их услуг и условиям их привлечения;
 - надзор за проведением внешнего аудита и оценка качества выполнения аудиторской проверки и заключений аудиторов;
 - обеспечение эффективного взаимодействия между подразделением внутреннего аудита и внешними аудиторами Общества;
 - разработка и контроль за исполнением политики Общества, определяющей принципы оказания Обществу аудиторских услуг и сопутствующих аудиту услуг.

- В области противодействия противоправным и (или) недобросовестным действиям работников Общества и третьих лиц:
 - оценка и контроль эффективности функционирования системы оповещения о потенциальных случаях недобросовестных действий работников Общества и третьих лиц, а также об иных нарушениях в Обществе;
 - надзор за проведением специальных расследований по вопросам потенциальных случаев мошенничества, недобросовестного использования инсайдерской или конфиденциальной информации;
 - контроль за реализацией мер, принятых исполнительными органами и иными ключевыми руководящими работниками Общества по фактам информирования о потенциальных случаях недобросовестных действий работников и иных нарушениях.

- В компетенцию и обязанности Комитета входит также контроль за соблюдением информационной политики Общества.

Члены комитета по аудиту совета директоров:

Матиас Владимир Михайлович (*председатель*)

Богуславский Дмитрий Эдгардович

Исаев Андрей Александрович

Отдел по управлению рисками

Созданное в Обществе подразделение по управлению рисками (Отдел по управлению рисками):

- осуществляет координацию процессов управления рисками и внутреннего контроля, разработку и актуализацию методологической базы в области обеспечения процессов управления рисками и внутреннего контроля;
- контролирует выполнение функциональных обязанностей всеми Субъектами СУРВК;
- проводит сбор, обработку и анализ информации по идентификации Рисков от Структурных подразделений.

Внутренний аудитор

В соответствии с Положением о внутреннем аудите, утвержденным решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, внутренний аудит в Обществе осуществляется путём организации деятельности отдельного структурного подразделения или с привлечением иного юридического лица в порядке, предусмотренном п. 2 ст. 87.1 ФЗ от 26.12.1995 № 208-ФЗ «Об акционерных обществах» (к обозначению любого из способов организации применим термин «Внутренний аудитор»).

Внутренний аудит в Обществе является деятельностью по предоставлению независимых и объективных гарантий и консультаций Совету директоров и исполнительным органам Общества, направленной на совершенствование и повышение эффективности управления Обществом. Внутренний аудит создается с целью систематической независимой оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля и практики корпоративного управления.

Задачи внутреннего аудита включают в себя:

- содействие исполнительным органам Общества и работникам Общества в разработке и мониторинге исполнения процедур и мероприятий по совершенствованию системы управления рисками и внутреннего контроля, корпоративному управлению Обществом;
- координацию деятельности с внешним аудитором Общества а также подразделением Общества, осуществляющим функции в области управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления;
- подготовку и предоставление Совету директоров и исполнительным органам Общества отчетов по результатам деятельности внутреннего аудита (в том числе включающих информацию о существенных рисках, недостатках, результатах и эффективности выполнения мероприятий по устранению выявленных недостатков, результатах выполнения плана деятельности внутреннего аудита, результатах оценки фактического состояния, надежности и эффективности системы управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления);
- проверку соблюдения членами исполнительных органов Общества его работниками положений законодательства и внутренних политик Общества, касающихся инсайдерской информации и борьбы с коррупцией, соблюдения требований кодекса этики Общества.

Должность внутреннего аудитора Общества занимает Каширина Ольга Павловна.

КАШИРИНА ОЛЬГА ПАВЛОВНА

Внутренний аудитор ПАО «ИСКЧ»

- Родилась в 1977 году
- Имеет высшее образование

Занимаемые должности по настоящее время:

- с 2019 г. – старший бухгалтер в ООО «Аэро-Трейд»
- с 2020 г. – менеджер по МСФО в ООО «Медбизнес сервис»
- с 2021 г. – внутренний аудитор в ПАО «ММЦБ»
- с 2021 г. – внутренний аудитор в ПАО «ИСКЧ»

VII. АКЦИИ КОМПАНИИ

7.1. Структура акционерного капитала

Сведения об акциях, составляющих уставный капитал ПАО «ИСКЧ»:

Вид, категория и форма акций	обыкновенные именные бездокументарные акции
Государственный регистрационный номер выпуска акций	1-01-08902-A
Номинальная стоимость одной акции	10 копеек
Количество акций, составляющих уставный капитал	85 000 000
Размер уставного капитала	8 500 000
Код акций/ISIN	ISKJ/ RU000A0JNAB6

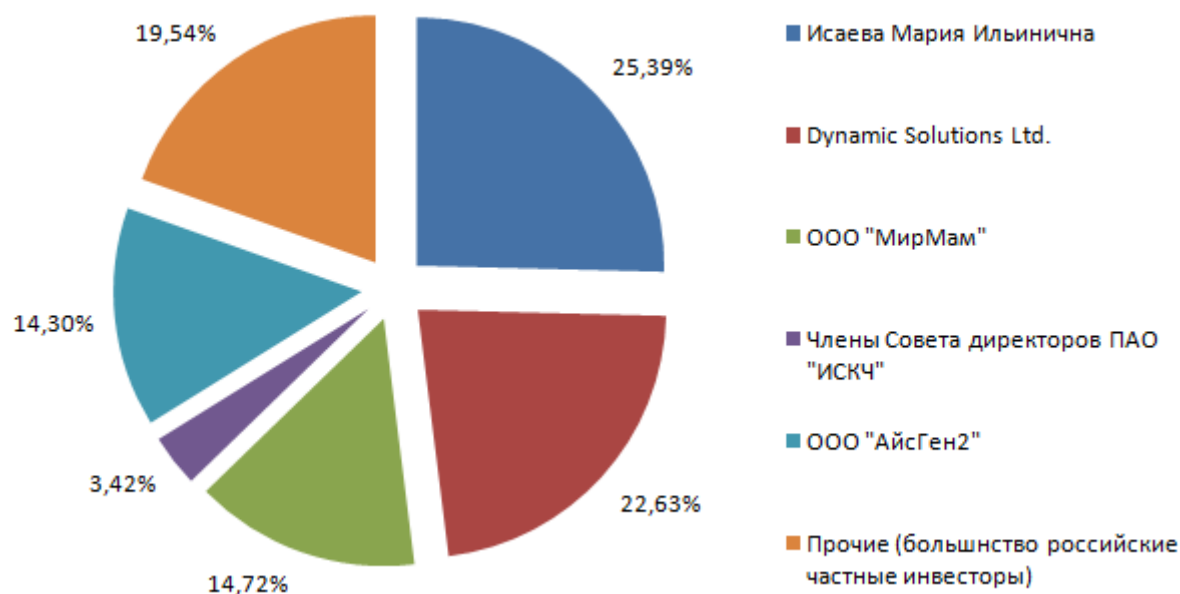
По состоянию на 31 декабря 2021 года уставный капитал Компании составляет 8 500 000 рублей и состоит из размещенных и находящихся в обращении 85 000 000 обыкновенных (голосующих) акций номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая. Согласно Уставу ПАО «ИСКЧ», Компания может выпустить дополнительно к уже размещенным объявленные акции – 90 000 000 обыкновенных акций номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая.

14.12.2020 был зарегистрирован дополнительный выпуск обыкновенных акций ПАО «ИСКЧ» в количестве 10 000 000 штук, номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая (государственный регистрационный номер: 1-01-08902-A-003D), размещенных по закрытой подписке в пользу ООО «АйсГен 2» (ОГРН:1187746024058). Отчет об итогах выпуска зарегистрирован 19.07.2021. Доля размещенных ценных бумаг дополнительного выпуска: 100 %.

19.08.2021 г. был зарегистрирован дополнительный выпуск обыкновенных акций ПАО «ИСКЧ» в количестве 12 500 000 штук, номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая (государственный регистрационный номер: № 1-01-08902-A-004D), размещаемых по закрытой подписке в пользу ПАО «ММЦБ» (ОГРН: 1187746787810). Дата начала размещения: 23.09.2021 г. На дату утверждения настоящего Годового отчета размещение не завершено.

Акции Компании обращаются на фондовом рынке по торговому коду «[ISKJ](#)», включены в третий уровень Списка ценных бумаг, допущенных к торгам в ПАО Московская Биржа. Кроме того, акции Компании включены в сектор РИИ Московской Биржи ([Рынок Инноваций и Инвестиций](#)).

Структура акционерного капитала ПАО «ИСКЧ» на 31 декабря 2021 года



Крупнейшие акционеры ПАО «ИСКЧ» на 31 декабря 2021 года (>5% от УК)

	В % от уставного капитала	В % от обыкновенных (голосующих) акций
Исаева Мария Ильинична	25,39%	25,39%
Dynamic Solutions Ltd.	22,63%	22,63%
ООО «МирМам»	14,72%	14,72%

По состоянию на 11.05.2021 г. (дата закрытия последнего реестра – к ГОСА по итогам 2020 года), общее количество акционеров ПАО «ИСКЧ», зарегистрированных в реестре, составляло 3 695 лиц.

Количество акций в свободном обращении составляет на текущий момент около 20% от уставного капитала Компании.

7.2. Дивидендная политика

Согласно Уставу Общества и Положению «О дивидендной политике» (статья 4) дивидендная политика ИСКЧ основывается на следующих принципах:

- оптимальное сочетание интересов Общества и его акционеров;
- необходимость повышения инвестиционной привлекательности Общества и его капитализации;
- уважение и строгое соблюдение прав акционеров;
- прозрачность механизмов определения размера дивидендов и их выплаты.

При определении размера дивидендов, рекомендуемых для утверждения на Общем собрании акционеров, Совет директоров Общества ориентируется на величину чистой прибыли по РСБУ и учитывает совокупность факторов, в том числе – руководствуется необходимостью направления достаточных средств на развитие бизнеса и реализацию запланированной инвестиционной программы ПАО «ИСКЧ», что повышает акционерную стоимость компании.

Дивидендная история Компании:

Год	Размер дивидендов, руб.	Начислено, тыс. руб.	Выплачено, тыс. руб.	Доля чистой прибыли ПАО "ИСКЧ", направленная на дивидендные выплаты, %
за 2004	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2005	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2006	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2007	0,1	6 000	6 000	88,05
за 2008	0,1	6 000	6 000	90,21
за 2009	0,1	7 500	7 500	32,13
за 2010	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2011	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2012	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2013	0,15	11 250	11 249*	98,24
за 2014	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2015	0,30	22 500	22 345**	247,63 (на выплату дивидендов было направлено 100% ЧП за 2015 год (9 086 000 руб.) и нераспределенная прибыль по итогам нескольких прошлых лет в размере 13 414 000 руб.)
за 2016	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2017	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2018	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2019	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2020	-	не начислялись	-	не выплачивались

*Выплачено 11 249 367,22 руб. Сумма дивидендов в размере 632,78 руб. возвращена на расчетный счет Эмитента по причине отсутствия банковских реквизитов акционера.

** Выплачено 22 345 404,60 руб. Дивиденды по 515 318 акциям не выплачены Эмитентом в связи с отсутствием у Эмитента банковских реквизитов акционера.

NB: ПАО «ММЦБ» - дочерняя компания ПАО «ИСКЧ», в которую в 2015 году был выделен бизнес Гемабанка®, вышла на биржу летом 2019 года и является дивидендной компанией, регулярно направляющей на выплату акционерам существенную часть чистой прибыли.

[Положение о дивидендной политике ПАО «ММЦБ»](#)

[Сообщения о начисленных / выплаченных доходах по эмиссионным ценным бумагам эмитента](#)

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полное фирменное наименование: Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»

Сокращённое наименование: ПАО «ИСКЧ»

Регистрационный номер и дата государственной регистрации:
№ 1037789001315 от 27.11.2003 г.

Местонахождение: РФ, г. Москва

Почтовый адрес: 117036, г. Москва, проспект 60-летия Октября, д.10А, этаж 3, пом. 24

Контактный телефон / факс: Телефон: +7 (495) 646-80-76; Факс: +7 (495) 646-80-76

Сайт в сети Интернет: <http://www.hsci.ru>.

Сайт раскрытия корпоративной информации: <http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814>

Директор по связям с инвесторами:

Самойлова Светлана Владимировна
Телефон: +7(495) 646-80-76 (доб. 180)
e-mail: ssamoylova@hsci.ru

Пресс-секретарь:

Романова Елена Анатольевна
Телефон: +7(916) 809-55-59
e-mail: rea@gemabank.ru

РЕГИСТРАТОР

Наименование:

Общество с ограниченной ответственностью «Реестр-РН»

Член Профессиональной Ассоциации Регистраторов, Трансфер-Агентов и Депозитариев (СРО [ПАРТАД](#)), а также Саморегулируемой организации "Национальная фондовая ассоциация" (СРО [НФА](#)).

Лицензия: Лицензии ФСФР России № 10-000-1-00330 от 16 декабря 2004 года без ограничения срока действия.

Местонахождение: г. Москва

Адрес: 109028, г. Москва, Хохловский переулок, д.13, стр.1

Контактные телефоны/факс: 8 (495) 411-79-11 / 8 (495) 411-83-12

Адрес Электронной почты: support@reestrn.ru

Сайт в сети Интернет: <http://www.reestrn.ru/>

Подробнее см. на корпоративном веб-сайте ИСКЧ:

http://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/service_for_aktsionerov/registration

НЕЗАВИСИМЫЙ АУДИТОР

(аудит годовой финансовой отчетности по РСБУ и МСФО за 2021 год, обзорная проверка консолидированной финансовой отчетности за 6 месяцев 2021 года по МСФО)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РЕКА АУДИТ»

Местонахождение: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 19, помещение XI, комн.17.

Контактные телефоны/факс: +7(499) 553-07-07

Член саморегулируемой организации аудиторов Ассоциация «Содружество» (СРО ААС), основной регистрационный номер записи (ОРНЗ) 12006113174 от 20 марта 2020 г.

Сайт в сети Интернет: www.cfoservices.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 Отчет о соблюдении ПАО «ИСКЧ» принципов и рекомендаций кодекса корпоративного управления

ОТЧЕТ О СОБЛЮДАЕНИИ ПАО «ИСКЧ» ПРИНЦИПОВ И РЕКОМЕНДАЦИЙ КОДЕКСА КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ

О Т Ч Е Т
о соблюдении принципов и рекомендаций
Кодекса корпоративного управления

Настоящий отчет о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления был рассмотрен Советом директоров ПАО «ИСКЧ» на заседании 29 апреля 2022 г. (протокол № 0422 от 04.05.2022 г.) в составе годового отчета.

Совет директоров подтверждает, что приведенные в настоящем отчете данные содержат полную и достоверную информацию о соблюдении Обществом принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления за 2021 год.

Описание наиболее существенных аспектов модели и практики корпоративного управления ПАО «ИСКЧ», а так же описание методологии, по которой Обществом проводилась оценка соблюдения принципов корпоративного управления, закрепленных Кодексом корпоративного управления, приведено в разделе 5.4 «Сведения о соблюдении Кодекса корпоративного управления» годового отчета Общества.

№	Принципы корпоративного управления	Критерии оценки соблюдения принципа корпоративного управления	Статус соответствия принципу корпоративного управления	Объяснения отклонения от критериев оценки соблюдения принципа корпоративного управления
1.1	Общество должно обеспечивать равное и справедливое отношение ко всем акционерам при реализации ими права на участие в управлении обществом.			
1.1.1	Общество создает для акционеров максимально благоприятные условия для участия в общем собрании, условия для выработки обоснованной позиции по вопросам повестки дня общего собрания, координации своих действий, а также возможность высказать свое мнение по рассматриваемым вопросам.	1. Общество предоставляет доступный способ коммуникации с обществом, такой как горячая линия, электронная почта или форум в сети Интернет, позволяющий акционерам высказать свое мнение и направить вопросы в отношении повестки дня в процессе подготовки к проведению общего собрания. Указанные способы коммуникации были организованы обществом и предоставлены акционерам в ходе подготовки к проведению каждого общего собрания, прошедшего в отчетный период.	Соблюдается	-
1.1.2	Порядок сообщения о проведении общего собрания и	1. В отчетном периоде сообщение о проведении общего собрания акционеров размещено (опубликовано) на сайте общества в сети Интернет не позднее, чем за 30 дней до даты проведения общего	Частично	Критерий 2 не соблюдается. В сообщении о проведении общего собрания Общество не указывало

	<p>предоставления материалов к общему собранию дает акционерам возможность надлежащим образом подготовиться к участию в нем.</p>	<p>собрания.</p> <p>2. В сообщении о проведении собрания указаны документы, необходимые для допуска в помещение.</p> <p>3. Акционерам был обеспечен доступ к информации о том, кем предложены вопросы повестки дня и кем выдвинуты кандидаты в совет директоров и ревизионную комиссию общества.</p>	<p>соблюдается</p>	<p>информацию о документах, которые необходимо предъявить для допуска в помещение, в котором будет проводиться собрание, в связи с наличием требуемой информации во внутреннем документе Общества.</p> <p><i>Альтернативный механизм: Положение о порядке подготовки, созыва и проведения Общего собрания акционеров ПАО «ИСКЧ» устанавливает перечень документов, необходимых при регистрации лица, прибывшего для участия в собрании (п.4.2.6)</i></p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: устранение отклонения нецелесообразно ввиду наличия требуемой информации во внутреннем документе Общества, который находится в открытом доступе.</p>
1.1.3	<p>В ходе подготовки и проведения общего собрания акционеры имели возможность беспрепятственно и своевременно получать информацию о собрании и материалы к нему, задавать вопросы исполнительным органам и членам совета директоров общества, общаться друг с другом.</p>	<p>1. В отчетном периоде, акционерам была предоставлена возможность задать вопросы членам исполнительных органов и членам совета директоров общества в период подготовки к собранию и в ходе проведения годового общего собрания.</p> <p>2. Позиция совета директоров (включая внесенные в протокол особые мнения (при наличии), по каждому вопросу повестки общих собраний, проведенных в отчетных период, была включена в состав материалов к общему собранию акционеров.</p> <p>3. Общество предоставляло акционерам, имеющим на это право, доступ к списку лиц, имеющих право на участие в общем собрании, начиная с даты получения его обществом, во всех случаях проведения общих собраний в отчетном периоде.</p>	<p>Частично соблюдается</p>	<p>Критерий 2 не соблюдается. Общество не включало в отчетном периоде в состав материалов к общему собранию позицию совета директоров (включая внесенные в протокол особые мнения), по каждому вопросу повестки общих собраний, в связи с отсутствием такой позиции у членов совета директоров.</p> <p><i>Альтернативный механизм: Общество не включало в состав материалов к общему собранию позицию совета директоров, в связи с отсутствием такой позиции в отчетном периоде.</i></p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество будет включать в состав материалов к общим собраниям акционеров позицию совета директоров в случае</p>

				<i>возникновения такого мнения.</i>
1.1.4	Реализация права акционера требовать созыва общего собрания, выдвигать кандидатов в органы управления и вносить предложения для включения в повестку дня общего собрания не была сопряжена с неоправданными сложностями.	<p>1. Уставом общества установлен срок внесения акционерами предложений для включения в повестку дня годового общего собрания, составляющий не менее 60 дней после окончания соответствующего календарного года</p> <p>2. В отчетном периоде Общество не отказывало в принятии предложений в повестку дня или кандидатов в органы общества по причине опечаток и иных несущественных недостатков в предложении акционера.</p>	Соблюдается	-
1.1.5	Каждый акционер имел возможность беспрепятственно реализовать право голоса самым простым и удобным для него способом.	1. Уставом общества предусмотрена возможность заполнения электронной формы бюллетеня на сайте в сети Интернет, адрес которого указан в сообщении о проведении общего собрания акционеров.	Не соблюдается	<p>Критерий 1 не соблюдается. Устав общества не предусматривает возможность заполнения электронной формы бюллетеня на сайте в сети Интернет.</p> <p><i>Альтернативный механизм: В соответствии с п.17.12.3 Устава общества предусматривает возможность направления заполненных бюллетеней по почтовому адресу.</i></p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>В Общество планирует в 2022 году внести изменения в Устав и включить данную норму.</i></p>
1.1.6	Установленный обществом порядок ведения общего собрания обеспечивает равную возможность всем лицам, присутствующим на собрании, высказать свое мнение и задать интересующие их вопросы.	<p>1. При проведении в отчетном периоде общих собраний акционеров в форме собрания (совместного присутствия акционеров) предусматривалось достаточное время для докладов по вопросам повестки дня и время для обсуждения этих вопросов, акционерам была предоставлена возможность высказать свое мнение и задать интересующие их вопросы по повестке дня</p> <p>2. Обществом были приглашены кандидаты в органы управления и контроля общества и предприняты все необходимые меры для обеспечения их участия в общем собрании акционеров, на котором их кандидатуры были поставлены на голосование.</p>	Не соблюдается	<p>Критерий 1-3 не соблюдается. В отчетном периоде было проведено 1 годовое общее собрание акционеров Общества в форме заочного голосования в связи с эпидемиологическими ограничениями, установленными в стране.</p> <p><i>Альтернативный механизм: Общество проводит общие собрания акционеров в форме совместного присутствия акционеров для обсуждения вопросов</i></p>

		<p>Присутствовавшие на общем собрании акционеров кандидаты в органы управления и контроля общества были доступны для ответов на вопросы акционеров</p> <p>3. Единоличный исполнительный орган, лицо, ответственное за ведение бухгалтерского учета, председатель или иные члены комитета совета директоров по аудиту были доступны для ответов на вопросы акционеров на общих собраниях акционеров, проведенных в отчетном периоде.</p> <p>4. В отчетном периоде общество использовало телекоммуникационные средства для обеспечения дистанционного доступа акционеров для участия в общих собраниях либо советом директоров было принято обоснованное решение об отсутствии необходимости (возможности) использования таких средств в отчетном периоде</p>	<p><i>повестки дня и принятия решений, поставленных на голосование, а также путем проведения заочного голосования в соответствии с требованиями Федерального закона «Об акционерных обществах».</i></p> <p><i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения:</i> <i>отклонение отсутствует.</i></p> <p>Критерий 4 не соблюдается. Общество не использует телекоммуникационные средства для обеспечения дистанционного доступа акционеров к общему собранию в связи с высокими финансовыми затратами на использование таких средств.</p> <p><i>Альтернативный механизм:</i> <i>Общество проводит общие собрания акционеров в форме совместного присутствия акционеров для обсуждения вопросов повестки дня и принятия решений, поставленных на голосование, а также путем проведения заочного голосования.</i></p> <p><i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения:</i> <i>Общество не планирует использовать телекоммуникационные средства для обеспечения дистанционного доступа акционеров к общему собранию акционеров в связи с высокими финансовыми затратами на использование таких средств.</i></p>
1.2	Акционерам предоставлена равная и справедливая возможность участвовать в прибыли общества посредством получения дивидендов.		
1.2.1	Общество разработало и внедрило прозрачный и	1. Положение о дивидендной политике общества утверждено советом директоров и раскрыто на сайте общества в сети	Критерий 2 не соблюдается. В Положении о дивидендной политике

	<p>понятный механизм определения размера дивидендов и их выплаты.</p>	<p>Интернет</p> <p>2. Если дивидендная политика общества, составляющего консолидированную финансовую отчетность, использует показатели отчетности общества для определения размера дивидендов, то соответствующие положения дивидендной политики учитывают консолидированные показатели финансовой отчетности.</p> <p>3. Обоснование предлагаемого распределения чистой прибыли, в том числе, на выплату дивидендов и собственные нужды общества, и оценка его соответствия принятой в обществе дивидендной политике, с пояснениями и экономическим обоснованием потребности в направлении определенной части чистой прибыли на собственные нужды в отчетном периоде были включены в состав материалов к общему собранию акционеров, в повестку дня которого включен вопрос о распределении прибыли (в том числе, о выплате (объявлении) дивидендов).</p>	<p>Частично соблюдается</p>	<p>Общества не указано, что для определения размера дивидендов положения дивидендной политики учитывают консолидированные показатели финансовой отчетности.</p> <p>В соответствии действующим законодательством (ст. 42 ФЗ «Об АО») источником выплаты дивидендов является прибыль общества после налогообложения (чистая прибыль общества). Чистая прибыль общества определяется по данным бухгалтерской (финансовой) отчетности общества. Таким образом, использование консолидированных показателей финансовой отчетности для определения размера дивидендов не предусмотрено действующим законодательством.</p> <p><i>Альтернативный механизм: в соответствии с п.4.2 Положения о дивидендной политике Общества совет директоров Общества при определении рекомендуемого общему собранию акционеров размера дивидендов ориентируется на величину чистой прибыли, определяемой по данным бухгалтерской отчетности Общества, рекомендуемая сумма дивидендных выплат определяется советом директоров на основе финансовых результатов деятельности Общества по итогам года.</i></p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество не планирует определять в Положении о дивидендной политике Общества указанные правила, так как действующим законодательством это не предусмотрено.</i></p> <p>Критерий 3 не соблюдается.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>В отчетном периоде дивиденды не выплачивались (не объявлялись).</p> <p><i>Альтернативный механизм: не применимо</i></p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: в случае принятия решения выплате (объявлении) дивидендов в состав материалов к общему собранию акционеров, в повестку дня которого включен вопрос о распределении прибыли (в том числе, о выплате (объявлении) дивидендов) будет включено обоснование предлагаемого распределения чистой прибыли, в том числе, на выплату дивидендов и собственные нужды общества, и оценка его соответствия принятой в обществе дивидендной политике, с пояснениями и экономическим обоснованием потребности в направлении определенной части чистой прибыли на собственные нужды в отчетном периоде были включены</p>
1.2.2	<p>Общество не принимает решение о выплате дивидендов, если такое решение, формально не нарушая ограничений, установленных законодательством, является экономически необоснованным и может привести к формированию ложных представлений о деятельности общества.</p>	<p>1. В Положении о дивидендной политике общества помимо ограничений, установленных законодательством, определены финансовые/экономические обстоятельства, при которых обществу не следует принимать решение о выплате дивидендов</p>	<p>Не соблюдается</p>	<p>Критерий 1 не соблюдается. В Положении о дивидендной политике Общества не определены финансовые/экономические обстоятельства, при которых обществу не следует принимать решение о выплате дивидендов</p> <p><i>Альтернативный механизм: в соответствии с п.9 Положения о дивидендной политике Общества совет директоров Общества при определении рекомендуемого общему собранию акционеров размера дивидендов ориентируется на величину чистой прибыли, определяемой по данным</i></p>

				<p><i>бухгалтерской отчетности Общества, рекомендуемая сумма дивидендных выплат определяется советом директоров на основе финансовых результатов деятельности Общества по итогам года.</i></p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество не планирует определять в Положении о дивидендной политике Общества указанные правила, так как действующим законодательством это не предусмотрено.</i></p>
1.2.3	Общество не допускает ухудшения дивидендных прав существующих акционеров.	1. В отчетном периоде Общество не предпринимало действий, ведущих к ухудшению дивидендных прав существующих акционеров.	Соблюдается	-
1.2.4	Общество стремится к исключению использования акционерами иных способов получения прибыли (дохода) за счет общества, помимо дивидендов и ликвидационной стоимости.	1. В отчетном периоде иные способы получения лицами, контролирующими общество, прибыли (дохода) за счет общества, помимо дивидендов (например, с помощью трансфертного ценообразования, необоснованного оказания обществу контролирующим лицом услуг по завышенным ценам, путем замещающих дивиденды внутренних займов контролирующему лицу и (или) его подконтрольным лицам) не использовались	Соблюдается	-
1.3	Система и практика корпоративного управления обеспечивают равенство условий для всех акционеров - владельцев акций одной категории (типа), включая миноритарных (мелких) акционеров и иностранных акционеров, и равное отношение к ним со стороны общества.			
1.3.1	Общество создало условия для справедливого отношения к каждому акционеру со стороны органов управления и контролирующих лиц общества, в том числе условия,	1. В течение отчетного периода лица, контролирующие общество, не допускали злоупотреблений правами по отношению к акционерам общества, конфликты между контролирующими лицами общества и акционерами общества отсутствовали, если таковые были, совет директоров уделил им надлежащее внимание.	Соблюдается	-

	обеспечивающие недопустимость злоупотреблений со стороны крупных акционеров по отношению к миноритарным акционерам.			
1.3.2	Общество не предпринимает действий, которые приводят или могут привести к искусственному перераспределению корпоративного контроля.	1. Квазиказначейские акции отсутствуют или не участвовали в голосовании в течение отчетного периода.	Соблюдается	-
1.4	Акционерам обеспечены надежные и эффективные способы учета прав на акции, а также возможность свободного и необременительного отчуждения принадлежащих им акций.			
1.4.	Акционерам обеспечены надежные и эффективные способы учета прав на акции, а также возможность свободного и необременительного отчуждения принадлежащих им акций.	1. Используемые регистратором общества технологии и условия оказываемых услуг соответствуют потребностям общества и его акционеров, обеспечивают учет прав на акции и реализацию прав акционеров наиболее эффективным образом	Соблюдается	-
2.1	Совет директоров осуществляет стратегическое управление обществом, определяет основные принципы и подходы к организации в обществе системы управления рисками и внутреннего контроля, контролирует деятельность исполнительных органов общества, а также реализует иные ключевые функции.			
2.1.1	Совет директоров отвечает за принятие решений, связанных с назначением и освобождением от	1. Совет директоров имеет закрепленные в уставе полномочия по назначению, освобождению от занимаемой должности и определению условий договоров в отношении членов исполнительных органов	Частично соблюдается	Критерий 2 не соблюдается. В обществе отсутствует комитет по номинациям (назначениям, кадрам)

	<p>занимаемых должностей исполнительных органов, в том числе в связи с ненадлежащим исполнением ими своих обязанностей. Совет директоров также осуществляет контроль за тем, чтобы исполнительные органы общества действовали в соответствии с утвержденными стратегией развития и основными направлениями деятельности общества.</p>	<p>2. В отчетном периоде комитет по номинациям (назначениям, кадрам) рассмотрел вопрос о соответствии профессиональной квалификации, навыков и опыта членов исполнительных органов текущим и ожидаемым потребностям общества, продиктованным утвержденной стратегией общества.</p> <p>3. В отчетном периоде советом директоров рассмотрен отчет (отчеты) единоличного исполнительного органа и коллегиального исполнительного органа (при наличии) о выполнении стратегии общества.</p>		<p>Альтернативный механизм: в соответствии с п.18.3.5 Устава Общества образование единоличного исполнительного органа Общества, и досрочное прекращение его полномочий относится к компетенции Совета директоров общества</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует создавать комитет по номинациям (назначениям, кадрам) так как с учетом масштабов деятельности считает это экономически не целесообразным</p> <p>Критерий 3 не соблюдается.</p> <p>В отчетном периоде отчет генерального директора о выполнении стратегии Общества не рассматривался.</p> <p>Альтернативный механизм: в отчетном периоде указанный отчет рассматривался не в рамках заседаний Совета директоров.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество планирует рассмотреть на заседании совета директоров Общества указанный отчет генерального директора в 2022 году.</p>
2.1.2	<p>Совет директоров устанавливает основные ориентиры деятельности общества на долгосрочную перспективу, оценивает и утверждает ключевые показатели деятельности и основные бизнес-цели общества, оценивает и</p>	<p>1. В течение отчетного периода на заседаниях совета директоров были рассмотрены вопросы, связанные с ходом исполнения и актуализации стратегии, утверждением финансово-хозяйственного плана (бюджета) общества, а также рассмотрению критериев и показателей (в том числе промежуточных) реализации стратегии и бизнес-планов общества.</p>	<p>Не соблюдается</p>	<p>Критерий 1 не соблюдается.</p> <p>В течение отчетного периода на заседаниях Совета директоров не были рассмотрены вопросы, связанные с ходом исполнения и актуализации стратегии, утверждением финансово-хозяйственного плана (бюджета) общества, а также рассмотрению критериев и показателей (в том числе промежуточных)</p>

	<p>одобряет стратегию и бизнес-планы по основным видам деятельности общества.</p>			<p>реализации стратегии и бизнес-планов общества.</p> <p>Альтернативный механизм: в соответствии с п.18.3.1 Устава Общества к компетенции Совета директоров Общества относится определение приоритетных направлений деятельности Общества, в том числе, утверждение годовых и ежеквартальных бюджетов (финансовых планов) Общества. Вопросы, связанные с утверждением финансово-хозяйственного плана (бюджета) рассматриваются и актуализируются Обществом также вне заседаний Совета директоров.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество планирует на заседаниях Совета директоров рассмотрение вопросов, связанных с ходом исполнения и актуализации стратегии, утверждением финансово-хозяйственного плана (бюджета) общества, а также рассмотрению критериев и показателей (в том числе промежуточных) реализации стратегии и бизнес-планов общества, по мере необходимости их актуальности на текущий момент</p>
2.1.3	<p>Совет директоров определяет принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе.</p>	<p>1. Принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе определены Советом директоров и закреплены во внутренних документах общества, определяющих политику в области управления рисками и внутреннего контроля</p> <p>2. В отчетном периоде совет директоров утвердил (пересмотрел) приемлемую величину рисков (риск-аппетит) общества либо комитет по аудиту и (или) комитет по рискам (при наличии) рассмотрел целесообразность вынесения на рассмотрение совета директоров вопроса о пересмотре риск-аппетита общества</p>	Соблюдается	-

2.1.4	<p>Совет директоров определяет политику общества по вознаграждению и (или) возмещению расходов (компенсаций) членам совета директоров, исполнительным органам и иным ключевым руководящим работникам общества.</p>	<p>1. В обществе разработана, утверждена советом директоров и внедрена политика (политики) по вознаграждению и возмещению расходов (компенсаций) членов совета директоров, исполнительных органов общества и иных ключевых руководящих работников общества.</p> <p>2. В течение отчетного периода советом директоров были рассмотрены вопросы, связанные с указанной политикой (политиками).</p>	<p>Не соблюдается</p>	<p>Критерии 1 и 2 не соблюдаются. Обществом не разработана политика по вознаграждению и (или) возмещению расходов (компенсаций) членов совета директоров, исполнительных органов Общества и иных ключевых руководящих работников.</p> <p><i>Альтернативный механизм: в соответствии с п.18.3.15 устава Общества определение вознаграждения и иных выплат единоличному исполнительному органу относится к компетенции совета директоров Общества.</i></p> <p><i>В соответствии с п.19.5.12 устава Общества заключение и расторжение трудовых договоров с работниками Общества относится к компетенции генерального директора.</i></p> <p><i>В соответствии с п.2 ст.64 Федерального закона «Об акционерных обществах» по решению общего собрания акционеров членам совета директоров общества в период исполнения ими своих обязанностей могут выплачиваться вознаграждения и (или) компенсироваться расходы. Размер таких вознаграждений и компенсаций устанавливаются решением общего собрания акционеров.</i></p> <p><i>В 2022 году Совет директоров Общества утвердил Положение о комитете совета директоров по вознаграждениям. К компетенции указанного комитета относится, в том числе, разработка и периодический пересмотр политики Общества по вознаграждению членов</i></p>
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников Общества, в том числе, разработка параметров программ краткосрочной и долгосрочной мотивации членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников Общества, утверждение ключевых показателей эффективности участников программ мотивации и отчетов об их выполнении.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество планирует в 2022-2023 гг. разработать указанную политику вознаграждений и (или) компенсаций в случае необходимости.</p>
2.1.5	Совет директоров играет ключевую роль в предупреждении, выявлении и урегулировании внутренних конфликтов между органами общества, акционерами общества и работниками общества.	<p>1. Совет директоров играет ключевую роль в предупреждении, выявлении и урегулировании внутренних конфликтов.</p> <p>2. Общество создало систему идентификации сделок, связанных с конфликтом интересов, и систему мер, направленных на разрешение таких конфликтов</p>	Соблюдается	-
2.1.6	Совет директоров играет ключевую роль в обеспечении прозрачности общества, своевременности и полноты раскрытия обществом информации, необременительного доступа акционеров к документам общества.	1. Во внутренних документах общества определены лица, ответственные за реализацию информационной политики.	Не соблюдается	<p>Критерий 1 не соблюдается. Во внутренних документах Общества не определены лица, ответственные за реализацию информационной политики</p> <p>Альтернативный механизм: отсутствует. Контроль за соблюдением информационной политики (за раскрытием информации) осуществляет генеральный директор Общества, подотчетный Совету директоров Общества.</p>

				<p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество планирует в 2022 году возложить обязанность по контролю за соблюдением информационной политики Общества в случае необходимости на иное лицо, кроме генерального директора Общества.</p>
2.1.7	Совет директоров осуществляет контроль за практикой корпоративного управления в Обществе и играет ключевую роль в существенных корпоративных событиях Общества	1. В течение отчетного периода совет директоров рассмотрел результаты самооценки и (или) внешней оценки практики корпоративного управления в обществе.	Соблюдается	<p>Критерий 1 не соблюдается. В течение отчетного периода Совет директоров Общества не рассматривал результаты самооценки и (или) внешней оценки практики корпоративного управления в Обществе.</p> <p>Альтернативный механизм: Общество осуществляет корпоративное управление в Обществе в строгом соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: не планируется</p>
2.2	Совет директоров подотчетен акционерам общества.			
2.2.1	Информация о работе совета директоров раскрывается и предоставляется акционерам.	<p>1. Годовой отчет общества за отчетный период включает в себя информацию о посещаемости заседаний совета директоров и комитетов каждым из членов совета директоров</p> <p>2. Годовой отчет содержит информацию об основных результатах оценки (самооценки) качества работы совета директоров, проведенной в отчетном периоде.</p>	Частично соблюдается	<p>Критерий 1 не соблюдается. Во внутренних документах Общества не определены лица, ответственные за реализацию информационной политики</p> <p>Альтернативный механизм: отсутствует. Контроль за соблюдением информационной политики (за раскрытием информации) осуществляет генеральный директор Общества, подотчетный Совету директоров Общества.</p> <p>Срок реализации планируемых действий</p>

				<p>Общества по устранению отклонения: Общество планирует в 2022 году возложить обязанность по контролю за соблюдением информационной политики Общества при возникновении производственной необходимости на иное лицо, кроме генерального директора Общества. Критерий 2 не соблюдается.</p> <p>См.п.2.1.7</p>
2.2.2	Председатель совета директоров доступен для общения с акционерами Общества	1. В обществе существует прозрачная процедура, обеспечивающая акционерам возможность направления председателю совета директоров (и, если применимо, старшему независимому директору) обращений и получения обратной связи по ним	Соблюдается	-
2.3	Совет директоров является эффективным и профессиональным органом управления общества, способным выносить объективные независимые суждения и принимать решения, отвечающие интересам общества и его акционеров.			
2.3.1	Только лица, имеющие безупречную деловую и личную репутацию и обладающие знаниями, навыками и опытом, необходимыми для принятия решений, относящихся к компетенции совета директоров, и требующимися для эффективного осуществления его функций, избираются членами совета директоров	1. В отчетном периоде советом директоров (или его комитетом по номинациям) была проведена оценка кандидатов в совет директоров с точки зрения наличия у них необходимого опыта, знаний, деловой репутации, отсутствия конфликта интересов и т.д.	Не соблюдается	<p>-Критерий не соблюдается. В Обществе отсутствует формализованная процедура оценки эффективности работы Совета директоров, включающая в том числе оценку профессиональной квалификации членов Совета директоров.</p> <p>Альтернативный механизм: Оценка кандидатов в Совет директоров с точки зрения наличия у них необходимого опыта, знаний, деловой репутации, отсутствия конфликта интересов и т. д. была проведена в рамках вопроса о включении кандидатов в список кандидатур для голосования по выборам в Совет директоров Общества единственным акционером Общества, а так же на внеочередном общем собрании акционеров Общества.</p> <p>Срок реализации планируемы действий Общества по устранению отклонения: Оценка работы Совета директоров - это</p>

				<p>новый инструмент в корпоративной практике, подразумевающий определенный комплекс мероприятий и привлечения ряда специалистов, либо использования услуг сторонних организаций.</p> <p>Общество не планирует в ближайшей перспективе вводить процедуру оценки эффективности работы совета директоров (внутренней самооценки) в связи с отсутствием достаточных компетенций у сотрудников, а также считает нецелесообразным привлечение сторонних организаций для проведения внешней оценки</p>
2.3.2	<p>Члены совета директоров общества избираются посредством прозрачной процедуры, позволяющей акционерам получить информацию о кандидатах, достаточную для формирования представления об их личных и профессиональных качествах.</p>	<p>1. Во всех случаях проведения общего собрания акционеров в отчетном периоде, повестка дня которого включала вопросы об избрании совета директоров, общество представило акционерам биографические данные всех кандидатов в члены совета директоров, результаты оценки соответствия профессиональной квалификации, опыта и навыков кандидатов текущим и ожидаемым потребностям общества, проведенной советом директоров (или его комитетом по номинациям), а также информацию о соответствии кандидата критериям независимости, в соответствии с рекомендациями 102 - 107 Кодекса и информацию о наличии письменное согласие кандидатов на избрание в состав совета директоров</p>	<p>Не соблюдается</p>	<p>Общество при подготовке к годовому общему собранию акционеров в 2021 году не предоставляло указанную информацию акционерам</p> <p>Данная информация не предоставлялась Обществом в связи с тем, что такая информация не является обязательной к предоставлению в соответствии с действующим законодательством.</p> <p>Альтернативный механизм: Общество включает информацию о том, какой из избранных членов совета директоров является независимым директором его биографические данные в Отчет эмитента, который раскрывается Обществом на странице в сети Интернет на конец отчетного периода.</p> <p>Общество раскрывает сведения о том, какие из избранных членов совета директоров избраны в качестве независимых, в пресс-релизе на странице в сети Интернет по итогам проведения годового общего собрания акционеров, а также указывает на странице соответствующего годового общего</p>

				<p>собрания в подразделе «Общее собрание акционеров» раздела «Инвесторам» на корпоративном веб-сайте.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует включать при подготовке к годовому общему собранию акционеров в 2022 году информацию о соответствии кандидата требованиям, предъявляемым к независимым директорам, а также включать в протокол собрания, сведения о том, какие из избранных членов совета директоров избраны в качестве независимых директоров. Соответствие кандидата в члены совета директоров требованиям, предъявляемым к независимым директорам, не является ключевым критерием при избрании члена совета директоров Общества.</p>
2.3.3	Состав совета директоров сбалансирован, в том числе по квалификации его членов, их опыту, знаниям и деловым качествам, и пользуется доверием акционеров.	1. В отчетном периоде совет директоров проанализировал собственные потребности в области профессиональной квалификации, опыта и навыков и определил компетенции, необходимые совету директоров в краткосрочной и долгосрочной перспективе	Соблюдается	-
2.3.4	Количественный состав совета директоров общества дает возможность организовать деятельность совета директоров наиболее эффективным образом, включая возможность формирования комитетов совета директоров, а также обеспечивает	1. В отчетном периоде совет директоров рассмотрел вопрос о соответствии количественного состава совета директоров потребностям общества и интересам акционеров.	Соблюдается	-

	<p>существенным миноритарным акционерам общества возможность избрания в состав совета директоров кандидата, за которого они голосуют.</p>			
2.4	В состав совета директоров входит достаточное количество независимых директоров.			
2.4.1	<p>Независимым директором признается лицо, которое обладает достаточными профессионализмом, опытом и самостоятельностью для формирования собственной позиции, способно выносить объективные и добросовестные суждения, независимые от влияния исполнительных органов общества, отдельных групп акционеров или иных заинтересованных сторон. При этом следует учитывать, что в обычных условиях не может считаться независимым кандидат (избранный член совета директоров), который связан с обществом, его существенным акционером, существенным контрагентом или конкурентом общества</p>	<p>1. В течение отчетного периода все независимые члены совета директоров отвечали всем критериям независимости, указанным в рекомендациях 102-107 Кодекса, или были признаны независимыми по решению совета директоров.</p>	<p>Не соблюдается</p>	<p>Критерий не соблюдается, так как соответствие кандидата в члены совета директоров требованиям, предъявляемым к независимым директорам, не является ключевым критерием при избрании члена совета директоров Общества.</p> <p><i>Альтернативный механизм: отсутствует.</i></p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Соответствие кандидата в члены совета директоров требованиям, предъявляемым к независимым директорам, не является ключевым критерием при избрании члена совета директоров Общества</p>

	или связан с государством.			
2.4.2	Проводится оценка соответствия кандидатов в члены совета директоров критериям независимости, а также осуществляется регулярный анализ соответствия независимых членов совета директоров критериям независимости. При проведении такой оценки содержание должно преобладать над формой.	<p>1. В отчетном периоде, совет директоров (или комитет по номинациям совета директоров) составил мнение о независимости каждого кандидата в совет директоров и представил акционерам соответствующее заключение.</p> <p>2. За отчетный период совет директоров (или комитет по номинациям совета директоров) по крайней мере один раз рассмотрел независимость действующих членов совета директоров (после их избрания)</p> <p>3. В обществе разработаны процедуры, определяющие необходимые действия члена совета директоров в том случае, если он перестает быть независимым, включая обязательства по своевременному информированию об этом совета директоров.</p>	Не соблюдается	<p>Совет директоров в отчетном периоде не проводил оценку независимости кандидатов в члены совета директоров и не давал заключения о независимости кандидата, в связи с отсутствием производственной необходимости.</p> <p>Альтернативный механизм: акционеры Общества имеют возможность получить информацию о кандидатах в члены совета директоров, достаточную для формирования представления об их личных и профессиональных качествах, в материалах к общему собранию акционеров.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует проводить оценку независимости кандидатов в члены совета директоров и давать заключения о независимости кандидата при их избрании в 2022 году.</p> <p>Соответствие кандидата в члены совета директоров требованиям, предъявляемым к независимым директорам, не является ключевым критерием при избрании члена совета директоров Общества.</p>
2.4.3	Независимые директора составляют не менее одной трети избранного состава совета директоров.	1. Независимые директора составляют не менее одной трети состава совета директоров.	Не соблюдается	<p>Критерий 1 не соблюдается, так как соответствие кандидата в члены совета директоров требованиям, предъявляемым к независимым директорам, не является ключевым критерием при избрании члена совета директоров Общества.</p> <p>Альтернативный механизм: отсутствует.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Соответствие кандидата в члены совета</p>

				<i>директоров требованиям, предъявляемым к независимым директорам, не является ключевым критерием при избрании члена совета директоров Общества.</i>
2.4.4	Независимые директора играют ключевую роль в предотвращении внутренних конфликтов в обществе и совершении обществом существенных корпоративных действий.	1. Независимые директора (у которых отсутствует конфликт интересов) в отчетном периоде предварительно оценивали существенные корпоративные действия, связанные с возможным конфликтом интересов, а результаты такой оценки предоставлялись совету директоров.	Соблюдается	-
2.5	Председатель совета директоров способствует наиболее эффективному осуществлению функций, возложенных на совет директоров.			
2.5.1	Председателем совета директоров избран независимый директор, либо из числа избранных независимых директоров определен старший независимый директор, координирующий работу независимых директоров и осуществляющий взаимодействие с председателем совета директоров.	1. Председатель совета директоров является независимым директором, или же среди независимых директоров определен старший независимый директор. 2. Роль, права и обязанности председателя совета директоров (и, если применимо, старшего независимого директора) должным образом определены во внутренних документах общества.	Частично соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. Советом директоров Общества в отчетном периоде председателем совета директоров не избирался независимый директор или старший независимый директор из числа избранных независимых директоров. <i>Альтернативный механизм: председатель совета директоров Общества имеет безупречную деловую и личную репутацию и значительный опыт работы на руководящих должностях, в честности, принципиальности, приверженности интересам Общества которого отсутствуют какие-либо сомнения.</i> <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует в 2022 году в обязательном порядке избирать председателем совета директоров Общества независимого директора. Соответствие кандидата в председатели совета директоров требованиям, предъявляемым к независимым директорам,</i>

				<i>не является ключевым критерием при избрании такого лица.</i>
2.5.2	Председатель совета директоров обеспечивает конструктивную атмосферу проведения заседаний, свободное обсуждение вопросов, включенных в повестку дня заседания, контроль за исполнением решений, принятых советом директоров.	1. Эффективность работы председателя совета директоров оценивалась в рамках процедуры оценки эффективности совета директоров в отчетном периоде.	Не соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. Процедура проведения оценки эффективности Совета директоров в отчетном периоде Обществом не установлена. Однако председатель совета директоров обеспечивает конструктивную атмосферу проведения заседаний, свободное обсуждение вопросов, включенных в повестку дня заседания, контроль за исполнением решений, принятых советом директоров. <i>Альтернативный механизм: председатель Совета директоров Общества осуществляет свою деятельность в строгом соответствии с внутренними документами Общества и законодательством Российской Федерации.</i> <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: эффективность работы председателя Совета директоров будет оцениваться в каждом случае процедуры оценки эффективности Совета директоров в случае проведения такой оценки.</i>
2.5.3	Председатель совета директоров принимает необходимые меры для своевременного предоставления членам совета директоров информации, необходимой для принятия решений по вопросам повестки дня.	1. Обязанность председателя совета директоров принимать меры по обеспечению своевременного предоставления материалов членам совета директоров по вопросам повестки заседания совета директоров закреплена во внутренних документах общества	Соблюдается	-
2.6	Члены совета директоров действуют добросовестно и разумно в интересах общества и его акционеров на основе достаточной информированности, с должной степенью заботливости и осмотрительности.			

2.6.1	Члены совета директоров принимают решения с учетом всей имеющейся информации, в отсутствие конфликта интересов, с учетом равного отношения к акционерам общества, в рамках обычного предпринимательского риска.	<p>1. Внутренними документами Общества установлено, что член совета директоров обязан уведомить совет директоров, если у него возникает конфликт интересов в отношении любого вопроса повестки дня заседания совета директоров или комитета совета директоров, до начала обсуждения соответствующего вопроса повестки</p> <p>2. Внутренние документы Общества предусматривают, что член совета директоров должен воздержаться от голосования по любому вопросу, в котором у него есть конфликт интересов</p> <p>3. В Обществе установлена процедура, которая позволяет совету директоров получать профессиональные консультации по вопросам, относящимся к его компетенции, за счет Общества.</p>	Соблюдается	-
2.6.2	Права и обязанности членов совета директоров четко сформулированы и закреплены во внутренних документах общества.	1. В обществе принят и опубликован внутренний документ, четко определяющий права и обязанности членов совета директоров	Соблюдается	-
2.6.3	Члены совета директоров имеют достаточно времени для выполнения своих обязанностей.	<p>1. Индивидуальная посещаемость заседаний совета и комитетов, а также достаточность времени для работы в совете директоров, в том числе в его комитетах, проанализирована в рамках процедуры оценки (самооценки) качества работы совета директоров в отчетном периоде.</p> <p>2. В соответствии с внутренними документами общества члены совета директоров обязаны уведомлять совет директоров о своем намерении войти в состав органов управления других организаций (помимо подконтрольных и зависимых организаций общества), а также о факте такого назначения.</p>	Соблюдается	-
2.6.4	Все члены совета директоров в равной степени имеют возможность доступа к документам и информации общества. Вновь избранным	1. В соответствии с внутренними документами Общества члены совета директоров имеют право получать доступ к документам и делать запросы, касающиеся Общества и подконтрольных ему организаций, а исполнительные органы Общества обязаны обеспечить предоставление соответствующей информации и документов	Соблюдается	-

	членам совета директоров в максимально возможный короткий срок предоставляется достаточная информация об обществе и о работе совета директоров.	2. В обществе существует формализованная программа ознакомительных мероприятий для вновь избранных членов совета директоров.		
2.7	Заседания совета директоров, подготовка к ним и участие в них членов совета директоров обеспечивают эффективную деятельность совета директоров.			
2.7.1	Заседания совета директоров проводятся по мере необходимости, с учетом масштабов деятельности и стоящих перед обществом в определенный период времени задач.	1. Совет директоров Общества провел не менее 6 заседаний за отчетный год.	Соблюдается	-
2.7.2	Во внутренних документах общества закреплён порядок подготовки и проведения заседаний совета директоров, обеспечивающий членам совета директоров возможность надлежащим образом подготовиться к его проведению.	1. В обществе утверждён внутренний документ, определяющий процедуру подготовки и проведения заседаний совета директоров, в котором в том числе установлено, что уведомление о проведении заседания должно быть сделано, как правило, не менее чем за 5 дней до даты его проведения. 2. В отчетном периоде отсутствующим в месте проведения заседания совета директоров членам совета директоров предоставлялась возможность участия в обсуждении вопросов повестки дня и голосовании дистанционно-посредством конференц-и-видео-конференц-связи.	Частично соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. Члены совета директоров Общества в отчетном периоде не уведомлялись о созыве заседания в срок не менее чем за 5 дней до даты проведения заседания в связи со сложившейся корпоративной практикой в данной части в Обществе. <i>Альтернативный механизм: Члены совета директоров Общества уведомляются о созыве заседания в срок не менее чем за 3 дня до даты проведения заседания (ст.20 Положения о совете директоров ПАО «ИСКЧ»).</i> <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует в 2022 году увеличивать срок уведомления о созыве заседания до срока не менее 5 дней в связи сложившейся корпоративной практикой в</i>

				<i>данной части и отсутствием производственной необходимости.</i>
2.7.3	<p>Форма проведения заседания совета директоров определяется с учетом важности вопросов повестки дня. Наиболее важные вопросы решаются на заседаниях, проводимых в очной форме.</p>	<p>1. Уставом или внутренним документом общества предусмотрено, что наиболее важные вопросы (в том числе, перечисленные в в рекомендации 168 Кодекса) должны рассматриваться на очных заседаниях совета директоров</p>	<p>Не соблюдается</p>	<p>Критерий 1 не соблюдается Уставом или внутренним документом общества не предусмотрено, что наиболее важные вопросы (в том числе, перечисленные в рекомендации 168 Кодекса) должны рассматриваться на очных заседаниях совета, в связи с отсутствием такого требования в действующем законодательстве.</p> <p><i>Альтернативный механизм: В соответствии с п.15.2 Положения о совете директоров Общества при принятии решения о Созыве совета директоров председателем должна быть определена форма заседания.</i></p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует устанавливать внутренними документами, что наиболее важные вопросы (в том числе, перечисленные в рекомендации 168 Кодекса) должны рассматриваться на очных заседаниях совета директоров, в связи с отсутствием такого требования в действующем законодательстве.</p>
2.7.4	<p>Решения по наиболее важным вопросам деятельности общества принимаются на заседании совета директоров квалифицированным большинством или большинством голосов всех избранных членов совета директоров.</p>	<p>1. Уставом общества предусмотрено, что решения по наиболее важным вопросам, в том числе, изложенным в рекомендации 170 Кодекса, должны приниматься на заседании совета директоров квалифицированным большинством, не менее чем в три четверти голосов, или же большинством голосов всех избранных членов совета директоров.</p>	<p>Не соблюдается</p>	<p>Критерий 1 не соблюдается Уставом не предусмотрено, что решения на заседании совета директоров Общества по наиболее важным вопросам, в том числе, изложенным в рекомендации 170 Кодекса, принимаются квалифицированным большинством, не менее чем в три четверти голосов, или же большинством голосов всех избранных членов совета директоров в связи с отсутствием такого требования в действующем законодательстве.</p>

				<p>Альтернативный механизм: решения на заседании Совета директоров Общества принимаются большинством голосов присутствующих членов совета директоров на заседании в соответствии с требованиями п.3 ст.68 федерального закона «Об акционерных обществах» (п.18.16 устава ПАО «ИСКЧ»)</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует предусматривать в уставе Общества положение о том, что решения на заседании совета директоров Общества принимаются большинством голосов всех избранных членов совета директоров в связи с отсутствием такого требования в действующем законодательстве.</p>
2.8	Совет директоров создает комитеты для предварительного рассмотрения наиболее важных вопросов деятельности общества.			
2.8.1	Для предварительного рассмотрения вопросов, связанных с контролем за финансово-хозяйственной деятельностью общества, создан комитет по аудиту, состоящий из независимых директоров.	<p>1. Совет директоров сформировал комитет по аудиту, состоящий исключительно из независимых директоров.</p> <p>2. Во внутренних документах общества определены задачи комитета по аудиту, включая в том числе задачи, содержащиеся в рекомендации 172 Кодекса.</p> <p>3. По крайней мере один член комитета по аудиту, являющийся независимым директором, обладает опытом и знаниями в области подготовки, анализа, оценки и аудита бухгалтерской (финансовой) отчетности.</p> <p>4. Заседания комитета по аудиту проводились не реже одного раза в квартал в течение отчетного периода.</p>	Частично соблюдается	<p>Критерий 1 не соблюдаются.</p> <p>Альтернативный механизм: Отсутствует.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Соответствие кандидата в совет директоров требованиям, предъявляемым к независимым директорам, не является для Общества ключевым критерием при избрании такого лица.</p>
2.8.2	Для предварительного рассмотрения вопросов, связанных с формированием эффективной и	<p>1. Советом директоров создан комитет по вознаграждениям, который состоит только из независимых директоров.</p> <p>2. Председателем комитета по вознаграждениям является независимый директор, который не является председателем совета</p>	Частично соблюдается	<p>Критерий 1,2 не соблюдается</p> <p>В 2021 году Обществом не был сформирован комитет по вознаграждениям, который состоит только из независимых директоров.</p>

	прозрачной практики вознаграждения, создан комитет по вознаграждениям, состоящий из независимых директоров и возглавляемый независимым директором, не являющимся председателем совета директоров.	директоров. 3. Во внутренних документах общества определены задачи комитета по вознаграждениям, включая в том числе задачи, содержащиеся в рекомендации 180 Кодекса, а также условия (события), при наступлении которых комитет по вознаграждениям рассматривает вопрос о пересмотре политики общества по вознаграждению членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников		Альтернативный механизм: <i>Вопросы, связанные с формированием вознаграждения относятся:</i> - к компетенции общего собрания акционеров (вознаграждение Совета директоров Общества); - генерального директора Общества (работники Общества). В 2022 году Общество утвердило Положение о комитете совета директоров по вознаграждениям, а также избрало членов Комитета по вознаграждениям. Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: не планируется
2.8.3	Для предварительного рассмотрения вопросов, связанных с осуществлением кадрового планирования (планирования преемственности), профессиональным составом и эффективностью работы совета директоров, создан комитет по номинациям (назначениям, кадрам), большинство членов которого являются независимыми директорами.	1. Советом директоров создан комитет по номинациям (или его задачи, указанные в рекомендации 186 Кодекса, реализуются в рамках иного комитета), большинство членов которого являются независимыми директорами. 2. Во внутренних документах общества, определены задачи комитета по номинациям (или соответствующего комитета с совмещенным функционалом), включая в том числе задачи, содержащиеся в рекомендации 186 Кодекса. 3. В целях формирования совета директоров, наиболее полно отвечающего целям и задачам общества, комитет по номинациям в отчетном периоде самостоятельно или совместно с иными комитетами совета директоров или уполномоченное подразделение общества по взаимодействию с акционерами организовал взаимодействие с акционерами, не ограничиваясь кругом крупнейших акционеров, в контексте подбора кандидатов в совет директоров общества.	Не соблюдается	Критерий 1-3 не соблюдается В 2021 году Обществом не был сформирован комитет по номинациям, большинство членов которого являются независимыми директорами Альтернативный механизм: <i>Вопросы кадрового планирования относятся к компетенции органов, указанных в Уставе Общества</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: не планируется, создание комитета по номинациям признано Обществом нецелесообразным.
2.8.4	С учетом масштабов деятельности и уровня риска совет директоров общества удостоверился в том, что состав его комитетов полностью	1. В отчетном периоде совет директоров общества рассмотрел вопрос о соответствии структуры совета директоров масштабу и характеру, целям деятельности и потребностям, профилю рисков общества. . Дополнительные комитеты либо были сформированы, либо не были признаны необходимыми.	Соблюдается	-

	отвечает целям деятельности общества. Дополнительные комитеты либо были сформированы, либо не были признаны необходимыми (комитет по стратегии, комитет по корпоративному управлению, комитет по этике, комитет по управлению рисками, комитет по бюджету, комитет по здоровью, безопасности и окружающей среде и др.).			
2.8.5	Состав комитетов определен таким образом, чтобы он позволял проводить всестороннее обсуждение предварительно рассматриваемых вопросов с учетом различных мнений.	<p>1. Комитет по аудиту, комитет по вознаграждениям, комитет по номинациям (или соответствующий комитет с совмещенным функционалом) в отчетном периоде возглавлялись независимыми директорами.</p> <p>2. Во внутренних документах (политиках) общества предусмотрены положения, в соответствии с которыми лица, не входящие в состав комитета по аудиту, комитета по номинациям (или соответствующий комитет с совмещенным функционалом) и комитета по вознаграждениям, могут посещать заседания комитетов только по приглашению председателя соответствующего комитета.</p>	Не соблюдается	См. пп. 2.4.3 и 2.8.2., 2.8.3
2.8.6	Председатели комитетов регулярно информируют совет директоров и его председателя о работе своих комитетов	1. В течение отчетного периода председатели комитетов регулярно отчитывались о работе комитетов перед советом директоров.	Соблюдается	-
2.9	Совет директоров обеспечивает проведение оценки качества работы совета директоров, его комитетов и членов совета директоров.			
2.9.1	Проведение оценки качества работы совета директоров направлено на определение степени	1. Во внутренних документах общества определены процедуры проведения оценки (самооценки) качества работы совета директоров	Не соблюдается	Критерий 1,2,3 не соблюдаются Совет директоров Общества в отчетном периоде не осуществлял оценку

	<p>эффективности работы совета директоров, комитетов и членов совета директоров, соответствия их работы потребностям развития общества, активизацию работы совета директоров и выявление областей, в которых их деятельность может быть улучшена</p>	<p>2. Оценка (самооценка) качества работы совета директоров, проведенная в отчетном периоде, включала оценку работы комитетов, индивидуальную оценку каждого члена совета директоров и совета директоров в целом</p> <p>3. Результаты самооценки или внешней оценки совета директоров, проведенной в течение отчетного периода, были рассмотрены на очном заседании совета директоров.</p>		<p>(самооценку) качества работы совета директоров, включая оценку работы комитетов, индивидуальную оценку каждого члена совета директоров и совета директоров в целом, в связи с отсутствием установленных процедур проведения такой оценки советом директоров Общества.</p> <p>Альтернативный механизм: Оценка качества работы совета директоров Общества проводится ежегодно в рамках проведения Годового общего собрания акционеров.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует осуществлять самооценку или внешнюю оценку качества работы совета директоров в 2022 году.</p>
2.9.2	<p>Оценка работы совета директоров, комитетов и членов совета директоров осуществляется на регулярной основе не реже одного раза в год. Для проведения независимой оценки качества работы совета директоров не реже одного раза в три года привлекается внешняя организация (консультант).</p>	<p>1. Для проведения независимой оценки качества работы совета директоров в течение трех последних отчетных периодов по меньшей мере один раз обществом привлекалась внешняя организация (консультант).</p>	<p>Не соблюдается</p>	<p>Общество не привлекало внешнюю организацию для проведения независимой оценки качества работы совета директоров</p> <p>Альтернативный механизм: Оценка качества работы совета директоров Общества проводится ежегодно в рамках проведения Годового общего собрания акционеров.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует осуществлять самооценку или внешнюю оценку качества работы совета директоров в 2022 году.</p>
3.1	<p>Корпоративный секретарь общества осуществляет эффективное текущее взаимодействие с акционерами, координацию действий общества по защите прав и интересов акционеров, поддержку эффективной работы совета директоров.</p>			
3.1.1	<p>Корпоративный секретарь обладает знаниями, опытом и</p>	<p>1. На сайте общества в сети Интернет и в годовом отчете представлена биографическая информация о корпоративном</p>	<p>Не</p>	<p>Критерий 1 не соблюдается Общество в отчетном периоде не создавало в своем штатном расписании должности</p>

	квалификацией, достаточными для исполнения возложенных на него обязанностей, безупречной репутацией и пользуется доверием акционеров.	секретаре (включая сведения о возрасте, образовании, квалификации, опыте), а также сведения о должностях в органах управления в иных юридических лиц, занимаемых корпоративным секретарем в течение не менее чем пяти последних лет	соблюдается	корпоративного секретаря. <i>Альтернативный механизм:</i> <i>В соответствии с ст. 13 Положения о совете директоров ПАО «ИСКЧ» эффективная работа совета директоров обеспечивается секретарем совета директоров Общества.</i> <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения:</i> <i>Общество рассматривает возможность создать в 2022 году в своем штатном расписании должность корпоративного секретаря в случае производственной необходимости.</i>
3.1.2	Корпоративный секретарь обладает достаточной независимостью от исполнительных органов общества и имеет необходимые полномочия и ресурсы для выполнения поставленных перед ним задач.	1. В обществе принят и раскрыт внутренний документ – положение о корпоративном секретаре. 2. Совет директоров утверждает кандидатуру на должность корпоративного секретаря и прекращает его полномочия, рассматривает вопрос о выплате ему дополнительного вознаграждения.	Не соблюдается	См. п. 3.1.1
4.1	Уровень выплачиваемого обществом вознаграждения достаточен для привлечения, мотивации и удержания лиц, обладающих необходимой для общества компетенцией и квалификацией. Выплата вознаграждения членам совета директоров, исполнительным органам и иным ключевым руководящим работникам общества осуществляется в соответствии с принятой в обществе политикой по вознаграждению.			
4.1.1	Уровень вознаграждения, предоставляемого обществом членам совета директоров, исполнительным органам и иным ключевым руководящим работникам, создает	1. Вознаграждение членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества определено с учетом результатов сравнительного анализа уровня вознаграждения в сопоставимых компаниях	Соблюдается	-

	<p>достаточную мотивацию для их эффективной работы, позволяя обществу привлекать и удерживать компетентных и квалифицированных специалистов. При этом общество избегает большего, чем это необходимо, уровня вознаграждения, а также неоправданно большого разрыва между уровнями вознаграждения указанных лиц и работников общества.</p>			
4.1.2	<p>Политика общества по вознаграждению разработана комитетом по вознаграждениям и утверждена советом директоров общества. Совет директоров при поддержке комитета по вознаграждениям обеспечивает контроль за внедрением и реализацией в обществе политики по вознаграждению, а при необходимости - пересматривает и вносит в нее коррективы.</p>	<p>1. В течение отчетного периода комитет по вознаграждениям рассмотрел политику (политики) по вознаграждениям и практику ее (их) внедрения, осуществил оценку их эффективности и прозрачности и при необходимости представил соответствующие рекомендации совету директоров по пересмотру указанной политики (политик).</p>	<p>Не соблюдается</p>	<p>Критерий 1 не соблюдается В 2021 году в Обществе не был сформирован комитет по вознаграждениям</p> <p>Альтернативный механизм: Вопросы, связанные с формированием вознаграждения относятся: - к компетенции общего собрания акционеров (вознаграждение Совета директоров Общества); - генерального директора Общества (работники Общества). В 2022 году Общество утвердило Положение о комитете совета директоров по вознаграждениям.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество планирует избрать членов Комитета по вознаграждениям в 2022 году.</p>
4.1.3	<p>Политика общества по вознаграждению</p>	<p>1. Политика (политики) общества по вознаграждению содержит (содержат) прозрачные механизмы определения размера</p>		<p>Критерий 1 не соблюдается В Обществе отсутствует указанная</p>

	содержит прозрачные механизмы определения размера вознаграждения членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества, а также регламентирует все виды выплат, льгот и привилегий, предоставляемых указанным лицам.	вознаграждения членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества, а также регламентирует (регламентируют) все виды выплат, льгот и привилегий, предоставляемых указанным лицам.	Не соблюдается	политика (политики) по вознаграждению Альтернативный механизм: <i>Вопросы, связанные с формированием вознаграждения относятся:</i> - к компетенции общего собрания акционеров (вознаграждение Совета директоров Общества); - генерального директора Общества (работники Общества). Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество планирует утвердить в 2022 году политику (политики) по вознаграждению</i>
4.1.4	Общество определяет политику возмещения расходов (компенсаций), конкретизирующую перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который могут претендовать члены совета директоров, исполнительные органы и иные ключевые руководящие работники общества. Такая политика может быть составной частью политики общества по вознаграждению.	1. В политике (политиках) по вознаграждению или в иных внутренних документах общества установлены правила возмещения расходов членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества.	Не соблюдается	Критерий 1 не соблюдается В Обществе не конкретизирован перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который могут претендовать члены совета директоров Общества при исполнении своих обязанностей, в связи с иной сложившейся практикой корпоративного управления в этой части. Альтернативный механизм: <i>в Обществе не принята практика компенсации расходов членам совета директоров</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество не планирует конкретизировать перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который могут претендовать члены совета директоров Общества.</i>
4.2	Система вознаграждения членов совета директоров обеспечивает сближение финансовых интересов директоров с долгосрочными финансовыми интересами акционеров.			

4.2.1	<p>Общество выплачивает фиксированное годовое вознаграждение членам совета директоров. Общество не выплачивает вознаграждение за участие в отдельных заседаниях совета или комитетов совета директоров. Общество не применяет формы краткосрочной мотивации и дополнительного материального стимулирования в отношении членов совета директоров.</p>	<p>1. В отчетном периоде общество выплачивало вознаграждение членам совета директоров в соответствии с принятой в обществе политикой по вознаграждению</p> <p>2. В отчетном периоде обществом в отношении членов совета директоров не применялись формы краткосрочной мотивации, дополнительного материального стимулирования, выплата которого зависит от результатов (показателей) деятельности общества. Выплата вознаграждения за участие в отдельных заседаниях совета или комитетов совета директоров не осуществлялась</p>	Частично соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. См. п.4.1.3
4.2.2	<p>Долгосрочное владение акциями общества в наибольшей степени способствует сближению финансовых интересов членов совета директоров с долгосрочными интересами акционеров. При этом общество не обуславливает права реализации акций достижением определенных показателей деятельности, а члены совета директоров не участвуют в опционных программах</p>	<p>1. Если внутренний документ (документы) - политика (политики) по вознаграждению общества предусматривают предоставление акций общества членам совета директоров, должны быть предусмотрены и раскрыты четкие правила владения акциями членами совета директоров, нацеленные на стимулирование долгосрочного владения такими акциями.</p>	Не соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. См. п.4.1.3
4.2.3	<p>В обществе не предусмотрены какие-либо дополнительные</p>	<p>1. В обществе не предусмотрены какие-либо дополнительные выплаты или компенсации в случае досрочного прекращения полномочий членов совета директоров в связи с переходом</p>	Соблюдается	-

	выплаты или компенсации в случае досрочного прекращения полномочий членов совета директоров в связи с переходом контроля над обществом или иными обстоятельствами.	контроля над обществом или иными обстоятельствами.		
4.3	Система вознаграждения членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества предусматривает зависимость вознаграждения от результата работы общества и их личного вклада в достижение этого результата.			
4.3.1	Вознаграждение членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества определяется таким образом, чтобы обеспечивать разумное и обоснованное соотношение фиксированной части вознаграждения и переменной части вознаграждения, зависящей от результатов работы общества и личного (индивидуального) вклада работника в конечный результат.	<p>1. В течение отчетного периода одобренные советом директоров годовые показатели эффективности использовались при определении размера переменного вознаграждения членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества.</p> <p>2. В ходе последней проведенной оценки системы вознаграждения членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества, совет директоров (комитет по вознаграждениям) удостоверился в том, что в обществе применяется эффективное соотношение фиксированной части вознаграждения и переменной части вознаграждения.</p> <p>3. При определении размера выплачиваемого вознаграждения членам исполнительных органов и иным ключевым руководящим работникам общества учитываются риски, которые несет общество, с тем чтобы избежать создания стимулов к принятию чрезмерно рискованных управленческих решений.</p>	Не соблюдается	Критерии 1,2 не соблюдаются <i>См.п.4.1.3</i>
4.3.2	Общество внедрило программу долгосрочной мотивации членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества с	1. В случае если общество внедрило программу долгосрочной мотивации для членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества с использованием акций общества (финансовых инструментов, основанных на акциях общества), программа предусматривает, что право реализации таких акций и иных финансовых инструментов наступает не ранее, чем через три года с момента их	Не соблюдается	Критерий 1 не соблюдается Общество не внедрило указанную программу <i>Альтернативный механизм: Вопросы, связанные с формированием вознаграждения относятся:</i>

	использованием акций общества (опционов или других производных финансовых инструментов, базисным активом по которым являются акции общества).	предоставления. При этом право их реализации обусловлено достижением определенных показателей деятельности общества.		<p>- к компетенции общего собрания акционеров (вознаграждение Совета директоров Общества);</p> <p>- генерального директора Общества (работники Общества).</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество планирует внедрить указанную программу долгосрочной мотивации в случае производственной необходимости</p>
4.3.3	Сумма компенсации (золотой парашют), выплачиваемая обществом в случае досрочного прекращения полномочий членам исполнительных органов или ключевых руководящих работников по инициативе общества и при отсутствии с их стороны недобросовестных действий, не превышает двукратного размера фиксированной части годового вознаграждения.	1. Сумма компенсации (золотой парашют), выплачиваемая обществом в случае досрочного прекращения полномочий членам исполнительных органов или ключевых руководящих работников по инициативе общества и при отсутствии с их стороны недобросовестных действий, в отчетном периоде не превышала двукратного размера фиксированной части годового вознаграждения.	Не соблюдается	<p>Критерий 1 не соблюдается Общество не выплачивало в отчетном периоде сумму компенсации (золотой парашют)</p> <p>Альтернативный механизм: указанная компенсация в Обществе не предусмотрена</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: отсутствует</p>
5.1	В обществе создана эффективно функционирующая система управления рисками и внутреннего контроля, направленная на обеспечение разумной уверенности в достижении поставленных перед обществом целей.			
5.1.1	Советом директоров общества определены принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе.	1. Функции различных органов управления и подразделений общества в системе управления рисками и внутреннем контроле четко определены во внутренних документах/соответствующей политике общества, одобренной советом директоров.	Соблюдается	-

5.1.2	Исполнительные органы общества обеспечивают создание и поддержание функционирования эффективной системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе.	1. Исполнительные органы общества обеспечили распределение обязанностей, полномочий, ответственности в области управления рисками и внутреннего контроля между подотчетными им руководителями (начальниками) подразделений и отделов.	Соблюдается	-
5.1.3	Система управления рисками и внутреннего контроля в обществе обеспечивает объективное, справедливое и ясное представление о текущем состоянии и перспективах общества, целостность и прозрачность отчетности общества, разумность и приемлемость принимаемых обществом рисков.	1. В обществе утверждена антикоррупционная политика 2. В обществе организован безопасный, конфиденциальный и доступный способ (горячая линия) информирования совета директоров или комитета совета директоров по аудиту о фактах нарушения законодательства, внутренних процедур, кодекса этики общества.	Не соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. <i>Альтернативный механизм:</i> <i>Отсутствует.</i> <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения:</i> <i>Общество будет планировать в 2022 году утвердить политику по противодействию коррупции в случае производственной необходимости</i>
5.1.4	Совет директоров общества предпринимает необходимые меры для того, чтобы убедиться, что действующая в обществе система управления рисками и внутреннего контроля соответствует определенным советом директоров принципам и подходам к ее организации и эффективно функционирует.	1. В течение отчетного периода совет директоров (комитет по аудиту и (или) комитет по рискам (при наличии) организовал проведение оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля. 2. В отчетном периоде совет директоров рассмотрел результаты оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля общества и сведения о результатах рассмотрения включены в состав годового отчета общества.	Не соблюдается	Критерий 1,2 не соблюдается В течение отчетного периода совет директоров (комитет по аудиту) не организовывал проведение оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля. <i>Альтернативный механизм:</i> <i>Отсутствует.</i> <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения</i> <i>указанная оценка будет проведена в 2022 году в случае производственной необходимости</i>

5.2	Для систематической независимой оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля, и практики корпоративного управления общество организует проведение внутреннего аудита.			
5.2.1	Для проведения внутреннего аудита в обществе создано отдельное структурное подразделение или привлечена независимая внешняя организация. Функциональная и административная подотчетность подразделения внутреннего аудита разграничены. Функционально подразделение внутреннего аудита подчиняется совету директоров.	1. Для проведения внутреннего аудита в обществе создано отдельное структурное подразделение внутреннего аудита, функционально подотчетное совету директоров, или привлечена независимая внешняя организация с тем же принципом подотчетности.	Соблюдается	-
5.2.2	Подразделение внутреннего аудита проводит оценку эффективности системы внутреннего контроля, оценку эффективности системы управления рисками, а также системы корпоративного управления. Общество применяет общепринятые стандарты деятельности в области внутреннего аудита.	1. В течение отчетного периода в рамках проведения внутреннего аудита дана оценка эффективности системы внутреннего контроля и управления рисками. 2. В отчетном периоде в рамках проведения внутреннего аудита дана оценка практики (отдельных практик) корпоративного управления, включая процедуры информационного взаимодействия (в том числе по вопросам внутреннего контроля и управления рисками) на всех уровнях управления общества, а также взаимодействия с заинтересованными лицами. В	Соблюдается	-
6.1	Общество и его деятельность являются прозрачными для акционеров, инвесторов и иных заинтересованных лиц.			

6.1.1	В обществе разработана и внедрена информационная политика, обеспечивающая эффективное информационное взаимодействие общества, акционеров, инвесторов и иных заинтересованных лиц.	<p>1. Советом директоров общества утверждена информационная политика общества, разработанная с учетом рекомендаций Кодекса.</p> <p>2. В течение отчетного периода совет директоров (или один из его комитетов) рассмотрел вопрос об эффективности информационного взаимодействия общества, акционеров, инвесторов и иных заинтересованных лиц и целесообразности (необходимости) пересмотра информационной политики общества</p>	Не соблюдается	<p>Критерий 1,2 не соблюдается В Обществе не утверждена указанная информационная политика.</p> <p>Альтернативный механизм: Общество раскрывает информацию на страницах в сети Интернет (http://hsci.ru/; http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814) в соответствии законодательством Российской Федерации о рынке ценных бумаг. Данные нормативные акты определяют порядок раскрытия информации, форму и сроки раскрытия. Порядок взаимодействия Общества с акционерами установлен Положением о порядке подготовки, созыва и проведения общего собрания акционеров ПАО «ИСКЧ». ПАО «ИСКЧ» предоставляет постоянный доступный способ коммуникации с Обществом, такой как электронная почта (номер телефона) в разделе «IR Контакты», указанный на странице в сети Интернет, и возможность для общения менеджмента компании со всем заинтересованными лицами в разделе «Вопросы инвесторов» на сайте эмитента в сети Интернет, а также через форму обратной связи, указанной также в IR-контактах на корпоративном сайте.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество рассматривает возможность разработки указанной информационной политики в 2022 году в случае производственной необходимости.</p>
6.1.2	Общество раскрывает информацию о системе и практике корпоративного	1. Общество раскрывает информацию о системе корпоративного управления в обществе и общих принципах корпоративного управления, применяемых в обществе, в том числе на сайте общества в сети Интернет.	Частично соблюдается	Критерии 1 и 3 не соблюдаются. Общество не раскрывает специальный меморандум, в котором закрепляются планы контролирующего лица в отношении

	управления, включая подробную информацию о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса.	<p>2. Общество раскрывает информацию о составе исполнительных органов и совета директоров, независимости членов совета и их членстве в комитетах совета директоров (в соответствии с определением Кодекса).</p> <p>3. В случае наличия лица, контролирующего общество, общество публикует меморандум контролирующего лица относительно планов такого лица в отношении корпоративного управления в обществе.</p>		<p>Общества, в связи с отсутствием такой информации в Обществе.</p> <p>Альтернативный механизм: Общество раскрывает информацию о контролирующем лице в объеме, установленном законодательством Российской Федерации о рынке ценных бумаг.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует раскрывать специальный меморандум, в котором закрепляются планы контролирующего лица в отношении Общества, в связи с тем, что такая информация отсутствует в Обществе.</p>
6.2	Общество своевременно раскрывает полную, актуальную и достоверную информацию об обществе для обеспечения возможности принятия обоснованных решений акционерами общества и инвесторами.			
6.2.1	Общество раскрывает информацию в соответствии с принципами регулярности, последовательности и оперативности, а также доступности, достоверности, полноты и сравнимости раскрываемых данных.	<p>1. В обществе определена процедура, обеспечивающая координацию работы всех структурных подразделений и и работников общества, связанных с раскрытием информации или деятельность которых может привести к необходимости раскрытия информации.</p> <p>2. В случае если ценные бумаги общества обращаются на иностранных организованных рынках, раскрытие существенной информации в Российской Федерации и на таких рынках осуществляется синхронно и эквивалентно в течение отчетного года.</p> <p>3. Если иностранные акционеры владеют существенным количеством акций общества, то в течение отчетного года раскрытие информации осуществлялось не только на русском, но также и на одном из наиболее распространенных иностранных языков.</p>	Частично соблюдается	<p>Критерий 2,3 не соблюдается. Ценные бумаги общества не обращаются на иностранных организованных рынках.</p> <p>Общество параллельно с раскрытием информации на русском языке не раскрывает такую же информацию на иностранном языке в связи с отсутствием существенной доли участия иностранных инвесторов в капитале Общества.</p> <p>Альтернативный механизм: У Общества имеется двуязычный корпоративный веб-сайт со специальным разделом для акционеров и инвесторов на английском языке (http://eng.hsci.ru/home). Общество также публикует перевод на английский язык консолидированной отчетности Общества, составленной в</p>

				<p>соответствии с МСФО.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует параллельно с раскрытием информации на русском языке раскрывать такую же информацию на иностранном языке в связи с отсутствием существенной доли участия иностранных инвесторов в капитале Общества.</p> <p>Общество считает нецелесообразным несение затрат по переводу информации в связи с наличием двуязычного сайта Общества, в английской версии которого раскрываются пресс-релизы по финансовым результатам Общества (по РСБУ и МСФО), а также информация по наиболее существенным событиям Общества.</p>
6.2.2	<p>Общество избегает формального подхода при раскрытии информации и раскрывает существенную информацию о своей деятельности, даже если раскрытие такой информации не предусмотрено законодательством.</p>	<p>1. В информационной политике общества определены подходы к раскрытию сведений об иных событиях (действиях), оказывающих существенное влияние на стоимость или котировки его ценных бумаг, раскрытие сведений о которых не предусмотрено законодательством.</p> <p>2. Общество раскрывает информацию о структуре капитала общества в соответствии Рекомендацией 290 Кодекса в годовом отчете и на сайте общества в сети Интернет.</p> <p>3. Общество раскрывает информацию о подконтрольных организациях, имеющих для него существенное значение, в том числе, о ключевых направлениях их деятельности, о механизмах, обеспечивающих подотчетность подконтрольных организаций, полномочиях совета директоров общества в отношении определения стратегии и оценки результатов деятельности подконтрольных организаций.</p> <p>4. Общество раскрывает нефинансовый отчет – отчет об устойчивом развитии, экологический отчет, отчет о корпоративной социальной ответственности или иной отчет,</p>	<p>Частично соблюдается</p>	<p>Критерий 1 не соблюдается. См.п.6.1.1</p> <p>Критерий 2 не соблюдается Общество не раскрывает полную информацию о структуре капитала Общества в соответствии Рекомендацией 290 Кодекса в годовом отчете и на сайте общества в сети Интернет, а именно, Общество не раскрывает следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заявление исполнительных органов об отсутствии в Обществе сведений о существовании долей владения акциями, превышающих пять процентов, помимо уже раскрытых Обществом; - сведения о возможности приобретения или о приобретении определенными акционерами степени контроля, несоразмерной их участию в уставном

		содержащий нефинансовую информацию, в том числе, о факторах, связанных с окружающей средой (в том числе, экологические факторы и факторы, связанные с изменением климата), обществом (социальные факторы) и корпоративным управлением, за исключением отчета эмитента эмиссионных ценных бумаг и годового отчета акционерного общества.		<p>капитале Общества, в том числе, на основании акционерных соглашений. Данная информация не раскрывается Обществом в связи с тем, что такая информация Обществу не была предоставлена.</p> <p>Альтернативный механизм: Общество раскрывает информацию о структуре капитала в объеме, установленном законодательством Российской Федерации о рынке ценных бумаг</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество планирует раскрывать указанные сведения в случае их предоставления Обществу.</p> <p>Критерий 4 не соблюдается Общество не раскрывает указанный нефинансовый отчет</p> <p>Альтернативный механизм: отсутствует</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество планирует раскрывать указанный нефинансовый отчет в случае возникновения производственной необходимости и увеличением масштабов хозяйственной деятельности Общества</p>
6.2.3	Годовой отчет, являясь одним из наиболее важных инструментов информационного взаимодействия с акционерами и другими	<p>1. Годовой отчет общества содержит информацию о результатах оценки комитетом по аудиту эффективности процесса проведения внешнего и внутреннего аудита</p> <p>2. Годовой отчет общества содержит сведения о политике общества в области охраны окружающей среды, социальной</p>	Не соблюдается	Критерий 1,2 не соблюдается. Общество не раскрывает в годовом отчете указанные сведения в связи с тем, что указанная информация не является обязательной к раскрытию.

	заинтересованными сторонами, содержит информацию, позволяющую оценить итоги деятельности общества за год.	политике общества		<p>Альтернативный механизм: Общество раскрывает информацию в годовом отчете в объеме, установленном законодательством Российской Федерации о рынке ценных бумаг.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует в 2022 году раскрывать указанную информацию в связи с отсутствием политики Общества в экологической сфере.</p>
6.3	Общество предоставляет информацию и документы по запросам акционеров в соответствии с принципами равнодоступности и необременительности.			
6.3.1	Реализация акционерами прав на доступ к документам и информации общества не сопряжена с неоправданными сложностями	<p>1. В информационной политике (внутренних документах, определяющих информационную политику) общества определен необременительный порядок предоставления по запросам акционеров доступа к информации и документам общества.</p> <p>2. В информационной политике (внутренних документах, определяющих информационную политику) содержатся положения, предусматривающие, что в случае поступления запроса акционера о предоставлении информации о подконтрольных обществу организациях общество предпринимает усилия для получения такой информации у соответствующих подконтрольных обществу организациях.</p>	Не соблюдается	<p>Критерий 1,2 не соблюдается В обществе не утверждена указанная информационная политика.</p> <p>Альтернативный механизм: Общество предоставляет по запросам акционеров доступ к информации и документам в соответствии с законодательством Российской Федерации об акционерных обществах и рынке ценных бумаг.</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество рассматривает возможность разработки указанной информационной политики в 2022 году в случае производственной необходимости.</p>
6.3.2	При предоставлении обществом информации акционерам обеспечивается разумный баланс между интересами конкретных акционеров и	<p>1. В течение отчетного периода, общество не отказывало в удовлетворении запросов акционеров о предоставлении информации, либо такие отказы были обоснованными.</p> <p>2. В случаях, определенных информационной политикой общества, акционеры предупреждаются о конфиденциальном характере информации и принимают на себя обязанность по</p>	Частично соблюдается	<p>Критерий 2 не соблюдается. В Обществе не утверждена указанная информационная политика.</p> <p>Альтернативный механизм: Общество предоставляет по запросам акционеров доступ к информации и</p>

	интересами самого общества, заинтересованного в сохранении конфиденциальности важной коммерческой информации, которая может оказать существенное влияние на его конкурентоспособность.	сохранению ее конфиденциальности.		документам в соответствии с законодательством Российской Федерации об акционерных обществах и рынке ценных бумаг. Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество рассматривает возможность разработки указанной информационной политики в 2022 году в случае производственной необходимости.
7.1	Действия, которые в значительной степени влияют или могут повлиять на структуру акционерного капитала и финансовое состояние общества и, соответственно, на положение акционеров (существенные корпоративные действия), осуществляются на справедливых условиях, обеспечивающих соблюдение прав и интересов акционеров, а также иных заинтересованных сторон.			
7.1.1	Существенными корпоративными действиями признаются реорганизация общества, приобретение 30 и более процентов голосующих акций общества (поглощение), совершение обществом существенных сделок, увеличение или уменьшение уставного капитала общества, осуществление листинга и делистинга акций общества, а также иные действия, которые могут привести к существенному изменению прав акционеров или нарушению их интересов. Уставом общества определен	1. Уставом общества определен перечень (критерии) сделок или иных действий, являющихся существенными корпоративными действиями. Принятие решений в отношении существенных корпоративных действий уставом общества отнесено к компетенции совета директоров. В тех случаях, когда осуществление данных корпоративных действий прямо отнесено законодательством к компетенции общего собрания акционеров, совет директоров предоставляет акционерам соответствующие рекомендации.	Не соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. Уставом Общества не определен перечень (критерии) сделок или иных действий, являющихся существенными корпоративными действиями, а также порядок рассмотрения указанных действий советом директоров, в связи со сложившейся корпоративной практикой в Обществе принятия решений по данным вопросам. Альтернативный механизм: Исключительная компетенция совета директоров установлена уставом Общества и определена в соответствии с федеральным законом от 26.12.1995 № 2018-ФЗ «Об акционерных обществах». Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует определить перечень (критерии) сделок или иных действий, являющихся существенными корпоративными действиями, а также

	перечень (критерии) сделок или иных действий, являющихся существенными корпоративными действиями, и такие действия отнесены к компетенции совета директоров общества.			<i>установить порядок рассмотрения указанных действий советом директоров, в связи со сложившейся корпоративной практикой в Обществе принятия решений по данным вопросам.</i>
7.1.2	Совет директоров играет ключевую роль в принятии решений или выработке рекомендаций в отношении существенных корпоративных действий, совет директоров опирается на позицию независимых директоров общества.	1. В общества предусмотрена процедура, в соответствии с которой независимые директора заявляют о своей позиции по существенным корпоративным действиям до их одобрения.	Не соблюдается	См. п. 7.1.1
7.1.3	При совершении существенных корпоративных действий, затрагивающих права и законные интересы акционеров, обеспечиваются равные условия для всех акционеров общества, а при недостаточности предусмотренных законодательством механизмов, направленных на защиту прав акционеров, - дополнительные меры, защищающие права и законные интересы акционеров общества.	1. Уставом общества с учетом особенностей его деятельности к компетенции совета директоров отнесено одобрение, помимо предусмотренных законодательством, иных сделок, имеющих существенное значение для общества. 2. В течение отчетного периода, все существенные корпоративные действия проходили процедуру одобрения до их осуществления.	Частично соблюдается	Критерий 2 не соблюдается. В течение отчетного периода не все существенные корпоративные действия проходили процедуру одобрения до их осуществления (а именно, совершение обществом существенных сделок). Альтернативный механизм: <i>Общество одобряет существенные сделки в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об акционерных обществах.</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Не планируется</i>

	При этом общество руководствуется не только соблюдением формальных требований законодательства, но и принципами корпоративного управления, изложенными в Кодексе.			
7.2	Общество обеспечивает такой порядок совершения существенных корпоративных действий, который позволяет акционерам своевременно получать полную информацию о таких действиях, обеспечивает им возможность влиять на совершение таких действий и гарантирует соблюдение и адекватный уровень защиты их прав при совершении таких действий.			
7.2.1	Информация о совершении существенных корпоративных действий раскрывается с объяснением причин, условий и последствий совершения таких действий.	1. В случае, если обществом в течение отчетного периода совершались существенные корпоративные действия, общество своевременно и детально раскрывало информацию о таких действиях, в том числе, о причинах, условиях совершения действий и последствиях таких действий для акционеров .	Соблюдается	-
7.2.2	Правила и процедуры, связанные с осуществлением обществом существенных корпоративных действий, закреплены во внутренних документах общества.	1. Во внутренних документах общества определены случаи и порядок привлечения оценщика для определения стоимости имущества, отчуждаемого или приобретаемого по крупной сделке или сделке с заинтересованностью. 2. Внутренние документы общества предусматривают процедуру привлечения независимого оценщика для оценки стоимости приобретения и выкупа акций общества. 3. При отсутствии формальной заинтересованности члена совета директоров, единоличного исполнительного органа, члена коллегиального исполнительного органа общества или лица, являющегося контролирующим лицом общества, либо лица, имеющего право давать обществу обязательные для него указания, в сделках общества, но при наличии конфликта интересов или иной их фактической заинтересованности, внутренними документами общества предусмотрено, что такие лица не принимают участия в голосовании по вопросу одобрения	Частично соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. Во внутренних документах Общества не определены случаи и порядок привлечения оценщика для определения стоимости имущества, отчуждаемого или приобретаемого по крупной сделке или сделке с заинтересованностью, в связи с установленной процедурой в Федеральном законе «Об Акционерных обществах». <i>Альтернативный механизм: в случае отчуждения или приобретения по крупной сделке или сделке с заинтересованностью, приобретения и выкупа акций Общество будет руководствоваться требованиями ст. 72,77 Федерального закона «Об Акционерных обществах».</i>

		такой сделки.	<p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: не планируется.</p> <p>Критерий 3 не соблюдается. Уставом Общества не расширен перечень оснований, по которым члены совета директоров Общества и иные лица признаются заинтересованными в сделках Общества, в связи с отсутствием такого требования в соответствии с действующим законодательством.</p> <p>Альтернативный механизм: Сделки с заинтересованностью совершаются Обществом в соответствии со ст. 81 Федерального закона «Об акционерных обществах».</p> <p>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует расширять перечень оснований, по которым члены совета директоров Общества и иные лица признаются заинтересованными в сделках Общества, в связи с отсутствием производственной необходимости и требований действующего законодательства по расширению такого перечня.</p>
--	--	---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

***ПРИЛОЖЕНИЕ № 2* Консолидированная финансовая отчетность за 2021 год, подготовленная в соответствии с МСФО**

Адрес страницы в сети Интернет, на которой опубликована консолидированная финансовая отчетность ПАО «ИСКЧ» за 2021 год, подготовленная в соответствии с МСФО:

<https://www.e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=7814&type=4>

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 Бухгалтерская (финансовая) отчетность за 2021 год, подготовленная в соответствии с РСБУ

Адрес страницы в сети Интернет, на которой опубликована бухгалтерская (финансовая) отчетность ПАО «ИСКЧ» за 2021 год, подготовленная в соответствии с РСБУ:
<https://www.e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=7814&type=3>