



2023|Годовой отчёт

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЗАЯВЛЕНИЙ О БУДУЩИХ СОБЫТИЯХ

Настоящий Годовой отчет подготовлен ПАО «Артген» (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;
- предположения, 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 «Артген» 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.

Оглавление

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ В ГОДОВОМ ОТЧЕТЕ	3
ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА	4
I. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ	6
1.1. Артген биотех: основные сведения	6
1.2. Описание миссии и стратегии Компании	9
1.3. Направления деятельности и активы группы Артген биотех	9
1.4. Важнейшие события 2023 и начала 2024 гг.	12
II. ПОРТФЕЛЬ РАЗРАБОТОК КОМПАНИИ И ОПИСАНИЕ СРЕДНСРОЧНЫХ ЦЕЛЕЙ НА 2024-2026 ГГ.	17
III. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФАКТОРОВ РИСКА, СВЯЗАННЫХ С ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ КОМПАНИИ	58
IV. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	85
V. ИНФОРМАЦИЯ О СДЕЛКАХ, СОВЕРШЕННЫХ (ЗАКЛЮЧЕННЫХ) АКЦИОНЕРНЫМ ОБЩЕСТВОМ В 2023 ГОДУ	90
5.1. Перечень совершенных (заключенных) акционерным обществом в 2023 году сделок, в совершении которых имеется заинтересованнос	90
5.2. Перечень совершенных акционерным обществом в 2023 году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» крупными сделками	90
VI. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ	91
6.1. Система корпоративного управления	91
6.1.1. Общее собрание акционеров	94
6.1.2. Совет директоров	95
6.1.3. Единоличный исполнительный орган	103
6.1.4. Корпоративный секретарь	104
6.2. Основные положения политики акционерного общества в области вознаграждения и компенсации расходов	106
6.3. Система управления рисками и внутреннего контроля	108
Комитет по аудиту	108
VII. АКЦИИ КОМПАНИИ	111
7.1. Структура акционерного капитала	111
7.2. Дивидендная политика	112
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	113
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1. ОТЧЕТ О СОБЛЮДЕНИИ ПАО «АРТГЕН» ПРИНЦИПОВ И РЕКОМЕНДАЦИЙ КОДЕКСА КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ	114
ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 КОНСОЛИДИРОВАННАЯ ФИНАНСОВАЯ ОТЧЕТНОСТЬ ЗА 2023 ГОД, ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С МСФО	115
ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 БУХГАЛТЕРСКАЯ (ФИНАНСОВАЯ) ОТЧЕТНОСТЬ ЗА 2023 ГОД, ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С РСБУ	151

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ В ГОДОВОМ ОТЧЕТЕ

Операционная и финансовая информация, представленная в настоящем годовом отчете, является *консолидированной* – т.е. составленной в отношении ПАО «Артген» (в 2023 ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека» сменило фирменное наименование с Институт Стволовых Клеток Человека (ПАО «ИСКЧ») на Публичное акционерное общество «Артген биотех» (ПАО «Артген») и его дочерних организаций, если не указано иное.

Консолидированная финансовая (бухгалтерская) информация представлена в соответствии с данными аудированной консолидированной финансовой отчетности ПАО «Артген» и его дочерних организаций, подготовленной согласно Международным стандартам 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 2023 год.

Консолидированная финансовая отчетность за 12 месяцев 2023 г. включает результаты ПАО «Артген биотех» и его дочерних компаний – ПАО «ММЦБ», ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «Репролаб», АО «НекстГен», ООО «ИСКЧ Фарма», ООО «Витацел», ООО «Скинцел», ООО «ЛКТ» (Присоединено к «ИСКЧ Венчурс» 20.01.2023 г.), ООО «Ангиогенезис» (Присоединено к ООО «ИСКЧ Венчурс» 01.06.23), ООО «ИСКЧ Венчурс», ООО «Бетувакс», ООО «Гистографт», а также ассоциированных компаний АО «Развитие Биотехнологий», ООО «Генотаргет», ООО «ИСКЧ Консалтинг», ООО «Гены и Клетки» (21.04.2023 г. был зарегистрирован выход ПАО «Артген биотех» из состава участников) и АО «ИНМТ».

Таким образом, под *Группой Артген биотех* (далее также «Компания» или «Артген биотех») в настоящем годовом отчете понимается ПАО «Артген» и его дочерние 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 «Артген» (также далее в соответствующем контексте может

именоваться «Артген»), к Группе Артген биотех – ПАО «Артген» и его дочерние компании, или к отдельным компаниям Группы Артген биотех – в зависимости от рода информации и установленных регулятором правил раскрытия.

Если любая информация относится непосредственно к одной из компаний Группы Артген биотех, 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 «Артген», в соответствии с «Положением о дивидендной политике» могут начисляться с чистой прибыли компании по РСБУ (Российские стандарты бухгалтерского учёта), в приложении к настоящему годовому отчету содержатся неконсолидированные результаты материнской компании ПАО «Артген» (эмитента ЦБ) по РСБУ.

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

- Бухгалтерская отчетность ПАО «Артген» по состоянию на 31 декабря 2023 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2023 г., подготовленная в соответствии с РСБУ;
- Консолидированная финансовая отчетность ПАО «Артген» и его дочерних организаций по состоянию на 31 декабря 2022 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2022 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 и
партнёры группы Артген биотех!

В 2023 год был успешным годом для Артген биотех несмотря на сложную геополитическую ситуацию, рост инфляции и ставок внутри страны.

В июле 2023 года компания провела ребрендинг, изменив прежнее название Институт Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ) на «Артген биотех». Ребрендинг был направлен на то, чтобы сделать деятельность Компании, ее стратегию и ценности более понятным обществу и широкому кругу инвесторов.

В конце 2023 года Совет директоров принял обновлённую стратегию, цель которой сформировать портфель из 10 препаратов-кандидатов для лечения генетических, возраст-зависимых, инфекционных и онкологических заболеваний, для последующего вывода на рынок 5-6 препаратов, а также запустить работу по проектированию и созданию производственной биотехнологической базы для компаний группы и внешних разработчиков.

В 2023 году компания продолжила работу по расширению рынков и географии присутствия сервисов компаний (Гемабанк, Genetico, Репробанк) и разработок, которые уже на рынке - препарата Неоваскулген, изделий компании Гистографт; а также по выводу на рынок разработок продвинутых стадий и получение РУ, в частности по вакцинам (Бетувакс-Ков-2, Тетрафлюбет, Комби 5V) и линейки изделий ген-активированных матриц Гистографт.

Компания Genetico открыла новый научно-исследовательский медико-генетический центр на территории Технопарка Medtech. Центр объединит экспертизу врачей и разработчиков. Обмен

опытом и сотрудничество ускорят внедрение передовых генетических технологий в Московское здравоохранение. Росздравнадзор включил Центр Genetico в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить лабораторные и клиническо-лабораторные исследования медицинских изделий для их регистрации на территории стран ЕАЭС.

Несмотря на сложную макроэкономическую ситуацию, по итогам 2023 года Группа Артген биотех сумела показать рост выручки в целом по Группе на 20%. Существенный вклад в рост выручки внесли компании «НекстГен» и «ИСКЧ Фарма», которые занимаются девелопментом и дистрибуцией препарата Неоваскулген. Выручка от данного направления выросла на 45% благодаря включению препарата в программу обязательного медицинского страхования (ОМС) г. Москвы.

Значительный вклад в динамику выручки также внесла компания «Генетико», чья выручка от услуг генетических исследований выросла на 19% по сравнению с 2022 годом. На 11% выросла выручка Гемабанка несмотря на продолжающееся падение рождаемости в 2023 году, а также был зафиксирован рост выручки по направлению Репробанк (на 15%) благодаря расширению услуг персонального и донорского банков.

Растущая выручка, а также наша активная работа по поддержанию операционной эффективности в условиях волатильных рынков по итогам 2023 года позволили добиться роста показателя EBITDA R&D до 329 904 тыс. рублей, что на 51,4% выше, чем в 2022 году.

В 2023 году Группа Артген биотех вела активную работу на публичных рынках акционерного капитала. Компания ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» успешно провела первое в 2023 году первичное размещение акций на Московской бирже, и впоследствии ее акции были включены в индекс IPO, а компания РБТ (Развитие Биотехнологий) провела частное размещение акций среди инвесторов. Кроме того, Московская биржа включила акции Компании «Артген биотех» в котировальный список в раздел «второй уровень» листинга ценных бумаг.

Артген биотех продолжает оставаться стратегическим инвестором в биотехнологии 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 и признательностью,

С. В. Масюк

Генеральный директор ПАО «Артген»

I. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

1.1. Артген биотех: основные сведения

Артген биотех (ПАО «Артген», www.artgen.ru) – российская компания, основанная в 2003 году, эмитент Сектора РИИ Московской Биржи (тикер: ABIO).

Артген – это биотехнологическая компания с портфелем разработок, целью которой является создание, разработка и внедрение в практическое здравоохранение инновационных препаратов, изделий или методов лечения, диагностики и профилактики, которые дают новые и более эффективные средства для борьбы с заболеваниями человека.

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 состав Группы Артген входят компании на разных стадиях развития: компании, со стабильной и растущей выручкой, компании на посевной стадии и стадии раннего роста, а также компании, которые формируют экосистему для биотех-разработок в группе. В их числе – эмитенты Московской биржи, резиденты «Сколково» и инновационного научно-технического центра (ИНТЦ) «Ломоносов».

На Московской бирже торгуются акции компаний, входящих в Группу Артген: ММЦБ (МБ: GEMA), а также облигации ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (МБ: RU000A101UL7). С 25 апреля 2023 года также на Московской бирже торгуются акции ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (МБ: GECO). Резидентами «Сколково» являются: ООО «Витацел», ООО «Скинцел», ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «Гистографт», ООО «Бетувакс», АО «РБТ».

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

Компании Группы Артген также развивают платформу для разработки противовирусных вакцин-кандидатов на основе поверхностных рекомбинантных белков и сферических частиц адъюванта. Платформа показала в доклинических исследованиях высокий профиль безопасности и необходимый уровень иммуногенности и протективности. На данной платформе была разработана вакцина от коронавируса «Бетувакс-Ков-2», вакцина от гриппа Тетрафлюбет.

Среди продуктов и услуг Группы Артген, завоевавших прочные позиции на российском рынке: Гемабанк, Неоваскулген, Genetico, Репробанк, SPRS-терапия.

Компания также развивает и использует внутреннюю экосистему, позволяющую транслировать в компании и стартапы свою уникальную экспертизу: научную, регуляторную, исследовательскую, медицинскую, производственную, патентную, маркетинговую, инвестиционную и бизнес-экспертизу для более успешного внедрения разработок в практику здравоохранения.

Артген – стратег в области биомедицины, инвестиции которого ориентированы на долгосрочный рост стоимости компаний и проектов, развивающий прорывные технологии и внедряющий их в практику здравоохранения. Прогнозируемые ежегодные темпы роста рынков, в которые инвестирует Артген, в несколько раз превышают темпы роста ВВП в мире, а также здравоохранения и фармацевтики в РФ. Такие высокие темпы роста направлений обусловлены тем, что они повышают качество и эффективность здравоохранения.

Среди форм инвестирования со стороны Артген – контроль, доленое участие, мезонинное финансирование, вложения в лицензии. Артген 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 Артген включает операционные компании на разной стадии развития (стартапы, посевная стадия, компании раннего роста, зрелые компании). Артген 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 Артген как публичной компании. Используя инновационные медицинские технологии, создавая на их основе конкурентоспособные продукты, Компания нацелена на российский и, в перспективе, на международный рынок.

Артген ставит целью улучшение качества и продолжительности жизни людей путём внедрения в практическое здравоохранение последних научных достижений в области современных биомедицинских технологий. Деятельность Артген направлена на формирование новой культуры медицинской заботы о человеке – развитие персонализированной и профилактической медицины. Группа Артген обладает рядом продуктов и технологий, которые были разработаны впервые в мире и открыли новые терапевтические направления.

- Неоваскулген – первый в мире геннотерапевтический препарат с механизмом действия, открывающим новый подход в лечении ишемии тканей различной локализации – «терапевтический ангиогенез» (лечебный рост сосудов).

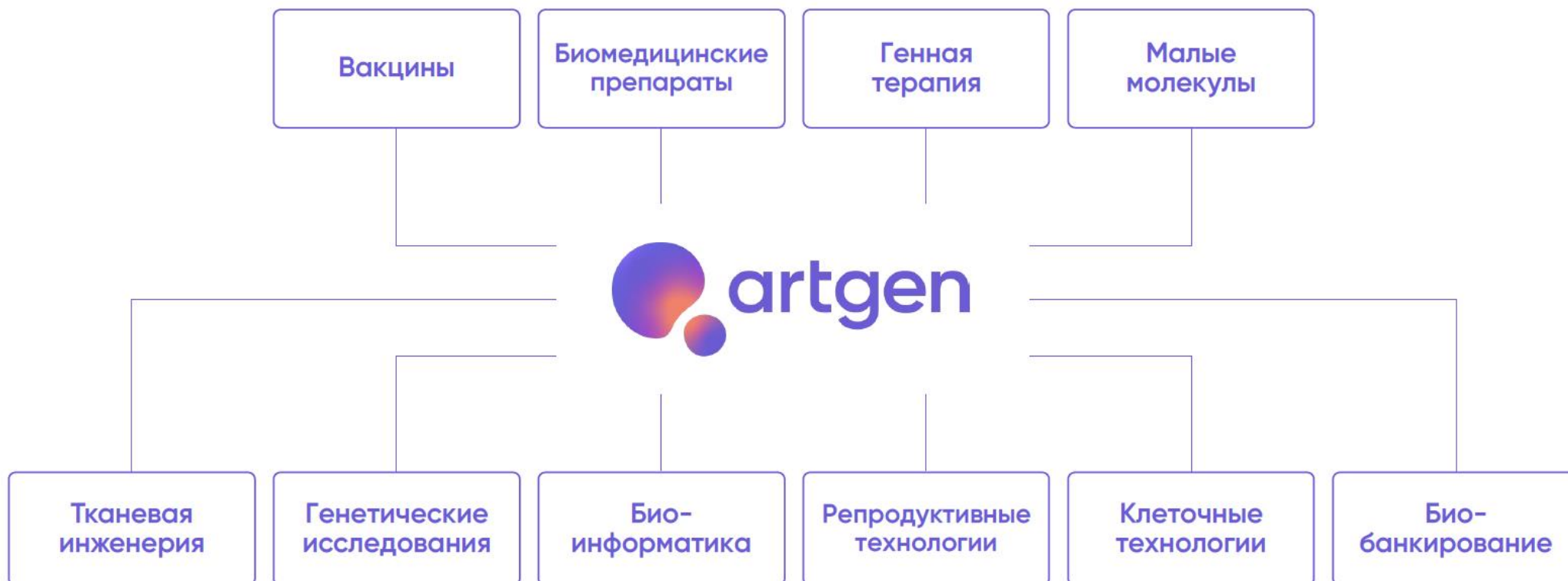
- Вакцины Тетрафлюбет и Бетувакс <https://rbitech.ru/#pipeline>, <https://betuvax.ru/>. Компании РБТ и Бетувакс совместно с Артген развивают платформу для разработки противовирусных вакцин-кандидатов на основе поверхностных рекомбинантных белков и сферических частиц адъюванта. Платформа показала в доклинических исследованиях высокий профиль безопасности и необходимый уровень иммуногенности и протективности. На данной платформе была разработана вакцина от коронавируса «Бетувакс-Ков-2», а также четырёхвалентная вакцина от гриппа Тетрафлюбет, идёт разработка других вакцин.

- 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.

- Тест-системы Генетико для пренатального скрининга беременных (тест НИПТ), преимплантационного генетического скрининга, генетического профилирования опухолей.

- 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.

Направления работы Группы Артген биотех



1.2. Описание миссии и стратегии Компании

Миссия Компании: Группа Артген биотех ставит целью сделать научные открытия и достижения практическими технологиями, применяемыми в здравоохранении.

Создавать и внедрять в жизнь биотехнологические разработки для эффективной борьбы с социально значимыми и орфанными заболеваниями человека.

Стратег в биомедицине Артген – стратегический инвестор в биотех, инвестиции которого ориентированы на долгосрочный рост стоимости компаний и проектов. Компания развивает прорывные технологии, повышающие эффективность здравоохранения и качество медицинской помощи.

Платформенные разработки Артген поддерживает платформенные стартапы и компании, которые развивают единое технологическое решение, позволяющее создавать линейку препаратов в прорывных направлениях биомедицины, каждый из которых может быть использован для терапии нескольких различных заболеваний.

Экосистема Компания развивает и использует внутреннюю экосистему, позволяющую транслировать в компании и стартапы свою уникальную экспертизу: научную, регуляторную, исследовательскую, медицинскую, производственную, патентную, маркетинговую, инвестиционную и бизнес-экспертизу для более успешного внедрения разработок в практику здравоохранения.

1.3. Направления деятельности и активы группы Артген биотех

Артген – стратегический инвестор в биотех, инвестиции которого ориентированы на долгосрочный рост стоимости компаний и проектов. Компания развивает прорывные технологии, повышающие эффективность здравоохранения и качество медицинской помощи.

Артген биотех – это группа, в состав которой входят компании на разных этапах развития: компании, со стабильной и растущей выручкой, компании на посевной стадии и стадии раннего роста, а также компании, которые формируют экосистему для биотех-разработок в группе. В их

числе – эмитенты Московской биржи, резиденты «Сколково» и инновационного научно-технического центра (ИНТЦ) «Ломоносов».

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

Артген предоставляет компаниям Группы научную, отраслевую, юридическую и финансовую экспертизу, а также услуги акселератора.

Артген 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 Артген как публичной компании.

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

Группа Артген биотех 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 для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза. Обладая инновационным механизмом действия, препарат открыл новое направление в медицине – «терапевтический ангиогенез» (лечебный рост сосудов). С 2012 г. Неоваскулген применяется в лечебной практике.
- Вакцины Тетрафлюбети Бетувакс. Компании РБТ и Бетувакс совместно с Артген биотех развивают платформу для разработки противовирусных вакцин-кандидатов на основе поверхностных рекомбинантных белков и сферических частиц адьюванта.

Платформа показала в доклинических исследованиях высокий профиль безопасности и необходимый уровень иммуногенности и протективности. На данной платформе была разработана вакцина от коронавируса «Бетувакс-Ков-2», а также четырёхвалентная вакцина от гриппа Тетрафлюбет, идёт разработка других вакцин.

- 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.
- Тест-системы Генетико для пренатального скрининга беременных (тест НИПТ), преимплантационного генетического скрининга, генетического профилирования опухолей.
- 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 Группы Артген биотех:

- 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 Артген биотех 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.

Артген биотех: экосистема и компании группы

Портфель препаратов:

АО «НестГен» и ООО «ИСКЧ Фарма»

Компания АО «НестГен» занимается разработкой геннотерапевтических препаратов, расширением показаний применения препарата Неоваскулген и внедрением его в практику здравоохранения. В исследованиях и разработках компания сфокусирована на ангиогенезе, нейротрофических факторов и воспалении.

Продажи препарата на российском рынке осуществляет ООО «ИСКЧ 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).

АО «Развитие Биотехнологий»

Разработчик платформенной технологии «Бетусфера» для создания субъединичных рекомбинантных вакцин для профилактики патогенных инфекций на основе корпускулярного природного адъюванта – бетулина. Платформа позволяет увеличить эффективность и безопасность вакцин, скорость развития и продолжительность иммунного ответа, оптимизировать дозу антигена, снизить стоимость производства и предотвратить конкуренцию антигенов в комбинированных вакцинах.

ООО «Бетувакс»

Разработчик антигенов для создания профилактических и терапевтических вакцин на основе технологий «in silico» и рационального дизайна.

Бетувакс разрабатывает субъединичные вакцины на основе запатентованного носителя «Бетусфера» против инфекционных заболеваний.

Компания разработала серию антигенов для создания вакцин против ковида, используя который в последующем была создана вакцина «Бетувакс-КоВ-2» в партнёрстве с компанией РБТ, а также комбинированная пятивалентная вакцина против гриппа и коронавируса «Комби 5V» в партнёрстве с компаниями РБТ и Нацимбио.

*Портфель медицинских изделий:***ООО «Гистографт»**

Разработчик первой в мире технологической платформы ген-активированных материалов – медицинских изделий с нуклеиновыми предшественниками факторов роста для регенерации тканей.

Гистографт – биотехнологическая компания, сфокусированная на разработке и внедрении в практическую практику линейки ген-активированных материалов для регенерации «твёрдых» и «мягких» тканей.

ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

Компания занимается медицинской генетикой, разработкой тест-систем и созданием препаратов генной терапии для лечения орфанных заболеваний.

Генетико проводит исследования, направленные на выявление, раннюю диагностику и профилактику генетических, онкологических и социально-значимых заболеваний, для вспомогательных репродуктивных технологий, лечения бесплодия и научных исследований.

*Портфель медицинских сервисов для ЛПУ и пациентов:***ООО «Репролаб» (Репробанк®)**

Лидер рынка донорского и персонального хранения и транспортировки репродуктивных материалов – яйцеклеток, спермы и эмбрионов в РФ. Компания предоставляет ЛПУ и пациентам широкий выбор донорских образцов репродуктивных клеток и услуги по криоконсервации и персональному хранению репродуктивного биоматериала для лечения бесплодия.

Репробанк® проводит весь необходимый комплекс процедур по отбору, тестированию, заморозке, хранению и доставке половых клеток и эмбрионов.

ООО «Витацел»

Разработчик запатентованных персонализированных клеточных технологий терапии кожи и восстановления мягких тканей пародонта с использованием фибробластов.

SPRS-терапии® – инновационная запатентованная медицинская технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи – эксклюзивный бренд на рынке эстетической медицины).

ПАО «ММЦБ» (Гемабанк®)

Банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика.

Компания занимается выделением, криоконсервацией и персональным хранением стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика. Гемопозитические стволовые клетки пуповинной крови используются при лечении онкологических заболеваний крови для восстановления кроветворения и иммунной системы.

Группа Артген биотех уделяет значительное внимание развитию интеллектуальной собственности: имеет права на разработки и активно реализует политику патентного девелопмента. Компаниям холдинга принадлежит ряд ноу-хау, более 90 патентов в РФ и за рубежом, более 50 зарегистрированных товарных знаков.

Управление нематериальными активами и поиск партнёров и команд для развития разработок – одна из ключевых задач группы Артген биотех.

Артген биотех использует интеллектуальную собственность для инвестиций в совместные предприятия, а также для конвертации в денежные потоки путём лицензирования и коммерциализации прав в России.

Подробнее о структуре Группы Артген биотех см. Примечания 1–3 к Консолидированной финансовой отчётности ПАО «Артген» и дочерних организаций за 2023 год по МСФО – ПРИЛОЖЕНИЕ 2 к настоящему Годовому отчёту.

1.4. Важнейшие события 2023 и начала 2024 гг.

Январь

26.01.2023 Гемабанк начал разработку препаратов для лечения заболеваний крови

Международный медицинский центр обработки и криохранения биоматериалов (ММЦБ, Гемабанк) заключил договор с биотехнологическим стартапом «Свифтген» с целью совместной разработки геннотерапевтических препаратов для лечения заболеваний крови и иммунной системы.

Гемабанк планирует в ближайшие 2 года сформировать собственный портфель геннотерапевтических препаратов для дальнейшей разработки и внедрения. В первую очередь, компания ориентируется на такие заболевания как гемофилия А, гемофилия Б, ВИЧ.

Февраль

10.02.2023 Компания Группы ИСКЧ стала резидентом кластера «Ломоносов»

Биотех-компания «НекстГен» Группы ИСКЧ стала резидентом кластера «Ломоносов» Инновационного научно-технологического центра МГУ «Воробьёвы горы» (ИНТЦ).

Для резидентов ИНТЦ будет создан максимально благоприятный режим налогообложения и регулирования. Проекты резидентов в течение 10 лет будут освобождены от большинства налогов, в том числе налога на имущество, на прибыль и НДС (при годовой выручке до 1 млрд рублей). Страховые взносы в государственные бюджеты будут снижены до 14%.

Директор «НекстГен» Сергей Дале рассказал Владимиру Путину и Сергею Собянину о разработках и планах компании. В том числе о геннотерапевтическом препарате Неоваскулген для лечения ишемии нижних конечностей. Это первый в мире геннотерапевтический препарат, зарегистрированный в РФ, с механизмом действия «терапевтический ангиогенез» (лечебный рост сосудов).

Препарат одобрен Минздравом, входит в перечень ЖНВЛП, включён в национальные рекомендации, федеральные клиничко-статистические группы, программу ОМС Москвы и активно используется в практическом здравоохранении. Применение препарата у пациентов с хронической ишемией стимулирует рост сосудистой сети и уменьшает симптомы ишемии.

Март

27.03.2023 АКРА подтвердило кредитный рейтинг ИСКЧ на уровне BB+(RU)

Аналитическое кредитное рейтинговое агентство АКРА подтвердило кредитный рейтинг Института Стволовых Клеток Человека на уровне BB+ по национальной рейтинговой шкале для РФ со стабильным прогнозом.

АКРА отмечает, что портфель проектов ИСКЧ ограничен отраслью медицины и здравоохранения. Объем предоставляемых операционными компаниями услуг умеренно диверсифицирован и включает в себя такие направления, как генная терапия, генетические исследования и диагностика, биострахование, инновационные услуги в области эстетической медицины, разработка и внедрение новых вакцин от коронавируса и гриппа и другие.

АКРА считает, что финансовый профиль ИСКЧ характеризуется средним уровнем риска. Долговая нагрузка ИСКЧ находится на невысоком уровне при средних уровнях ликвидности и покрытия процентных платежей.

Апрель

13.04.2023 Компания РБТ начала исследования нового иммуномодулирующего препарата

Биотех компания РБТ (Развитие БиоТехнологий) планирует расширить портфель препаратов и зарегистрировать адъювант «Бетусфера» в качестве иммуномодулятора. Доклинические исследования Бетусферы проходят на базе Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского Университета. Исследования токсичности и иммуностимулирующего действия продлятся до 6 месяцев. После чего компания планирует получить разрешение на проведение клинических исследований препарата.

По словам директора РБТ Игоря Викторовича Красильникова, «Бетусфера – это новый адъювант для вакцин. Мы уже показали ее безопасность и эффективность на разработанных ранее вакцинах. И теперь планируем зарегистрировать Бетусферу как лекарственное средство с иммуномодулирующими свойствами».

21.04.2023 Московская биржа начала торги фьючерсами и опционами на акции ИСКЧ

На срочном рынке Московской биржи начались торги поставочными фьючерсами и расчётными премиальными опционами на обыкновенные акции ИСКЧ. К торгам допущены серии фьючерсов с исполнением в июне и сентябре 2023 года, а также две недельные и две месячные серии опционов. «Фьючерсы и опционы на акции расширят инвестиционные стратегии частных и институциональных инвесторов» следует из релиза Московской биржи.

25.04.2023 Первичное размещение акций (IPO) ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» на Московской Бирже

Компания разместила 10 млн. акций по цене 17,88 рублей за акцию и привлекла 178,8 млн. рублей, ее рыночная капитализация составила 1,48 млрд. рублей. Книга заявок была переподписана в 2,5 раза, общий спрос превысил 439 млн. рублей.

Май

10.05.2023 Акции Genetico включены в перечень бумаг высокотехнологичного сектора экономики

Московская биржа включила акции Genetico (ЦГРМ, МБ: GECO) в перечень ценных бумаг высокотехнологичного сектора экономики. Акции Genetico торгуются в секторе РИИ (Рынок инноваций и инвестиции) – биржевой сектор для высокотехнологичных компаний, обладающих значительным потенциалом роста. Включение в перечень бумаг высокотехнологичного сектора – это мера со стороны государства, которая повышает привлекательность высокотехнологичных компаний для инвесторов и помогает привлекать частный капитал под своё развитие. Доходы от продажи таких бумаг освобождаются от уплаты НДФЛ, если инвестор владеет ими не менее одного года».

Июнь

15.06.2023 Разработчик геннотерапевтических препаратов открыл новую лабораторию в Технопарке Медтеха

Биотех-компания «НекстГен» группы Института Стволовых Клеток Человека открыла новую лабораторию на территории Технопарка Московского центра инновационных технологий в здравоохранении (Медтеха).

Директор «НекстГен» Сергей Дале выразил уверенность в том, что «лаборатория станет одним из центров исследовательской инфраструктуры ИСКЧ и расширит возможности для разработки биомедицинских препаратов для лечения генетических и орфанных заболеваний».

16.06.2023 Вакцина «Бетувакс-КоВ-2» пройдёт 3 фазу клинических исследований

Компания «Бетувакс», входящая в группу ИСКЧ, планирует провести III фазу клинических исследований вакцины «Бетувакс-Ков-2» для профилактики коронавирусной инфекции. Результаты I-II фазы клинических исследований

вакцины «Бетувакс-Ков-2» подтвердили высокую иммуногенность, безопасность и хорошую переносимость новой рекомбинантной вакцины.

30.06.2023 ИСКЧ принял решение о выплате дивидендов

На годовом общем собрании акционеров Института Стволовых Клеток Человека было принято три важных решения: о переименовании компании в «Артген биотех», о включении в Совет директоров независимых директоров и о выплате дивидендов за 2022 год. Дивиденды составили 1 рубль за одну обыкновенную акцию. Дата, на которую определялись лица, имевшие право на получение дивидендов – 19 июля.

Июль

13.07.2023 Бизнес-ангелы инвестировали в разработку вакцин 155 млн. рублей

Разработчик вакцин, биотех-компания РБТ (Развитие БиоТехнологий) группы Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ), в ходе закрытого размещения на инвестиционной платформе Rounds привлекла 155 млн. рублей. РБТ планировала привлечь от 50 до 160 млн. рублей. Размещение прошло по верхней границе, с переподпиской. Книга заявок от инвесторов, желающих принять участие в первом инвестиционном раунде компании, достигла более 251 млн рублей. В процессе оформления инвесторами сделок, а также льгот «Сколково», была удовлетворена только часть заявок. Акционерами компании стали 860 инвесторов. С возможностью получить льготу Фонда «Сколково» (возмещение до 50% от суммы инвестиций) в РБТ проинвестировало 59 человек на сумму 110 млн. рублей.

14.07.2023 АКРА подтвердило кредитный рейтинг ПАО «ММЦБ» на уровне BB+(RU)

Аналитическое кредитное рейтинговое агентство АКРА подтвердило ПАО «ММЦБ» кредитный рейтинг BB+ по национальной рейтинговой шкале для РФ со стабильным прогнозом. Впервые кредитный рейтинг компании был опубликован АКРА 20 июля 2022. Подтверждение кредитного рейтинга обусловлено сохранением очень высокой рентабельности, сильной ликвидности и очень сильного денежного потока компании.

19.07.2023 ИСКЧ сменил название на Артген биотех и показал новый образ

18 июля 2023 года Институт Стволовых Клеток Человека объявил об изменении названия на «Артген биотех». Решение об изменении названия было утверждено на годовом общем собрании акционеров ИСКЧ 29 июня 2023 года. Согласно заявлению руководства, изменения нацелены на то, чтобы сделать

более понятными широкому кругу инвесторов и обществу деятельность Компании, ее стратегию и ценности».

26.07.2023 АКРА подтвердило кредитный рейтинг ПАО «Артген» на уровне BB+(RU), прогноз «Стабильный» в связи с изменением наименования ПАО «ИСКЧ» на ПАО «Артген»

АКРА отмечает, что кредитный рейтинг «Артген» отражает ограниченную диверсификацию портфеля активов как по объектам, так и по отраслям, что обусловлено работой всех операционных компаний Холдинга в разных сегментах одной отрасли медицины и здравоохранения.

Качество финансовых вложений «Артген» оценивается Агентством как невысокое, поскольку основные операционные активы Холдинга находятся на разных стадиях своего развития, а дивидендные потоки сохраняют определённую концентрацию на одном активе – ПАО «ММЦБ» (рейтинг АКРА – BB+(RU), прогноз «Стабильный»).

Финансовый профиль Холдинга характеризуется средним уровнем риска. Долговая нагрузка «Артген» находится на невысоком уровне при средних уровнях ликвидности и покрытия процентных платежей.

27.07.2023 Центр Genetico получил разрешение Росздравнадзора на применение теста Пренетикс

Компания Genetico (ЦГРМ, МБ: GECO) получила разрешение Росздравнадзора на применение теста «Пренетикс», предназначенного для выявления риска развития генетических аномалий плода по крови беременной женщины.

Это первый тест, зарегистрированный в соответствии с постановлением Правительства РФ №2026 от 24.11.2021. У лечебно-профилактических учреждений появилась возможность на законных основаниях оказывать услуги по пренатальному скринингу с использованием «Пренетикс».

Август

10.08.2023 Московская биржа приняла решение о включении акций Компании Артген биотех в котировальный список

В августе 2023 года акции Компании Артген биотех, по решению Московской биржи, были переведены в котировальный список в раздел «второй уровень» листинга ценных бумаг. Также с 18 августа изменился торговый код акций Артген биотех со старого ISKJ на новый тикер Эмитента – ABIO. Включение в котировальный список позволит повысить инвестиционную привлекательность Компании и расширит круг потенциальных инвесторов.

Сентябрь

15.09.2023 Центр Genetico включён в перечень организаций, проводящих исследования медицинских изделий для регистрации в ЕАЭС

Росздравнадзор включил Центр Genetico (ЦГРМ, МБ: GECO) в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить лабораторные и клиничко-лабораторные исследования медицинских изделий для их регистрации на территории стран ЕАЭС.

Сведения о Центре Genetico представлены в евразийскую экономическую комиссию с использованием средств интегрированной информационной системы ЕАЭС.

26.09.2023 РБТ и Университет «Сириус» разработают антигены для создания гриппозных вакцин

Разработчик вакцин, биотех-компания РБТ (Развитие Биотехнологий), заключила договор с Научно-технологическим университетом «Сириус» на разработку технологии получения рекомбинантных гриппозных антигенов. Исследование направлено на создание универсальных и более эффективных вакцин от гриппа.

29.09.2023 НекстГен завершил набор пациентов в клиническое исследование препарата для лечения диабетической стопы

Компания НекстГен Группы Артген биотех завершила набор пациентов для участия в клиническом исследовании геннотерапевтического препарата для лечения синдрома диабетической стопы (СДС).

Регистрационное клиническое исследование 2 фазы с участием 99 пациентов проводится согласно протоколу: «Проспективное, слепое, многоцентровое, плацебо-контролируемое, рандомизированное, сравнительное клиническое исследование безопасности и эффективности препарата Неоваскулген у пациентов с синдромом диабетической стопы» (разрешение Минздрава РФ №737 от 17.10.2016).

Исследование началось в июне 2019 года. Наблюдение за пациентами продолжится до марта 2024 года, после чего НекстГен подготовит итоговый отчет для подачи в Минздрав, с целью получения разрешения на проведение заключительной, 3 фазы клинического исследования по лечению синдрома диабетической стопы.

Октябрь

18.10.2023 Genetico открыл новый медицинский центр в MedtechMoscow

Центр Genetico открыл новый медико-генетический центр на территории Технопарка Московского центра инновационных технологий в здравоохранении – MedtechMoscow.

Новый медико-генетический центр площадью 200 м² имеет пропускную способность 3000 пациентов в год. Консультации ведущих врачей-генетиков здесь смогут получить пациенты всех возрастов. Врачи центра специализируются на разных областях медицинской генетики: репродуктивной генетике, онкогенетике, кардиогенетике, офтальмогенетике, генетике нервно-мышечных заболеваний.

Ноябрь

13.11.2023 Совет директоров Артген биотех принял решение увеличить уставный капитал

Совет директоров Артген биотех (ex. ИСКЧ, МБ: ABIO) принял решение об увеличении уставного капитала компании за счет размещения в 2024 году по открытой подписке дополнительных акций в количестве 17 354 549 штук.

Артген биотех в период 2024–2026 годов планирует развитие и расширение портфеля разработок. Увеличение капитала было одобрено советом директоров компании для возможного привлечения инвестиций на развитие производственной базы экосистемы Артген биотех для производства биомедицинских препаратов и проведение разработок первых в классе препаратов.

Декабрь

13.12.2023 Genetico стал одним из разработчиков рекомендаций по анализу хромосом человека

Российское общество медицинских генетиков (РОМГ), при участии Ассоциации медицинских генетиков (АМГ) разработало и опубликовало в журнале Медицинская генетика Рекомендации по хромосомному микроматричному анализу.

Хромосомный микроматричный анализ – этот метод диагностики, с помощью которого специалисты выявляют отклонения в генетическом материале и исследуют его последовательность в каждой хромосоме. Методика помогает выявить самые незначительные «поломки» на хромосомном уровне.

В группу разработчиков документа вошли сотрудники ведущих медико-генетических организаций России, среди авторов – Твеленёва Александра Александровна, врач-лабораторный генетик Центра Genetico.

В рекомендациях отражены показания к назначению хромосомного микроматричного анализа, а также рассматриваются вопросы интерпретации клинической значимости выявляемых хромосомных вариантов, и медико-генетического консультирования семей пациентов с хромосомными болезнями.

18.12.2023 Акционеры Гемабанка утвердили дробление акций и дивиденды

Акционеры Гемабанка (ММЦБ, МБ: GEMA) на Внеочередном общем собрании (ВОСА) приняли решение о дроблении (сплите) акций компании и утвердили выплату дивидендов.

На ВОСА было одобрено решение о дроблении обыкновенных акций компании с коэффициентом «10». Количество акций, в отношении которых осуществляется дробление: 1 492 992 обыкновенных акций, с номинальной стоимостью до дробления 10 копеек за акцию. Количество акций той же категории, в которые конвертируется одна обыкновенная акция 10 штук (1:10). Количество обыкновенных акций после дробления: 14 929 920 акций с номинальной стоимостью 1 копейка за акцию.

По словам инвестиционного, директора Артген биотех, Дмитрия Красоткина: «Дробление сделает акции более доступными, что позволит существенно расширить круг акционеров компании, а также повысит биржевую ликвидность эмитента».

22.12.2023 Акции РБТ стали доступны для торговли на внебиржевом рынке Мосбиржи

Акции биотех-компании РБТ (Развитие БиоТехнологий) стали доступны для торговли на внебиржевом рынке (Over The Counter, OTC) акций Московской биржи. Тикер акций: RBTY

Созданная на базе Мосбиржи инфраструктура для заключения внебиржевых сделок с акциями без листинга с расчётами через центрального контрагента (ЦК) предоставляет возможности для инвесторов купить или продать акции непубличных компаний до их выхода на IPO и, тем самым, увеличить свою потенциальную прибыль.

Январь 2024 г.

15.01.2024 Компания Гистографт проведёт клинические исследования ген-активированного материала для лечения позвоночника

Биотех-компания Гистографт (входит в группу Артген биотех, МБ: ABIO) начала клинические исследования ген-активированного остеопластического материала для лечения пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника. В декабре 2023 года Гистографт и Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского подписали соглашение о сотрудничестве, направленном на повышение эффективности и безопасности лечения пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника, основным методом хирургического лечения которых признан межтеловый спондилодез.

В контролируемом сравнительном исследовании примут участие 300 пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного и шейного отделов позвоночника, для лечения которых показан межтеловый спондилодез. Операции 150 пациентам будут проведены с применением материала «Гистографт».

22.01.2024 Артген биотех обновил стратегию развития

Совет директоров Артген биотех (МБ: ABIO) утвердил обновлённую стратегию развития компании, включив в неё на 2024–2026 годы цели по расширению портфеля разработок и созданию производственной площадки для развития экосистемы компании.

Совет директоров Артген биотех (МБ: ABIO) утвердил обновлённую стратегию развития компании, включив в неё на 2024–2026 годы цели по расширению портфеля разработок и созданию производственной площадки для развития экосистемы компании.

В стратегию добавлены долгосрочная задача «создание лекарства от старости» (ориентация на возраст-ассоциированные заболевания) и две новых цели, реализация которых в период с 2024–2026 годов заложит фундамент для динамичного развития компании в последующие годы:

- формирование портфеля из 10 новых препаратов-кандидатов для лечения генетических, возраст-зависимых, инфекционных и онкологических заболеваний.
- создание производственной биотехнологической базы для компаний группы и внешних разработчиков, с последующей возможностью расширения.

Эти цели дополняют ранее утверждённые, направленные на рост финансовых показателей в 2024–2026 годах. Речь о развитии уже зарегистрированных разработок или тех разработок на продвинутых стадиях, которые близки к получению регистрационного удостоверения:

- расширение рынков и географии присутствия сервисов компаний (Гемабанк, Genetico, Репробанк), а также разработок на рынке: препарата Неоваскулген и изделий компании Гистографт.
- вывод на рынок разработок продвинутых стадий и получение РУ: по вакцинам (Бетувакс-Ков-2, Тетрафлюбет, Комби 5V) и линейки изделий ген-активированных матриц Гистографт.

Директор Артген биотех Сергей Масюк: «Экосистема компании акселерирует биотех стартапы и помогает компаниям группы развивать препараты от идеи до прототипа препарата и его последующей коммерциализации. Артген биотех планирует поддержать до 30 ранних разработок инновационных препаратов от дизайна молекул до подтверждения концепции на животных моделях. Из них к 2026 году планируется получить 10 препаратов-кандидатов для последующего вывода на рынок 5–6 препаратов, среди которых ожидается от 1 до 3 препаратов-блокбастеров».

Новые разработки будут направлены на лечение и профилактику таких заболеваний как:

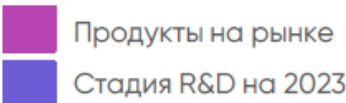
- генетические (гемофилии, мышечные дистрофии, спинальная мышечная атрофия, кардиомиопатии, и др.)
- возраст-зависимые (возрастная дистрофия сетчатки, артриты, болезнь Альцгеймера, болезнь Паркинсона, возрастная саркопения и др.)
- инфекционные (ротавирус, респираторно-синцитиальный вирус, СПИД, вирус папилломы человека и др.)
- онкологические (рак предстательной железы, рак шейки матки, метастатические раки).
- а также – спинальные травмы, андрогенная алопеция, аллергии.

В долгосрочной стратегии Артген биотех были добавлены фокус на создание «лекарств от старости» и создание производственной части экосистемы Артген биотех.

II. ПОРТФЕЛЬ РАЗРАБОТОК КОМПАНИИ И ОПИСАНИЕ СРЕДНЕСРОЧНЫХ ЦЕЛЕЙ НА 2024–2026 ГГ.

Портфель препаратов

Компания	Препарат	Показание	Разраб.	ДКИ	КИ	Рынок
Некстген	Неоваскулген	Ишемия нижних конечностей				
	Неоваскулген	Синдром диабетической стопы				
	Неоваскулген	Интерстициальный цистит				
	Неоваскулген	Андрогенная алопеция				
	Неоваскулген	Травмы периферических нервов				
РБТ	Тетрафлюбет	Вакцинация от гриппа				
	Бетусфера	Инфекционные заболевания				
Бетувакс	ВТХ-301	Вирус папилломы человека				
	ВТХ-501	Ротавирус				
	ВТХ-401	Аллерговакцина				
РБТ + Бетувакс	Бетувакс-ков-2	Вакцинация от SARS-COV-2				
	Комби 5V (Нацимбио)	Вакцинация грипп + ковид				



«Неоваскулген» (АО «НекстГен», ООО «ИСКЧ Фарма»)

НекстГен – резидент Медтех, резидент кластера «Ломоносов» Инновационного научно-технологического центра МГУ «Воробьёвы горы». Компания занимается разработкой и внедрением геннотерапевтических препаратов, расширением показаний к применению препарата Неоваскулген. В исследованиях и разработках компания сфокусирована на ангиогенезе, нейротрофических факторах и воспалении.

 **НЕОВАСКУЛГЕН®** «Неоваскулген» – первый зарегистрированный в мире геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза. Обладая инновационным механизмом действия, препарат открыл новое направление в медицине – «терапевтический ангиогенез» (лечебный рост сосудов). С 2012 года «Неоваскулген» применяется в клинической практике.

Хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК, англ. PAD – заболевание периферических артерий) – социально-значимое тяжёлое, инвалидизирующее заболевание, по распространённости 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. Причём 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 со 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 «тяжёлых 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 учётом растущего количества

больных диабетом, 35% которых страдают ХИНК, а также прогрессирующего старения популяции с адекватным увеличением числа больных ХИНК). Заболеваемость ХИНК 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 результате работ, проведённых в рамках расширения присутствия препарата на рынке, удалось не только увеличить поставки существующим клиентам, но и нарастить число новых контрагентов, что позволило значительно увеличить объёмы продаж в госпитальном сегменте в регионах РФ.

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 счёт средств обязательного медицинского страхования – метод лечения заболеваний периферических артерий с применением Неоваскулгена® включён в номенклатуру медицинских услуг (код: A25.12.001.001).

В октябре 2022 года Межведомственная комиссия Москвы приняла решение о включении геннотерапевтического препарата Неоваскулген для лечения ишемии нижних конечностей в программу обязательного медицинского страхования (ОМС) Москвы. Теперь ЛПУ Москвы будут получать от ТФОМС возмещение за его приобретение. Данный шаг позволит существенно расширить рынок применения препарата.

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 ноябре 2022 года биотех компания группы Артген биотех, «НекстГен», успешно завершила доклинические исследования геннотерапевтического препарата для лечения интерстициального цистита (синдром болезненного мочевого пузыря). Согласно полученным результатам доклинического исследования внутримышечное введение препарата оказало терапевтическое действие на показатели экспериментальной патологии.

НекстГен сфокусирован на расширении показаний к применению препарата Неоваскулген. Компания проводит клинические исследования Неоваскулгена для лечения синдрома диабетической стопы (СДС).

В 2023 году Компания НекстГен группы Артген биотех (ex. ИСКЧ, МБ: ABIO) завершила набор пациентов для участия в клиническом исследовании 2 фазы геннотерапевтического препарата для лечения синдрома диабетической стопы (СДС).

С целью активизации работы по выводу российского Неоваскулгена® на внешние рынки, в 2020 году было разработано *CTD досье на препарат, что даёт 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.

Коммерциализация препарата Неоваскулген®

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 Артген биотех (ex. 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® вошёл 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 учёта 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 Артген биотех (ex. ИСКЧ) принял данное решение, ориентируясь также и на возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения (Компания рассчитывала на увеличение объёмов 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 вошёл в клинко-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 A25.12.001.001 «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 «Артген» (ex. 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 октябре 2022 года Межведомственная комиссия Москвы приняла решение о включении геннотерапевтического препарата Неоваскулген для лечения ишемии нижних конечностей в программу обязательного медицинского страхования (ОМС) Москвы. Теперь ЛПУ Москвы будут получать от ТФОМС возмещение за его приобретение. Данный шаг позволит существенно расширить рынок применения препарата.

В начале 2023 года компания «НекстГен» стала резидентом кластера «Ломоносов» Инновационного научно-технологического центра МГУ «Воробьёвы горы» (ИНТЦ).

В июне 2023 года Биотех-компания «НекстГен» открыла новую лабораторию на территории Технопарка Московского центра

инновационных технологий в здравоохранении (Медтехна). В лаборатории будут проводиться научные и прикладные исследования для компаний и стартапов экосистемы Артген биотех, а также для резидентов Технопарка.

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 ЖНВЛП, 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 партнёров по осуществлению регистрации) –> рост выручки.

Работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена®:

СДС проведение клинических исследований 3 фазы;

- проведение клинического исследования препарата «Неоваскулген» по показанию интерстициальный цистит с Гуннеровскими поражениями;
- проведение исследований для применения препарата для лечения андрогенной алопеции, а также заболеваний, связанных с травмами периферических нервов.

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 (AstromBioscience 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.

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 определённый 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 серьёзных 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.

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, ведёт 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 проходимость 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 отдалённых 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.

Вакцинное направление (АО «РБТ» и ООО «Бетувакс»)



АО «РБТ» — разработчик платформы «Бетусфера» для создания и производства субъединичных вакцин с высоким профилем безопасности. «Бетусфера» представляет собой сферические частицы размером 100–

150 нм, полученные из природного бетулина, производного экстракта бересты, с помощью уникального запатентованного компанией технологического процесса. Платформенное решение «РБТ» даёт широкие возможности для развития пайплайна компании и создания новых вакцин.

В 2021 году ПАО «Артген» (ex. ПАО «ИСКЧ») инвестировало в развитие биотехнологической платформы «РБТ» и создание ряда вакцинопрепаратов против инфекционных заболеваний. В июне 2022 года компания была включена в реестр участников проекта создания и обеспечения функционирования инновационного центра «Сколково». В июле 2023 года РБТ в ходе закрытого размещения на инвестиционной платформе Rounds привлекла 155 млн рублей. Инвестиции будут направлены на расширение портфеля разработок компании. Современные вакцины должны соответствовать ряду требований, таких как стабильная иммуногенность, высокая эффективность и специфичность, а также безопасность, низкая реактогенность и доступность для всех слоёв населения и групп риска.

Платформа компании обеспечивает создание вакцин, соответствующих всем предъявляемым требованиям. Использование корпускулярного адъюванта на основе бетулина более чем в 2 раза увеличивает иммуногенность вакцин, а также позволяет более чем в 3 раза снизить необходимое количество антигена при сохранении высокого уровня иммуногенности, таким образом снижая затраты на производство конечной вакцины. Более того, платформа позволяет предотвратить

конкуренцию антигенов в комбинированных вакцинах, а также увеличить скорость развития и продолжительность иммунного ответа.

Безопасность препаратов «РБТ» обеспечивается не только применением корпускулярного адъюванта, но и проверенной технологией субъединичных белковых вакцин, предназначенных для массовой вакцинации населения. Согласно данным клинических исследований, у представленной технологии не выявлены серьёзные нежелательные явления.

Простота получения «Бетусферы» и снижение необходимого количества антигена позволяет «РБТ» решить основную проблему при производстве вакцин — масштабируемость для массовой вакцинации.

Результаты компании 2023: Девелопмент

- *Комбинированная вакцина грипп + ковид (Комби 5В):* завершены доклинические исследования комбинированной вакцины, поданы документы на получение разрешения на клинические исследования;
- *Бетусфера:* завершены доклинические исследования препарата как иммуномодулятора в инъекционной форме, получены дополнительные данные как для адъюванта;
- *Бетувакс-Ков-2:* разработан дизайн и подготовлен протокол проведения клинических испытаний 3 фазы;
- *Вакцина против гриппа (ТетраФлюБет):* разработан дизайн и подготовлен протокол проведения клинических испытаний 3 фазы;
- *Универсальная гриппозная вакцина:* подготовлен дизайн и разработана конструкция кросс-реактивных гриппозных антигенов, способных нейтрализовать различные штаммы вируса гриппа;
- *Туберкулёзная вакцина:* разработан новый дизайн вакцины, обладающей как профилактическим, так и терапевтическим эффектом.



ООО «Бетувакс» специализируется на рациональном дизайне антигенов для субъединичных вакцин, направленных на профилактику инфекционных, аллергических и онкологических заболеваний. В пайплайне

компании находятся вакцины на разной стадии исследований. На сегодняшний день компания завершила клиническое исследование I-II фазы вакцины «Бетувакс-Ков-2» для профилактики коронавирусной инфекции, подтвердив высокую степень безопасности и иммуногенности препарата. Комбинированная вакцина против

коронавируса и гриппа (в сотрудничестве с компанией «Нацимбио») находится на этапе получения разрешения на проведение клинических испытаний.

Компания также разрабатывает новые подходы по аллерговакцинам, в частности против аллергии на кошку, субъединичным форматам вакцин для профилактики ротавирусной инфекции и ВПЧ*-ассоциированных онкологических заболеваний (*ВПЧ – вирус папилломы человека). Данные вакцины находятся на этапе разработки.

Портфель медицинских изделий

Компания	ИМН*	Показание	Разработка	ДКИ* и КИ**	Регистрация	Рынок
Генетико	Пренетикс	Пренатальный скрининг беременных				2023
	Эмбриотест	Преимплантационный скрининг при ЭКО				
	Онконетикс	Генетическое профилирование				
Гистографт	Гистографт	Костная пластика при открытых операциях				2022
	Xeno-Bone	Костная пластика при открытых операциях				
	Inject-Bone	Малоинвазивная костная пластика				
	Inject-Soft	Повреждения кожи и слизистых оболочек				
	3D-Bone	Замещение объемных костных дефектов				
	Cover-Bone	Направленная костная регенерация				
	Supl-Bone	Вспомогательное изделие				

 Продукты на рынке
 Стадия R&D на 2023

* Изделие медицинского назначения

** Доклинические исследования

*** Клинические исследования

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



ПАО ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» проводит исследования, направленные на выявление, раннюю диагностику и профилактику генетических,

онкологических и других социально значимых и орфанных заболеваний, для вспомогательных репродуктивных технологий, лечения бесплодия и научных исследований.

Компания разрабатывает персонифицированные тест-системы для пациентов, и тест-системы на основе NGS для медицинских лабораторий.

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

Услуги проекта Genetico®, который реализуется с 2013 года, предоставляет компания «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ставшая в апреле 2021 года акционерным обществом.

На сегодня Центр Genetico® – 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.

Центр Genetico® – один из лидеров российского рынка медицинского генетического тестирования. Компания работает в области репродуктивной генетики, онкогенетики (онкоскрининг и тестирование для таргетной терапии опухолей), NGS-секвенирование 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 ребёнка и, среди прочих, включает НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование на тяжёлые наследственных патологии плода по крови матери), ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов в цикле ЭКО), тестирование при бесплодии и не вынашивании беременности, пренатальное 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).

С 2023 года Генетико работает по договору ко-девелопмента над развитием собственной линейки препаратов для лечения орфанных заболеваний.

Доходы от услуг медицинского генетического тестирования и генетических исследований, предоставляемых Центром Genetico®, составили в 2023 году 340 млн. рублей (24,8% от консолидированной выручки Компании) – увеличение по сравнению с 2022 годом на 19,3%. В 2023 года выручка Компании выросла на 10,7% до 346 101 тыс рублей по сравнению с результатами за 2022 год.

Убыток от продаж в 2023 году сократился в 2,9 раз по сравнению с 2022 годом. По итогам 2023 года показатель EBITDA стал положительным и составил 29 092 тысяч рублей 8,4% выручки Компании. Чистый убыток в 2023 году сократился на 54,9% по сравнению с 2022 годом.

Драйверами роста стали генетический скрининг хромосомных аномалий («Эмбриотест»), услуги по секвенированию экзона и увеличение количества тендерных продаж.

Однако основные рынки услуг Genetico® по-прежнему далеки от насыщения и, несмотря на падение в условиях обострения геополитической ситуации в мире и падения рождаемости в России, имеют существенный потенциал роста.

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

Было продолжено внедрение в клиническую практику теста *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.

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 партнёрской сети и географии продаж, рост доходов:

- расширение объёмов 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, оснащённая 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.

Разработка собственных препаратов-кандидатов для лечения орфанных заболеваний по таким направлениям как офтальмология, кардиология, неврология.

Развитие медико-генетической службы.

Развитие и популяризация прекоцепционного 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.

По итогам 2023 года, мировой рынок генетического тестирования превысил 19,6 миллиардов долларов США, и, согласно прогнозам, к 2030 году объем рынка достигнет 37,58 миллиарда долларов США, а совокупный годовой темп роста (CAGR) составит 9,75%¹. 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.

Рост объемов 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.

В 2022 году российский рынок генетического тестирования был насыщен на 45,6%. Его объём составил около 3 млрд рублей, к 2028 году рынок достигнет 16 миллиардов рублей. Глобальный рынок в ближайшие годы будет расти благодаря удешевлению технологий анализа ДНК и росту инвестиций со стороны фармацевтических компаний, по мнению отечественных экспертов, российский рынок полностью следует глобальным тенденциям развития потребительской генетики.

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

¹<https://www.researchandmarkets.com/reports/5459144/genetic-testing-market-size-global-forecas>

возможностях медицинской генетики, утверждение необходимости изменения существующего порядка оказания медицинской помощи путём 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 счёт развития рынка и рекламной активности компании. Серьёзным конкурентным преимуществом Центра Genetico® остаётся 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 прекоцепционной подготовки до первого года жизни родившегося ребёнка, 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 определённые законодательные ограничения. Отсутствие регистрационных удостоверений на приборы и расходные материалы на территории РФ влечёт 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 (Разработанная в Genetico тест-система «Пренетикс» (НИПТ) получила 23 июня разрешение Росздравнадзора на применение как медицинское изделие для выявления хромосомных аномалий плода по крови матери. У лечебно-профилактических учреждений появилась возможность на законных основаниях оказывать услуги по пренатальному скринингу с использованием «Пренетикс». Компания также ожидает получение разрешений для других тест-систем к концу 2024 – 2025 гг. – «Эмбриотест» и «Онконетикс».

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 ребёнок, родившийся с помощью ЭКО с ПГТ). На рынке РФ ПГТ существует уже порядка 20 лет: ЦПСИР открыл 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 ребёнок.

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 ребёнка с хромосомными аномалиями, а также риск спонтанных абортов (потери беременности).

Технологии осуществления ПГТ постоянно совершенствуются.

В первую очередь, это связано с тем, что использование ПГТ-А позволяет не только родить здорового ребёнка, 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 не вынашивания таких эмбрионов или рождения детей с генетическими нарушениями.

По данным Market.US, на 2023 год мировой рынок преимплантационного генетического тестирования составил 756,6 млн долларов США, к 2033 году ожидается рост до 1 648,6 млн долларов США со среднегодовым темпом роста в 8,1%

Несмотря на то, что процедура ПГТ вместе с циклом ЭКО позволяет 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 осведомлённости 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 ребёнка с патологией, осуществляли в РФ ряд центров BPT.

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 (next generation sequencing – 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 трёх 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 BPT.

В настоящее время в лаборатории Центра Genetico® разработаны тест-системы для более, чем 110 моногенных заболеваний (ПГТ-М), а также возможна разработка тест-систем 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® 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® Артген биотех (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 – Igenomix (Москва), Лабораторию Геномед (Москва), лаборатория FirstGenetics (Москва), Генетическая лаборатория «МедикалГеномикс» (Тверь), сеть клиник ЭКО NextGenerationClinic (Санкт-Петербург).

На сегодняшний день Genetico® является лидером по количеству успешно проведённых анализов ПГТ на рынке РФ и СНГ (более 50 000 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 (Reproductive Genetics 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 растёт 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-

партнёра 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 ребёнка 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 ребёнка 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 отчётам, 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 включённым 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 счёт 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 ещё остаётся 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 осведомлённости 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 ещё больше повышается из-за транспортных расходов и таможенных пошлин, к чему добавляются торговые наценки в РФ. В результате итоговая стоимость произведённых 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 Артген биотех на российском рынке НИПТ является выбор теста с надёжной 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 Natera (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 гос. закупок по направлению НИПТ. Эта же компания поставляет НИПТ крупнейшей частной сети клиник репродуктивного здоровья «Мать и Дитя».

Разработанная в Genetico тест-система «Пренетикс» (НИПТ) получила 23 июня 2023 года разрешение Росздравнадзора на применение как медицинское изделие для выявления хромосомных аномалий плода по крови матери. У лечебно-профилактических учреждений появилась возможность на законных основаниях оказывать услуги по пренатальному скринингу с использованием «Пренетикс». В ближайших планах Центра Genetico® Артген биотех – работать над включением разработанной тест-системы «Пренетикс» (НИПТ) в систему ОМС.

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 ещё как минимум трёх препаратов тоже могут проводиться тесты – по показаниям, утверждённым FDA США.

МГТ позволяет назначить корректную схему лечения при раке молочной железы, яичников, не мелкоклеточном раке лёгкого (НМРЛ), колоректальном раке, меланоме, раке предстательной железы и ряде других ЗНО.

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 ONCODEer (ранее был представлен центром Геномед в РФ), Carris. Панели также продвигают Paragongenomics, CeGat и др. Эти тесты не имеют одобрения FDA.

Онкоскрининг: тесты на наследственный рак

В России в 2023 году около 4 млн человек страдают онкологией, ежегодно в стране фиксируется до 600 тысяч новых случаев заболеваний раком. 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 2021 года расширенное исследование проводится в Москве по ОМС, по Данным ОнкоАтлас есть порядка 15 регионов.

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 меланомы, рака легких, толстой кишки, гастроинтестинальных стромальных опухолей и последующего назначения таргетной терапии.

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), ИХБФМСО 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 – Next Generation 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 линию 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® (ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО») ещё 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 серьёзные 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 экзема», подтверждая значимые находки, в случае необходимости, референсным методом (секвенированием по Сэнгеру).

Перспективы развития рынка и конкурентные преимущества NGS-лаборатории Genetico®

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

Лаборатория Genetico® выполнила уже более 4000 исследований – полное секвенирование экзема. Глубокая экспертиза профессиональных врачей-генетиков и биоинформатиков лаборатории позволяет расширять линейку услуг на основе NGS за счёт 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 врождённой 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 ребёнка с тяжёлыми генетическими заболеваниями. Например, семьям, где уже есть ребёнок 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 непревзойдённую точность исследования.

ООО «Гистографт»



ГИСТОГРАФТ®

«Гистографт» — первая биотехнологическая компания в России, сфокусированная на разработке и внедрении в клиническую практику линейки ген-активированных материалов для регенерации «твёрдых» и «мягких» тканей.

Компания создала уникальную технологическую платформу, защищённую российским и международными патентами, на базе которой разрабатывает линейку имплантируемых медицинских изделий.

Первый продукт компании — ген-активированный материал для костной пластики «Гистографт» — стал первым в мире изделием в данном классе, разрешённым для клинического применения.

ПАО «Артген» является владельцем контрольного пакета долей в российской компании «Гистографт», которая занимается разработкой и внедрением инновационных *ген-активированных материалов* для регенерации различных тканей и восстановления органов.

Медицинские изделия, разработанные компанией Гистографт, помогают решать такие проблемы как недостаточная эффективность лечения имеющимися на рынке методами, длительные сроки утраты трудоспособности, риски для пациента, связанные с высокой себестоимостью традиционных методов лечения.

Суть оригинальной технологии состоит в нанесении на поверхность остеокондуктивного матрикса нуклеиновых предшественников факторов роста: 50% молекул конъюгированы с поверхностью материала за счет комплексообразования и высвобождаются пролонгировано в течение 1 мес. после имплантации, другие 50% — фиксированы к поверхности непрочно и открепляются в первые часы после операции. Такая технология позволяет создать нагрузочную дозу плазмидной ДНК в зоне костной пластики сразу после операции для быстрого запуска ангиогенеза и пролонгировать остеоиндуктивный эффект на период около 1,5 мес. после имплантации.

Использование молекул нуклеиновых кислот — «матриц» для синтеза собственного терапевтического белка — является уникальным технологическим отличием от всех разработанных ранее.

Остеокондукция за счет гранул ОКФ: заполняют костный дефект или участок атрофии костной ткани, направляют костный регенерат,

постепенно биорезорбируются (6-12 мес.), замещаясь вновь образованной костной тканью и высвобождая компоненты, использующиеся клетками для минерализации костного межклеточного матрикса.

Остеоиндукция за счёт нуклеиновых предшественников VEGF: плазмидная ДНК с геном VEGF высвобождается с поверхности гранул, поступает в клетки реципиентного

ложе, которые в течение 2 недель начинают продуцировать повышенные концентрации белка VEGF, что приводит к усилению ангиогенеза и, как следствие, к индукции репаративной регенерации костной ткани

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®.

С 2020 года пролечены более 2000+ пациентов, негативные результаты единичны и не связаны с изделием. Налажено мелкосерийное контрактное производство и организованы прямые продажи и продажи через торговые компании.

В разработке находятся несколько продуктов из линейки ген-активированных остеопластических материалов:

- Inject-Soft. Ген-активированный гель на основе гиалуроновой кислоты для регенерации «мягких тканей».
- Inject-Bone. Ген-активированный гель на основе гиалуроновой кислоты с микрочастицами твердого матрикса для регенерации костной ткани.
- Xeno-Bone. Ген-активированный материал на основе ксеногенного костного матрикса для регенерации костной ткани.

- 3D-Bone. Ген-активированные имплантаты, изготовленные с использованием трехмерной печати, для регенерации костной ткани.
- Cover-bone. Ген-активированный материал в виде мембраны на основе коллагена для костной пластики и пластики слизистых.
- Supl-bone. Вспомогательные медицинские изделия для использования /фиксации/ доставки ген- активированных материалов.

Продукты компании обеспечат импортозамещение в отрасли и обладают потенциалом к экспорту

Основные события 2023 года

- Разработан второй ген-активированный материал – шифр XenoBone. Утвержден производственный регламент, завершены технические и токсикологические испытания в рамках комплектования регистрационного досье.
- Завершено прототипирование ген-активированного материала в виде мембраны – шифр CoverBone. Начаты ДКИ.
- Начат процесс по регистрации первого продукта компании «Гистографт» в Кувейте через партнерскую торговую компанию.
- При финансовой поддержке фонда «Сколково» компания разработала и утвердила дизайн, техническую документацию на вспомогательное медицинское изделие – шифр SupplBone для применения ген-активированных материалов в хирургической стоматологии.
- Компания начала КИ ген-активированного материала для лечения позвоночника. В контролируемом сравнительном исследовании примут участие 300 пациентов, операции 150 пациентам будут проведены с применением материала «Гистографт».

Портфель сервисов

Компания	Сервис	Показание	Разраб.	Валидация	Лицензия	Рынок
Гемабанк	Гемаскрин	Неонатальный скрининг				
	Персональное хранение ГСК ПК	Профилактика болезней крови				
	Персональное хранение МСК	Профилактика болезней крови				
SPRS	SPRS	Клеточная коррекция кожи				
	Паспорт кожи	Диагностика состояния кожи				
	SPRG	Восстановление тканей пародонта				
Генетико	Исследование генома и экзема	Диагностика наследственных заболеваний				
	Генетическое профилирование опухолей	Таргетная терапия опухолей				
	Неинвазивные пренатальные исследования	Диагностика генетических патологий плода				
	Биоинформатические исследования	Наследственные и онко-заболевания				
	Преимплантационные исследования	Терапия бесплодия				
Репробанк	Донорство спермы и ооцитов	Лечение бесплодия				
	Хранение спермы и ооцитов	Профилактика бесплодия				
	Генетический мэтчинг	Профилактика наследственных заболеваний				

 Продукты на рынке
 Стадия R&D на 2023

Гемабанк®: Биострахование (ПАО «ММЦБ»)



Биотехнологическая компания, занимается персональным хранением стволовых клеток и разработкой геннотерапевтических препаратов для лечения заболеваний крови и иммунной системы. Гемопозитические стволовые клетки пуповинной крови используются при лечении онкологических заболеваний и заболеваний крови для восстановления кроветворения, и иммунной системы.

Гемабанк® был основан ПАО «Артген» (ex. ПАО «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 >40 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 на 31.12.2023 г. составляет – 1/600.

Гемабанк® является членом профильных ассоциаций НАСБИО и РУСКОРД.

Консолидированные доходы от услуг биострахования, предоставляемых Гемабанком®, составили в 2023 году 287 млн. рублей (21% от консолидированной выручки Компании). По сравнению с 2022 годом доходы от услуг Гемабанка® увеличились на 11,8%.

На 31.12.2023 года общее количество образцов биоматериалов в базе Гемабанка® составило около >40 тысяч, включая образцы гемопозитических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и образцы мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного канатика. По сравнению с 31.12.2022 года, совокупное количество образцов биоматериалов в базе Гемабанка® увеличилось ≈ на 5,26%.

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.

Начиная со 2-го квартала 2022 года и продолжалось в 2023 г. влияние на рынок персонального банкирования ГСК ПК оказывает ситуация с новой волной санкций стран Запада против Российской Федерации, что приводит к росту инфляции, снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ, особенно в регионах.

Рыночная доля Гемабанка® в 2023 году, по оценкам Компании, осталась на том же уровне, что и в 2022 году.

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 2023 г. осуществляет стратегию по укреплению лидерских конкурентных позиций и обеспечивает стабильности чистой прибыли, с которой регулярно выплачивает акционерам дивиденды.

Операционные планы и приоритеты

В 2024–2026 гг. основными целями Компания ставит:

- удержание достигнутых положительных трендов: закрепить динамику прироста образцов;
- дальнейшее расширение регионального охвата новыми комплексными предложениями (включая новые генетические тесты);
- увеличить объем продаж на 25–30%;
- начать клинические исследования нового терапевтического препарата;
- расширение партнерской сети клиник для лечения в Московском и других регионах.

Увеличение объемов бизнеса Компании на горизонте ближайших пяти лет возможно за счет следующих основных факторов:

1. Рост числа случаев применения ценных биоматериалов, которые клиенты хранят в Гемабанке®, в практическом здравоохранении.

На своем сайте, в маркетинговых материалах, в личной работе с клиентами и партнерами из медицинского сообщества Гемабанк® регулярно и активно способствует распространению качественной и профессиональной информации про текущую практику и потенциал применения СК ПК и МСК пупочного канатика для лечения широкого спектра заболеваний.

В настоящее время стволовые клетки пуповинной крови (СК ПК) применяют для лечения более 100 различных заболеваний: болезней крови и иммунной системы, в том числе онкогематологических и ряда наследственных заболеваний, а также ДЦП, аутизма и ряда других.

За последние тридцать лет область практического применения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) значительно изменилась. Теперь трансплантация ГСК пуповинной крови является стандартным лечением для взрослых и детей при ряде заболеваний, если у пациента не нашлось совместимого донора стволовых клеток костного мозга.

Технологии ex vivo экспансии стволовых клеток пуповинной крови также активно исследуются учеными для снижения рисков пациентов после трансплантации.

Успешные клинические исследования применения стволовых клеток пуповинной крови при детском церебральном параличе, аутизме, сердечно-сосудистых заболеваниях и др., с высокой вероятностью, окажет значительное влияние на практическое здравоохранение во всём мире в ближайшие 5–10 лет.

По состоянию на 31.12.2023, общее количество образцов ГСК ПК, выданных из Гемабанка® с начала его деятельности, достигло 57 (более половины – для лечения ДЦП, а также для терапии анемии Фанкони, нейробластомы, синдрома Швахмана-Даймонда, расстройства аутистического спектра, лейкемии и др.).

Если 7 лет назад востребованность образцов из Гемабанка® была 1:1190, 5 лет назад – 1:1000, то, по состоянию на 31 декабря 2023 г., этот показатель вырос до 1:600.

Увеличение практики применения мезенхимальных стволовых клеток (МСК) пупочного канатика в терапии различных заболеваний также окажет и уже, в связи с положительными результатами клинических исследований, оказывает влияние на востребованность услуги Компании по персональному банкированию клеток и ткани пупочного канатика.

Развиваемая в последние годы, данная услуга Гемабанка® в 2022 году продемонстрировала взлет продаж – под влиянием достижения Компанией её географической доступности почти на всей территории РФ, а также благодаря активно ведущимся клиническим исследованиям применения МСК для лечения осложнений, вызванных COVID-19 (тяжелая коронавирусная пневмония: предполагается, что клетки пупочного канатика могут ослаблять нередко приводящий к смертельному исходу цитокиновый шторм (бурный ответ иммунной системы, выражающийся в

массовой атаке зараженных вирусом клеток легких), а также могут стимулировать восстановление тканей легкого).

Обладая широкими логистическими возможностями и необходимым лицензированием, ММЦБ планирует активно развивать предложение услуги персонального хранения МСК и ткани пупочного канатика в общероссийском масштабе, удерживая лидерские позиции в данном сегменте.

Направление представляет большой коммерческий интерес и перспективы с учетом возможности внедрения применения МСК пупочного канатика в медицинскую практику в перспективе 5–10 лет.

2. Работа с опинион-лидерами.

Современные врачи, акушеры-гинекологи принимают решение о применении той или иной медицинской услуги не только на основании знаний, полученных в вузе, или информации, почерпнутой из публикаций и рекламных коммуникаций. В этом вопросе они учитывают и мнение авторитетных лиц – так называемых ключевых лидеров мнений (КЛМ, Key Opinion Leaders, KOLs), которые являются специалистами в той или иной области медицины и здравоохранения, оказывающими влияние на медицинскую практику.

Распространение их влияния напоминает эффект снежного кома: в рамках выступлений и публикаций они общаются с одними врачами, те, в свою очередь, информируют других, и, в результате, в этот процесс вовлекается довольно большое количество специалистов. Гемабанк® осознает, что стратегическое партнерство с КЛМ играет важную роль на всех этапах продвижения и применения услуги забора и хранения стволовых клеток пуповинной крови. В этой связи стратегия развития Гемабанка предполагает активную работу с КЛМ на различных уровнях: международных, национальных, региональных и локальных.

3. Продвижение услуг Гемабанка® через медиа и рекламу (рекламно-маркетинговые мероприятия).

В 2023 году коммерческие расходы Гемабанка® увеличились на 55,68%, что связано с увеличением агентского вознаграждения, а также затрат на продвижение и ФОТ, и составили 20% от выручки. По мнению менеджмента Компании, более активная работа с медиа-сообществом, а также увеличение объема рекламы услуг Гемабанка® могло бы дать существенный прирост притока новых клиентов. Рост расходов по

данному направлению затрат в сочетании с наймом новых представителей в регионах является важным способом продвижения услуг Гемабанка®.

4. Создание портфеля геннотерапевтических препаратов.

Компания планирует вести разработку препаратов-кандидатов на основе генной терапии для лечения заболеваний крови и иммунной системы. Создание препаратов-кандидатов даст возможность Компании в ближайшие 2–3 года, помимо медицинской деятельности, создать биотехнологическое направление и портфель препаратов.

В 2023 году Гемабанк® совместно с ООО «Свифтген» (разработчик технологической платформы для генной терапии с помощью аденоассоциированных вирусов) запустили проект по разработке геннотерапевтических препаратов от гемофилии и ВИЧ-инфекции.

По итогам первого этапа прошла оценка перспективности геннотерапевтического подхода и разработан дизайн молекул кандидатов в препараты. Разработан план экспериментов по тестированию молекул *in vitro*.

Способствовать развитию бизнеса Гемабанка®, принадлежащего Компании, также будут:

- внедрение системы менеджмента качества по стандартам Ассоциации [РУСКОРД](#),
- повышение интереса к услуге за счет прогресса в числе и результатах клинических исследований применения СК в терапии различных заболеваний по всему миру,
- повышение интереса к услуге за счет PR реальных кейсов,
- участие в медицинских онлайн-конференциях, в проектах узкоспециализированных порталов, предназначенных для акушеров-гинекологов,
- коллаборация с потенциальными партнерами (в т.ч. частными клиниками ЭКО).

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 секретом, 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.

Превалируют частные банки стволовых клеток, первые из которых, Гемабанк® и Кριοцентр 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 12, и среди них ведущую позицию занимает принадлежащий ММЦБ Гемабанк®. Значимые позиции на рынке также занимают ООО «Криоцентр» – банк персонального хранения стволовых клеток на базе Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, а также Банк стволовых клеток группы компаний «Мать и дитя» (бывш. БСК ПК ПМЦ). Далее, со значительным отрывом по масштабам деятельности и числу сохраненных образцов, следует Покровский банк стволовых клеток (Санкт-Петербург), Покровский банк стволовых клеток и Кριοцентр имеют пулы донорских образцов, используемых в целях НИОКР и для лечения пациентов (в Кριοцентре, 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.

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 (≈ 40 тысячи образцов – в Гемабанке).

В России пенетрация рынка персонального банкирования ГСК ПК – то есть степень проникновения услуги на рынок – составляет достаточно малую величину – 0,33% (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%.

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 2023 года, в Гемабанке® хранится >40 тысяч образцов биоматериалов.

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.

Начиная со 2-го квартала 2022 года и продолжалось в 2023 г. влияние на рынок персонального банкирования ГСК ПК оказывает ситуация с новой волной санкций стран Запада против Российской Федерации, что приводит к росту инфляции, снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ, особенно в регионах.

Рыночная доля Гемабанка® в 2023 году, по оценкам Компании, осталась на том же уровне, что и в 2022 году.

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 экономической рецессии на рождаемость, а также в связи с активностью конкурентов.

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 мед. представителей и партнеров. Также Гемабанк® постоянно работает над разнообразием и совершенствованием рекламно-маркетинговых мероприятий.

Согласно данным ассоциации Рускорд, в РФ на сегодняшний день работает 12 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 2023 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-

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 Криоцентра 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 банкингов 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 «Артген», 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 150 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.

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.

На конец 2023 г. Компания выдала 57 образец для трансплантации. Из них 6 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 2023 году было выдано 6 единиц пуповинной крови. Образцы были

выделены для терапии ДЦП и расстройств аутического спектра. Таким образом, общее количество выданных образцов достигло 57. Если 5 лет назад доля востребованных образцов СК ПК была 1:1000, то по состоянию на 31 декабря 2023 г. этот показатель вырос до 1:600.

Широкая линейка услуг и комплексные предложения

ПАО «ММЦБ» совместно с Генетическим центром «Genetico» (ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» – дочерняя компания ПАО «Артген») разработали и внедрили партнерскую программу для оказания клиентам Гемабанка эксклюзивного предложения по сохранению ДНК и генетическому скринингу. По заказу Гемабанка ведущими генетиками разработаны панели Гемаскрин – базовая на 19 нозологий и расширенная на 375 нозологий. Скрининги предоставляются только клиентам Гемабанка по специальной цене и используются, как конкурентное преимущество компании. Саму услугу оказывает компания ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

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 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 2023 году.

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).

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.

SPRS®- терапия (ООО «Витацел», ООО «Скинцел», ПАО «Артген»)



SPRS®-терапия (Service for Personal Regeneration of Skin) – инновационная медицинская технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи

ООО «Витацел» – разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в регенеративной медицине.

ООО «Скинцел» занимается разработкой метода лечения тяжелого орфанного заболевания кожи – буллезный эпидермолиз на основе технологической платформы SPRS®-терапии.

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. 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 2023 года 64,41 млн. рублей (4,7% от консолидированной выручки Компании) – доходы выросли на 15,59% по сравнению с 2022 годом.

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 ПАО «Артген» (ex. ПАО «ИСКЧ» получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 09.12.2010).

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 2018–2020 гг., 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).

- Патент Европейского Союза: «Diagnostic method for connective tissue and its application». (EP 2764091).

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

В январе 2020 года ПАО «Артген» (ex. 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 31.12.2023 г. Артген биотех 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 неокολлагеногенеза) 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 неокολлагеноза, 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.

Репробанк®: репродуктивный биобанкинг (ООО «Репролаб»)



Репробанк — один из крупнейших банков репродуктивных клеток и тканей в РФ. Лидер российского рынка донации, персонального хранения и профессиональной транспортировки репродуктивных материалов. Компания предлагает большой выбор образцов донорских репродуктивных клеток и услуги по криоконсервации и персональному хранению репродуктивного биоматериала. Репробанк первым в мире начал расширенный генетический скрининг доноров, в том числе методом NGS.

Репробанк является эксклюзивным партнером California Cryobank — одного из крупнейших в мире и старейших банков спермы.

Репробанк® начал работу в 3 квартале 2013 г. в составе ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Genetico®) с услуг по продаже образцов донорской спермы, в т.ч. из каталога одного из крупнейших мировых банков спермы — California Cryobank (США), а также по персональному хранению спермы. С 2015 года запущены услуги по предоставлению донорских ооцитов, с 2019 года услуга по персональному сохранению ооцитов и эмбрионов.

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

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 2023 году составила 206 млн рублей, что на 1,47% больше, чем в 2022 году.

Доходы от сервисов Репробанка® же за 2023 год составили 206 млн руб. (15% от консолидированной выручки Компании): рост на 15,4% по сравнению с 2022 годом.

Основные операционные планы

- Увеличение набора собственного донорского банка.
- Завершение разработки и внедрение в активную клиническую практику индивидуального генетического подбора доноров.
- Персональный банк спермы, ооцитов и эмбрионов (биострахование) — развитие сервиса для пациентов с диагнозом (урологический, онкологический гинекологический и т.д. профили), 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.

Главным экспертным учреждением в этой области в России является РАРЧ (Российская Ассоциация Репродукции Человека), по данным ассоциации

количество циклов ЭКО в 2020 году на фоне пандемии коронавирусной инфекции рынок ЭКО немного снизился до 148,6 тысяч циклов, а в 2021 году по сравнению с 2020 г. количество циклов увеличилось и составило более 161 тысячи.

С развитием эффективных технологий витрификации ооцитов, во всём 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. У клиник нет достаточных ресурсов для выполнения расширенного обследования медицинского и особенно генетического тестирования

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 утрачена в результате лечения основного заболевания (высокодозная химиотерапия либо удаление органов, ответственных за репродуктивную функцию), а также влияния факторов среды (плохая экология, образ жизни, вредное производство и т.д.).

Конкурентное окружение в РФ

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» давно на рынке, но так и не смогли существенно закрепиться здесь.

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 NGS, имеющая большие каталоги доноров спермы и яйцеклеток, и сотрудничающая с датским криобанком.

На сегодня в каталоге Репробанка® – более 180 доноров спермы и более 150 доноров яйцеклеток, а также имеется доступ к более 600 образцов из базы партнера Репробанка® – California Cryobank, 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 California Cryobank (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.
- Сервис персонального подбора донорского материала, учитывающий критерии важные для пациента как с медицинской точки зрения, так и с социальной.

Среднесрочные цели Компании на 2024–2026 гг.

1	Рост выручки по разработкам на рынке	- Увеличение проникновения и расширение географии присутствия сервисов компаний и разработок на рынках - Расширение показаний к применению разработок с РУ: Неоваскулген и Гистографт	Рост выручки Выручка от новых показаний
2	Вывод на рынок разработок продвинутых стадий	Завершение финальных стадий R&D и получение РУ: - Бетувакс-ков-2, Тетрафлюбет, Комби 5V - Линейки изделий ген-активированных матриц Гистографт	РУ новых продуктов
3 new	Создание производственной базы для экосистемы	Производственная база для создания опытно-промышленных линий и контрактного производства	Ускорение регистрации и выхода на рынок
4 new	Расширение портфеля разработок	Инвестиции в 30 разработок ранних стадий в различных направлениях	10 новых кандидатов

ЦЕЛЬ №1: РОСТ ВЫРУЧКИ ОТ РАЗРАБОТОК НА РЫНКЕ И РАСШИРЕНИЕ ПОКАЗАНИЙ

Увеличение проникновения и географии присутствия сервисов и продуктов компаний

 Гемабанк Банк стволовых клеток	Органический рост вместе с ростом рынка
 Репробанк Банк репродуктивных клеток	Увеличение проникновения и доли на текущих рынках
 Genetico	Расширение географии присутствия

Расширение показаний к применению

Компания	Препарат	Показание	Разраб.	ДКИ	КИ	Рынок
Некстген	Неоваскулген	Ишемия нижних конечностей				
	Неоваскулген	Синдром диабетической стопы				
	Неоваскулген	Интерстициальный цистит				
	Неоваскулген	Андрогенная алопеция				
	Неоваскулген	Травмы периферических нервов				
Компания	ИМН	Показание	Разраб.	ДКИ/КИ	РУ	Рынок
Гистографт	Гистографт	Костная пластика в стоматологии				
	Гистографт	Пластика при спондилодезе				
	Гистографт	Ложные суставы				

Продукты на рынке

Стадия R&D на 2023

Планируемая стадия R&D по разработке в 2026

Планируемый выход на рынок к 2026

ЦЕЛЬ №2: ВЫВОД НА РЫНОК РАЗРАБОТОК ПРОДВИНУТЫХ СТАДИЙ

Получение Регистрационного удостоверения (РУ) на новые разработки в портфеле

Компания	Препарат	Показание	Разраб.	ДКИ	КИ	РУ	Рынок
РБТ	Тетрафлюбет	Вакцинация от гриппа					
	Бетусфера	Инфекционные заболевания					
РБТ + Бетувакс	Бетувакс-ков-2	Вакцинация от SARS-COV-2					
	Комби 5V (Нацимбио)	Вакцинация грипп+ковид					

Компания	ИМН	Показание	Разраб.	ДКИ и КИ	РУ	Рынок
Гистографт	Xeno-Bone	Костная пластика				
	Inject-Bone	Малоинвазивная костная пластика				
	Inject-Soft	Повреждения кожи и слизистых оболочек				
	3D-Bone	Замещение объемных костных дефектов				
	Cover-Bone	Направленная костная регенерация				
	Supl-Bone	Вспомогательное изделие				

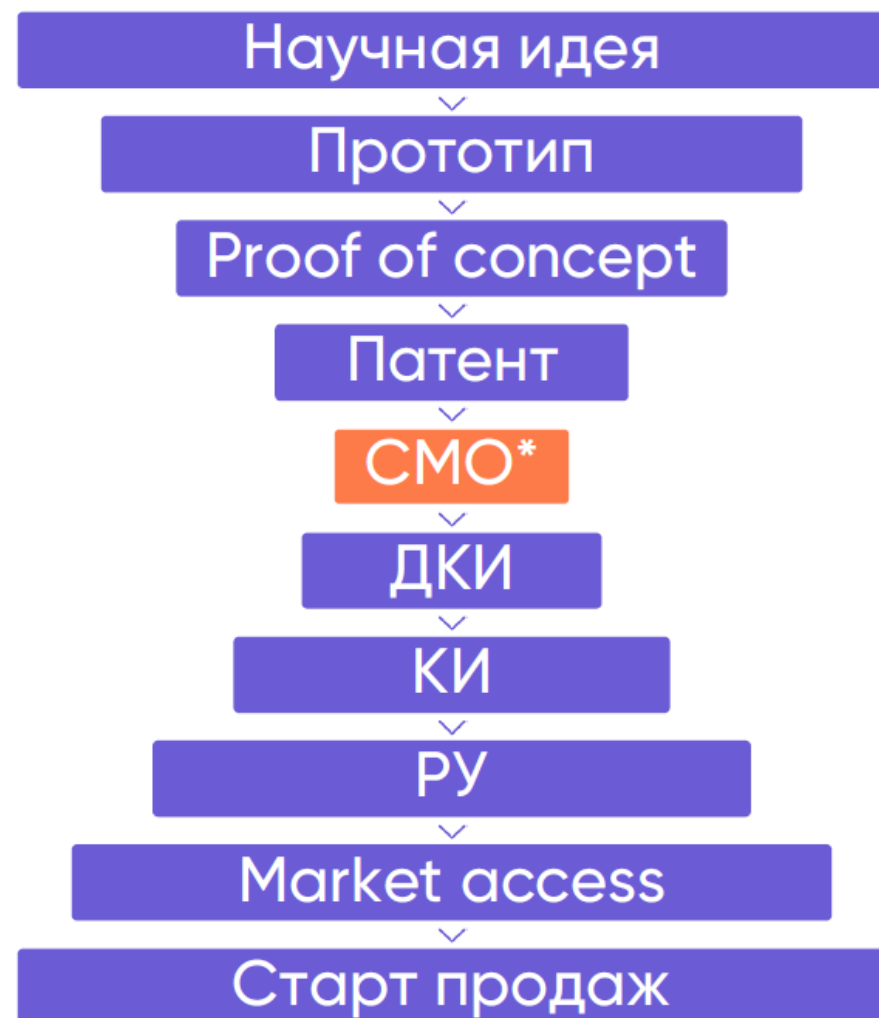
Стадия R&D на 2023

Планируемый выход на рынок к 2026

ЦЕЛЬ №3: СОЗДАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ БАЗЫ ЭКОСИСТЕМЫ

Производство – основной лимитирующий этап на продвинутых стадиях R&D.

Артген биотех ставит цель создание собственного опытно-промышленного производства генно-терапевтических препаратов



*Contract manufacturing organization

ЦЕЛЬ №4: РАСШИРЕНИЕ ПОРТФЕЛЯ РАЗРАБОТОК

В течение 3–5 лет текущие основные разработки компании должны получить РУ и перейти на следующие этапы внедрения. Инфраструктура экосистемы Артген биотех будет обладать еще большим опытом и экспертизой для развития амбициозного портфеля разработок.

Инвестиции в ранние разработки (стартапы) и последующее расширение портфеля заложат фундамент для дальнейшего динамичного развития компании и создания стоимости.

Заболевания, для лечения которых мы планируем разрабатывать препараты

Генетические	Возраст-зависимые	Инфекционные	Онкология и др
СМА	Возрастная макулодистрофия	Ротавирус	Рак предстательной железы
Кальпаинопатии	Артриты	ВПЧ	Рак шейки матки
Гемофилия А и В	Артрозы	РСВ**	Метастатические раки
Атаксия 1 типа	Болезнь Альцгеймера	ВИЧ	Спинальная травма
Болезнь Штатгарда	Болезнь Паркинсона		Андрогенная алопеция
Пигментный ретинит	Возрастная саркопения		Аллергия (Fel d 1)
Кардиомиопатия (ГКМП)			
Болезнь Данона и др.			

*Спинальная мышечная атрофия
 ** Респираторно-синцитиальный вирус

III. 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 «Артген» 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.

Политика разработана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, рекомендациями международных стандартов управления рисками и внутреннего контроля, Уставом ПАО «Артген», 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 «Артген».

Отраслевые риски

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

Сфера деятельности Группы Артген биотех – 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 2023 года основные проекты Группы Артген биотех, 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 Артген биотех:

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 Артген биотех:

- 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 Артген биотех:

- 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 Артген биотех:

- 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 биоартифицированных 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 Артген биотех 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: НИОКР в области профилактики и борьбы с вирусными заболеваниями (разработка, регистрация и коммерциализация вакцины против гриппа, COVID-19, вируса папилломы человека, аллергий).

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), геновая 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 тигры» и стран СНГ являются наиболее перспективными с позиции высокой емкости и темпов роста, в том числе за счет экспансий и поглощений в этих регионах.

Объем мирового рынка терапии стволовыми клетками оценивался в 14,09 млрд долларов США в 2023 году и, как ожидается, достигнет около 43 млрд долларов США к 2032 году и будет расти совокупными годовыми темпами роста (CAGR) в 13,20% в год. (ист. <https://www.precedenceresearch.com>)

Увеличение числа исследований на основе стволовых клеток, а также успехи в области регенеративной медицины будут поддерживать рост данного рынка.

Устойчивый тренд к увеличению числа исследований СК и разработке

продуктов на их основе прослеживается во всём 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.

Артген биотех – один из лидеров сектора клеточных технологий в России. В конце 2003 года ПАО «Артген» (ex. ПАО «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.

20 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 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 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 криохраниения, 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 всём 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 ПАО «Артген» (ex. ПАО «ИСКЧ») (№ ЛП-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 2012 г. Европейским медицинским агентством (EMA) был зарегистрирован

геннотерапевтический препарат – Glybera, разработанный голландской биотехнологической компанией 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 aberavovec) (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 учетом 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 сердечно-сосудистых 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 Артген биотех в сторону ухудшения или замедления темпов роста финансовых результатов Компании, что может отразиться на стоимости акций ПАО «Артген» и способности выплачивать дивидендный доход.

Над уменьшением рисков восприятия и принятия государственными регуляторными органами и потенциальным потребителем инновационных продуктов и услуг Компании, Артген биотех 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 всём 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.

Артген биотех 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 Артген биотех (услуга персонального банкирования СК ПК), либо отсутствия прямой конкуренции (поскольку продукт/услуга Артген биотех 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 Артген биотех.

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 растёт, 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 банкинга СК ПК сейчас значительно препятствуют условия внешнего давления, с которым столкнулась российская экономика, демографический кризис.

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 Артген биотех 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, Артген биотех. 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 Артген биотех, 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 Репробанк®, 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 генном уровне и, следовательно, более четкого подбора действенной терапии).

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 Артген биотех 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, коснётся 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 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:

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

Рычаги значительного влияния на цены Артген биотех со стороны конкурентов на рынке банкирования 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, низкоконтентных, рынках, а потому Артген биотех 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.

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.

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 в настоящее время. В то же время цены на нефть находятся на комфортном для российского бюджета уровне: средняя цена российской нефти марки Urals в 2023 году была на уровне \$62,99 за баррель, а осенью доходила до \$80.

В течение последних лет волатильность цен на нефть наряду с геополитическим кризисом на Украине, санкциями США и стран Евросоюза, 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 снижение покупательной способности населения.

Остающиеся и усиливающиеся экономические санкции в отношении РФ со стороны США и стран Евросоюза продолжают ограничивать возможности макроэкономического роста. В то же время, несмотря на санкции экономическая ситуация в стране в целом – стабильная.

По оценке Росстата ВВП РФ, в 2023 году вырос на 3,6%. Одна из ключевых причин роста ВВП в 2023 году – накопление запасов, без которого рост ВВП в 2023 году был бы заметно ближе к долгосрочному равновесному тренду. Минэкономразвития прогнозирует рост российской экономики в 2024 году на уровне 2,3% в базовом варианте и 1,4% в консервативном. Прогноз Банка России на 2024 год – до 1,3%.

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 государственных фондов развития, а также на возможности и сроки включения её продуктов в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению. Так, часть проектов, над которыми работает Компания, связана с R&D и требует относительно долгосрочных инвестиций. 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 услуг компаний Группы Артген биотех можно отнести к премиальному сегменту, выручка Компании может быть чувствительна к колебаниям располагаемого дохода у населения и потребительской уверенности, которые непосредственно зависят от экономической ситуации в стране. Увеличение доходов Компании в сфере репродуктивной генетики и биостархования также зависит от темпов роста рождаемости в России, на которые также существенное влияние оказывает экономический фактор.

Данные Федеральной службы государственной статистики (Росстата) свидетельствуют, что индекс потребительской уверенности, отражающий совокупные потребительские ожидания населения, в I квартале 2023 г. по сравнению с IV кварталом 2022 г. вырос на 5 процентных пунктов (далее – п. п.) и составил (-18%), во II квартале 2023 г. по сравнению с I кварталом 2023 г. вырос на 3 процентных пункта (далее – п. п.) и составил (-15%), в III квартале 2023 г. по сравнению со II кварталом 2023 г. вырос на 2 процентных пункта (далее – п. п.) и составил (-13%), в IV квартале 2023 г. сохранился на уровне III квартала 2023 г. и составил (-13%).

Реальные располагаемые доходы населения (за вычетом обязательных платежей и скорректированные на инфляцию) выросли в 2023 г. на 5,4% по сравнению с 2022 г., следует из данных Росстата. По данным Росстата рост реальных располагаемых доходов населения РФ в IV квартале 2023 года составил 8,0% в годовом сравнении. В III квартале 2023 года доходы выросли на 3,3%, во II квартале – на 5,2%, в I квартале – 4,4%.

По данным Росстата, инфляция по итогам 2019 года составила 3%. Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. Инфляция по итогам 2021 года составила 8,39%. Инфляция по итогам 2022 года составила 11,94%. По данным Центробанка, годовая инфляция в России в 2023 году составила 7,42%

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 компаний, в том числе Артген биотех.

Курс рубля в 2023 году резко ослабел по отношению к основным иностранным валютам (евро и доллар США). На 31 декабря 2022 г. курс доллара составляет 70,34 рублей. По состоянию на 31 декабря 2023 г. курс доллара составляет 89,69 рублей, что выше значения на 27,5% на ту же дату в 2022 г.

По состоянию на текущий момент у Компании нет обязательств, выраженных в иностранной валюте, в частности в долларах США. Однако Компания может быть подвержена рискам роста себестоимости в связи с девальвацией рубля, поскольку многие расходные материалы, например, для генетических исследований приобретаются за валюту и за рубежом. 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, так и на различные группы больных тяжелыми заболеваниями, а также на население в целом (вакцины).

Подобная потребительская и продуктовая диверсификация снижает вероятность резкого падения спроса на услуги, предлагаемые компаниями Группы, 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.

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 её основной деятельности 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.

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

На случай отрицательного влияния изменения ситуации в стране (странах) и регионе на деятельность Компании, Артген биотех 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 Артген биотех 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. Управление кредитным риском, связанным с клиентами, осуществляется путем регулярной работы 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 во второй половине 2023 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 Артген биотех 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.

Геополитическая ситуация, продолжающаяся нестабильность в области цен на нефть, 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 «Артген», а также компании Группы Артген биотех 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 Артген биотех ПАО «ММЦБ»).

Компания, по роду своей деятельности подвержена и другим регуляторным рискам. Несовершенство российской юридической системы и не проработанность 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 Артген биотех, так и о ПАО «Артген» или любой компании Группы, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и брендов Группы Артген биотех.

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 Артген биотех 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 статьями 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.

Артген биотех 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 Артген биотех 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 Артген биотех.

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 Артген биотех, а также в процессе контроля и управления данным риском.

Совет директоров на регулярной основе в рамках оценки уровня стратегического риска рассматривает реализацию стратегии развития

Артген биотех, выполнение бизнес-плана, анализирует существенность и причины отклонений фактических показателей от планируемых и, в случае необходимости, вносит изменения в бизнес-план.

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

Компания имеет холдинговую структуру, что повышает эффективность управления бизнесом, способствует росту его инвестиционной привлекательности, а также использованию государственных льгот.

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 «Артген».

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 Артген биотех, те существующие или создаваемые дочерние компании, которые занимаются исследованиями, разработками, их развитием и внедрением в клиническую практику, переводятся в ЦЕНТР НИОКР Артген биотех на территории Сколково – для получения соответствующих льгот, предусмотренных государством для резидентов Сколково.

Бизнес-риски: риски, связанные с деятельностью компаний Группы Артген биотех

Риски, связанные с деятельностью Гемабанка®

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, связанные с новой волной санкций стран Запада против Российской Федерации, что приводит к росту инфляции, снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ

Гемабанк® продолжает занимать лидирующие позиции на российском рынке персонального банкинга 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 банкинга 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.

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»;
- обострение геополитической ситуации.

Вероятность наступления таких событий с обозначенной степенью существенности ММЦБ оценивает, как невысокую, за исключением последствий неопределенностей, связанных с геополитикой, которые могут оказать негативное влияние на динамику выручки от услуг Гемабанка®, а также, в зависимости от длительности данного фактора и его последствий, и на другие показатели ММЦБ.

Влияние геополитики на бизнес ММЦБ:

Общая экономическая ситуация в стране, связанная с геополитикой и новыми санкциями со стороны западных стран, начиная со 2-го квартала 2022 года и продолжалось в 2023 г. что привело к росту инфляции, снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ, особенно в регионах негативно сказалась на рынке банкирования ГСК ПК.

В то же время по итогам 2023 года ММЦБ, в целом, удалось избежать падения продаж на фоне снижения потребительского спроса и рождаемости.

Широта линейки услуг, пакетные предложения, разработанная и внедренная ПАО «ММЦБ» совместно с Генетическим центром «Genetico» партнерская программа для оказания клиентам Гемабанка эксклюзивного предложения по сохранению ДНК и генетическому скринингу, гибкая система скидок способствуют увеличению стоимости среднего чека.

Руководство считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости ММЦБ в текущих условиях. 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®
(АО «НекстГен», ООО «ИСКЧ Фарма» (до фев. 2023 г. ООО «НекстГен Фарма»))

Разработанный Компанией *Неоваскулген®* – первый зарегистрированный в мире геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза. Обладая инновационным механизмом действия, препарат открыл новое направление в медицине – «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 Артген биотех;
- связанные с темпами принятием медицинскими кругами (врачами-ангиологами, сосудистыми хирургами) нового метода лечения с помощью Неоваскулгена®;

- связанные с действиями потенциальных конкурентов (иностранных препаратов-кандидатов на стадии клинических исследований). Несмотря на явное лидерство Компании в проведении регистрационных действий в отношении названного геннотерапевтического 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 терапевтических областях, где Неоваскулген® применяется или планируется применяться);
- связанные с успехом проведения доклинических или клинических исследований в части расширения нозологий применения препарата.

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.

Для того чтобы государственные ЛПУ могли получать возмещение за приобретение лекарственного препарата от Территориального фонда медицинского страхования необходимо было, чтобы препарат вошел в клинко-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®. В октябре 2022 года Межведомственная комиссия Москвы приняла решение о включении геннотерапевтического препарата Неоваскулген для лечения ишемии нижних конечностей в программу обязательного медицинского страхования (ОМС) Москвы. Теперь ЛПУ Москвы будут получать от ТФОМС возмещение за его приобретение. Данный шаг позволит существенно расширить рынок применения препарата.

Артген биотех нацелен на реализацию в РФ новых протоколов ДКИ и КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена® (другие нозологии, помимо ХИНК/КИНК). На текущий момент завершен набор пациентов для участия в клиническом исследовании 2 фазы геннотерапевтического препарата для лечения синдрома диабетической стопы (СДС). В 2023 году получено разрешение Минздрава РФ на проведение клинического исследования препарата «Неоваскулген» по показанию интерстициальный цистит с Гуннеровскими поражениями.

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»).

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, Артген биотех осуществляет работу по его выводу на зарубежные рынки.

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 общую 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® (ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

Продвижение на рынке линейки услуг медицинского генетического тестирования и генетических исследований, предоставляемых дочерней компанией ПАО «Артген» – ПАО «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/.

В 2023 году открыт новый медико-генетический центр Genetico на территории Технопарка Московского центра инновационных технологий в здравоохранении – Medtech. Центр площадью 200 м² имеет пропускную способность 3000 пациентов в год. Разработанная в Genetico тест-система «Пренетикс» (НИПТ) получила 23 июня разрешение Росздравнадзора на применение как медицинское изделие для выявления хромосомных аномалий плода по крови матери. У лечебно-профилактических учреждений появилась возможность на законных основаниях оказывать услуги по пренатальному скринингу с использованием «Пренетикс». Компания также ожидает получение разрешений для других тест-систем к концу 2024 – 2025 гг. – «Эмбриотест» и «Онконетикс».

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® – один из крупнейших банков репродуктивных клеток и тканей в РФ. Лидер российского рынка донации, персонального хранения и профессиональной транспортировки репродуктивных материалов. Компания предлагает большой выбор образцов донорских репродуктивных клеток и услуги по криоконсервации и персональному хранению репродуктивного биоматериала.

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 экономическая ситуация в стране, связанная с геополитикой и новыми санкциями со стороны западных стран, начиная со 2-го квартала 2022 года и продолжалось в 2023 г. что привела к росту инфляции, снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ.

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 >10 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 экономических санкций в отношении РФ со стороны США и стран Евросоюза влияют на платежеспособный спрос потенциальных клиентов клиник эстетической медицины.

Негативное влияние на объемы продаж SPRS®-терапии могут оказать следующие факторы:

- Снижение платёжеспособного спроса населения среднего класса в силу кризисных явлений в российской экономике, связанные с экономическими санкциями в отношении РФ со стороны США и стран Евросоюза.
- 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 аутологических 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:

- Наличие запланированного бюджетного сценария (worst case) на случай снижения продаж в результате кризисных явлений в российской экономике;
- Применение плана по закупкам, который максимально учитывает имеющуюся у Компании информацию о:
 - планах поставщиков в отношении ценообразования,
 - изменениях в таможенном регулировании и пошлинах,
 - прогнозах курсовой разницы.
- Повышать цены не больше чем на 20%, и уведомлять клиники за три месяца до вступления в силу нового прейскуранта.
- Осуществлять мониторинг рынка услуг в области косметологии и контролировать своих партнеров на регулярной основе.
- Поддерживать обратную связь с клиниками-партнерами и организовывать бесплатные мастер-классы для врачей-косметологов

в рамках действующего договора.

- Регулярные встречи с руководством клиник с целью разъяснения роли врача в продвижении SPRS®-терапии в клинике и необходимости достойной мотивации врача.

Риски, связанные с развитием вакцин

Научный риск. НИОКР, связанный с разработкой вакцин, включает в себя длительный и дорогостоящий процесс с неопределёнными результатами, а результаты более ранних доклинических исследований и клинических испытаний могут не гарантировать успех будущих клинических испытаний.

Компании РБТ и /или Бетувакс, которые занимаются разработкой вакцин, могут столкнуться с задержками в клинических испытаниях, что может привести к дополнительным расходам и издержкам. Результаты доклинических исследований и клинических испытаний могут оказаться недостаточными для получения регистрационного удостоверения на продажу любого из продуктов-кандидатов, мы можем понести дополнительные расходы или столкнуться с задержками в завершении исследований. В конечном счете всегда есть риски того, что компания не сможет завершить разработку какого-либо продукта-кандидата.

Риск конкуренции. На успех вакцин на рынке также могут отразиться действия конкурентов.

Компания сталкивается с конкуренцией в условиях быстрых технологических изменений, в результате чего другие разработчики могут открыть, разработать, получить разрешение на маркетинг или коммерциализировать продукты раньше или более успешно, чем мы, что может негативно повлиять на наше финансовое состояние и способность успешно продвигать на рынок или коммерциализировать наши продукты-кандидаты.

Биотехнологическая и фармацевтическая отрасли используют быстро развивающиеся технологии и характеризуются высокой конкуренцией. Хотя мы считаем, что наши научные знания, технология платформы и опыт разработки обеспечивают нам конкурентные преимущества, мы сталкиваемся с потенциальной конкуренцией со стороны многих различных источников, включая крупные фармацевтические, специализированные фармацевтические и биотехнологические компании, академические институты и государственные учреждения, а также государственные и частные научно-исследовательские институты,

которые проводят исследования, разработки, производство и коммерциализацию. Многие из наших конкурентов обладают значительно большими финансовыми ресурсами и опытом в области исследований и разработок, производства, доклинических испытаний, получения разрешений на продажу и маркетинга продукции, чем мы. Кроме того, многие из этих конкурентов активно добиваются патентной защиты и заключения лицензионных соглашений в расчете на получение роялти за использование разработанных ими технологий. Наши конкуренты могут конкурировать с нами в наборе и удержании квалифицированного научного и управленческого персонала, создании мест проведения клинических испытаний и регистрации участников клинических испытаний, а также в приобретении технологий, дополняющих или необходимых для наших программ. В результате наши конкуренты могут открыть, разработать, лицензировать или коммерциализировать продукты раньше или более успешно, чем мы.

При выходе на внешний рынок компания может столкнуться с дополнительными трудностями, связанными с действиями регуляторных органов иностранных государств, а также конкуренцией со стороны местных и крупных международных компаний.

Финансовый риск. Разработка вакцин требует значительных финансовых вложений. Компании, занимающиеся исследованиями и разработкой вакцин, должны вкладывать средства в клинические испытания, производство, масштабирование и распространение. В случае неудачи или задержек разработки, компании могут понести финансовые потери.

Временной риск. Разработка вакцин – это процесс, требующий времени. От исследовательских исследований до клинических испытаний и регистрации может пройти много лет. В течение этого времени научные и технологические прорывы, изменение рыночной конкуренции или эпидемиологическая ситуация могут повлиять на коммерческую успешность разработки.

Риск безопасности и регуляторики. Безопасность вакцин является критическим аспектом. Компании должны строго соблюдать нормы и стандарты, чтобы гарантировать безопасность и эффективность своих вакцинных кандидатов. Нарушения в процессе разработки или неправильное использование вакцин могут повлечь за собой серьезные юридические и репутационные последствия.

Санкционные риски. Компании Группы Артген биотех действуют на территории России, в отношении которой действуют и вводятся санкции со стороны западных стран, что может привести к ограничениям в получении необходимых ресурсов, технологий, оборудования, или компонентов. Это в свою очередь может затруднить и задержать процесс разработки вакцин и оказать отрицательное влияние на результаты их внедрения на рынок.

В случае наложения санкций на определенные страны, может возникнуть ограничение на экспорт вакцин или связанных с ними технологий. Это может затруднить распространение вакцин и ограничить потенциальные рынки сбыта.

Риски доступа на рынок. Риски, связанные с доступом к рынку (market access) для вакцин, особенно в контексте государственных закупок, могут быть следующими:

Регуляторные требования: в России действуют определенные регуляторные требования и процедуры, связанные с регистрацией, одобрением и закупкой вакцин. Компаниям, желающим получить доступ к рынку, необходимо соответствовать этим требованиям. Риск заключается в том, что требования могут быть сложными, время-затратными и дорогостоящими, и невыполнение или задержки в соответствии с ними могут препятствовать доступу к рынку.

Конкуренция и тендерные процессы. Рынок государственных закупок вакцин может быть конкурентным, поскольку компании будут конкурировать за контракты на поставку вакцин государственным органам. Возможность выигрыша таких тендеров зависит от различных факторов, включая стоимость, эффективность, безопасность и способность компании выполнить требования контракта. Риск заключается в том, что компания может проиграть тендер или столкнуться с острой конкуренцией, что может негативно повлиять на ее позицию на рынке.

Ценообразование и финансирование. Рынок государственных закупок вакцин может подвергаться регулированию и контролю цен. Государственные органы стремятся получить вакцины по наиболее выгодной цене, и это может оказать давление на прибыльность компаний. Кроме того, финансирование государственных закупок может быть ограниченным или подверженным бюджетным ограничениям, что может повлиять на объем и прибыльность закупок вакцин.

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 Артген биотех 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» (<https://genescells.ru/2313-1829/index>). 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 Артгенбиотех (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.

IV. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Важные события года в связи с развитием портфеля разработок Артген биотех

Расширение показаний применения препарата Неоваскулген

- В сентябре 2023 года биотех компания Группы Артген биотех, «НекстГен», завершила набор пациентов во 2 фазе клинических исследования препарата для лечения диабетической стопы. Наблюдение за пациентами продолжится до марта 2024 года, после чего НекстГен подготовит итоговый отчет для подачи в Минздрав, с целью получения разрешения на проведение заключительной, 3 фазы клинического исследования по лечению синдрома диабетической стопы.
- Получено разрешение Минздрава РФ на проведение клинического исследования препарата «Неоваскулген» по показанию интерстициальный цистит с Гуннеровскими поражениями.

Вакцинное направление

- Проведены исследования иммуногенности и нейтрализующей активности обновлённых антигенов штамма Омикрон для вакцины против коронавируса, а также бивалентного формата вакцины.
- Разработан проект модернизации и масштабирования собственного производства адъюванта «Бетусфера» — технологической платформы для разработки вакцин.
- Активно ведутся научно-исследовательские работы по расширению пайплайна в области аллергии, вакцины от вируса папилломы человека (ВПЧ) и ротавирусной инфекции.

Co-development геннотерапевтических препаратов

В 2023 году Гемабанк® совместно с ООО «Свифтген» (разработчик технологической платформы для генной терапии с помощью аденоассоциированных вирусов) запустили проект по разработке геннотерапевтических препаратов от гемофилии и ВИЧ-инфекции. По итогам первого этапа прошла оценка перспективности ген-терапевтического подхода и разработан дизайн молекул кандидатов в препараты. Разработан план экспериментов по тестированию молекул in vitro.

Развитие Genetico®: генетические исследования и тестирование

- Разработанная в Компанией тест-система «Пренетикс» (НИПТ) получила в 2023 году разрешение Росздравнадзора на применение как медицинское изделие для выявления хромосомных аномалий плода по крови матери. Компания также ожидает получение разрешений для других тест-систем к концу 2024 – 2025 гг. – «Эмбриотест» и «Онконетикс».
- Росздравнадзор включил Центр Genetico (ЦГРМ, МБ: GECO) в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить лабораторные и клинико-лабораторные исследования медицинских изделий для их регистрации на территории стран ЕАЭС.
- Центр Genetico (ЦГРМ, МБ: GECO) подал в Росздравнадзор документы для получения разрешения на применение, разработанного в лаборатории Genetico теста «Эмбриотест» для выявления хромосомных аномалий у эмбрионов. Эмбриотест (преимплантационное генетическое тестирование, ПГТ) — это проверка эмбрионов на наличие хромосомных аномалий вовремя ЭКО, перед переносом эмбриона в полость матки. Компания также ожидает получение разрешений к концу 2024 – 2025 гг.

Консолидированные финансовые результаты ПАО «Артген» и его дочерних и ассоциированных организаций (по МСФО)

За 2023 год Группа «Артген биотех» (далее также «Группа») продемонстрировала следующие консолидированные финансовые результаты:

Тыс руб.	2023	2022	% изменения
Выручка	1 368 551	1 136 904	20,4%
Операционные расходы, в т.ч.	-1 093 036	-1 025 990	6,5%
Амортизация основных средств, нематериальных активов и активов в форме права пользования	-70 896	-53 479	32,6%
Операционная прибыль	275 515	110 914	148,4%
Маржа по операционной прибыли (Operating margin), %	20,13%	9,76%	н. п.
EBITDA ¹	299 189	138 119	116,6%
Маржа по EBITDA (EBITDA margin), %	21,86%	12,15%	н. п.
Чистая прибыль	194 657	23 075	743,6%
Маржа по чистой прибыли (Net margin), %	14,22%	2,03%	н. п.
EBITDA R&D ²	329 019	217 894	51,0%
Маржа по EBITDA R&D (EBITDA R&D margin), %	24,04%	19,17%	н. п.

¹ EBITDA – 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.

² EBITDA R&D – прибыль до уплаты процентов по привлеченным кредитам и займам, налога на прибыль и амортизации, без учета полученных процентов, а также без учета расходов на научные исследования. Данный показатель отражает денежный поток от операционной деятельности Компании, который остается в распоряжении кредиторов, инвесторов и учредителей до вложений в научные исследования.

Консолидированная выручка и доходы по основным компаниям Группы Артген биотех

Консолидированная выручка Группы за 12 месяцев 2023 г. составила 1 368 551 тыс. рублей, что на 20,4% больше, чем в 2022 году.

	За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2023 г.	За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2022 г.	% изменения
Лекарственный препарат Неоваскулген	454 747	313 083	45,2%
Генетические исследования	340 442	285 337	19,3%
Услуги Гемабанка по хранению биоматериалов	287 072	256 747	11,8%
Услуги банка репродуктивных материалов	205 931	178 428	15,4%
Услуги СПРС терапии	64 412	54 315	18,6%
Прочая выручка	15 054	24 439	-38,4%
Услуги по тестированию на COVID-19 и тест-системы	893	24 555	-96,4%
Итого	1 368 551	1 136 904	20,4%

Операционные расходы, операционная прибыль / (убыток), EBITDA, EBITDA R&D

Консолидированные операционные расходы

Операционная прибыль Группы составила 275,5 миллиона рублей, операционная маржа – 20,13%. Показатель EBITDA увеличился на 116,6% по сравнению с аналогичным периодом 2022 году. Показатель EBITDA R&D, представленный в годовом отчете за 2022 год и, на наш взгляд, дающий более объективное понимание операционной рентабельности и маржинальности Группы, по итогам 2023 года вырос до 329,0 млн рублей, что на 51,0% выше, чем в аналогичном

периоде 2022 года. Данный показатель исключает расходы на научные исследования и разработки (29 830 тыс. рублей), которые хотя и отражаются по правилам бухгалтерского учета в Отчете о прибылях и убытках, но фактически представляют собой инвестиции в разработку и создание новых препаратов и медицинских изделий.

Прочие прибыли и убытки, прибыль / (убыток) до налогообложения

В 2023 г. Компания продемонстрировала прочие убытки в размере 64 122 тыс. рублей (сумма результата от участия в ассоциированных компаниях, чистых процентов, чистых прочих внеоперационных расходов и чистых курсовых разниц) что на 21,4% меньше, чем в 2022 году. В результате прибыль Компании до налогообложения составила 211,4 млн рублей. (+621,4%).

Прибыль / (убыток) за отчетный период (чистая прибыль / (убыток))

Консолидированная чистая прибыль Компании составила 194 657 тыс. рублей (+743,6%).

Консолидация

Консолидированная финансовая отчетность за 12 месяцев 2023 г. включает результаты: ПАО «Артген биотех» и его дочерних компаний – ПАО «ММЦБ», АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «Репролаб», АО «НекстГен», ООО «ИСКЧ Фарма», ООО «Витацел», ООО «Скинцел», ООО «ИСКЧ Венчурс», ООО «Бетувакс», ООО «Гистографт», а также ассоциированных компаний АО «Развитие Биотехнологий», ООО «Генотаргет», ООО «ИСКЧ Консалтинг» и АО «ИНМТ».

Консолидированный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за 2023 г. и 2022 г., в тыс. рублей – в сокращённой форме.

Тыс. руб.	Год, закончившийся 31 декабря 2023 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2022 г.	Изм., %
Выручка – итого	1 368 551	1 136 904	20,38%
Операционная прибыль	275 515	110 914	148,40%
Маржа по операционной прибыли (Operating margin), %	20,13%	9,76%	н. п.
Прибыль до налогообложения	211 393	29 305	621,35%
(Расходы) /доходы по налогу на прибыль	-16 736	-6 230	168,64%
Прибыль за отчетный период (чистая прибыль)	194 657	23 075	743,58%
Маржа по чистой прибыли (Net margin), %	14,22%	2,03%	н. п.
Совокупный доход/ (убыток) за отчетный период – итого	23 075	33 547	-31,20%
EBITDA	299 189	138 119	116,62%
Маржа по EBITDA (EBITDA margin), %	21,86%	12,15%	н.п.
EBITDA R&D	329 019	217 894	51,00%
Маржа по EBITDA (EBITDA margin), %	24,04%	19,17%	н.п.

Консолидированный отчет о финансовом положении на 31 декабря 2023 г. и 31 декабря 2022 г., в тыс. рублей – в сокращённой форме

	31 декабря 2023 г.	31 декабря 2022 г.	изм, %
Активы			
Внеоборотные активы			
в том числе:			
Нематериальные активы	806 252	736 722	9,44%
Итого внеоборотные активы	1 426 817	1 354 795	5,32%
Оборотные активы			
Запасы	226 309	223 869	1,09%
Дебиторская задолженность по основной деятельности	81 828	67 861	20,58%
Авансы выданные	104 139	48 531	114,58%
Прочая дебиторская задолженность	81 657	66 898	22,06%
Прочие финансовые активы	78 366	80 952	-3,19%
Денежные средства и их эквиваленты	544 938	201 658	170,23%
Итого оборотные активы	1 117 237	689 769	61,97%
Итого активы	2 544 054	2 044 564	24,43%

Капитал и обязательства

Капитал, приходящийся на собственников материнской компании	500 488	341 039	46,75%
Неконтрольные доли участия	474 245	229 216	106,90%
Итого капитал	974 733	570 255	70,93%

Долгосрочные обязательства*в том числе:*

<i>Выпущенные облигации</i>	<i>426 896</i>	<i>587 175</i>	<i>-27,30%</i>
<i>Авансы полученные</i>	<i>460 955</i>	<i>366 002</i>	<i>25,94%</i>
<i>Обязательства по аренде</i>	<i>119 765</i>	<i>111 363</i>	<i>7,54%</i>
Итого долгосрочные обязательства	1 007 924	1 078 740	-6,56%

Краткосрочные обязательства*в том числе:*

<i>Выпущенные облигации</i>	<i>219 720</i>	<i>84 435</i>	<i>160,22%</i>
<i>Авансы полученные</i>	<i>213 823</i>	<i>185 306</i>	<i>15,39%</i>
<i>Торговая и прочая кредиторская задолженность</i>	<i>82 744</i>	<i>66 836</i>	<i>23,80%</i>
Итого краткосрочные обязательства	561 397	395 569	41,92%
Итого обязательства	1 569 321	1 474 309	6,44%
Итого капитал и обязательства	2 544 054	2 044 564	24,43%

Чистый долг	102 720	506 886	-79,74%
Чистый долг / EBITDA	0,34	3,67	
Чистый долг / EBITDA R&D	0,31	2,33	

* «Чистый долг» рассчитывается как сумма обязательств по процентным кредитам и займам, выпущенным облигациям, минус денежные средства и их эквиваленты.

** За показатель «Долг» принимается сумма обязательств по процентным кредитам и займам, а также по облигационным займам.

V. ИНФОРМАЦИЯ О СДЕЛКАХ, СОВЕРШЕННЫХ (ЗАКЛЮЧЕННЫХ) АКЦИОНЕРНЫМ ОБЩЕСТВОМ В 2023 ГОДУ

5.1. Перечень совершенных (заключенных) акционерным обществом в 2023 году сделок, в совершении которых имеется заинтересованность

В 2023 году Эмитент не совершал (не заключал) сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» сделками, в совершении которых имеется заинтересованность.

5.2. Перечень совершенных акционерным обществом в 2023 году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» крупными сделками

В 2023 году Эмитент не совершал (не заключал) сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» крупными сделками.

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 «Артген» 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 «Артген»:

- 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 принадлежащих им акций;
- своевременное и точное раскрытие информации по всем существенным вопросам, касающимся Компании, включая финансовое положение, результаты деятельности и управления Компанией.
-

ПАО «Артген» 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 «Артген» 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 «Артген» 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.

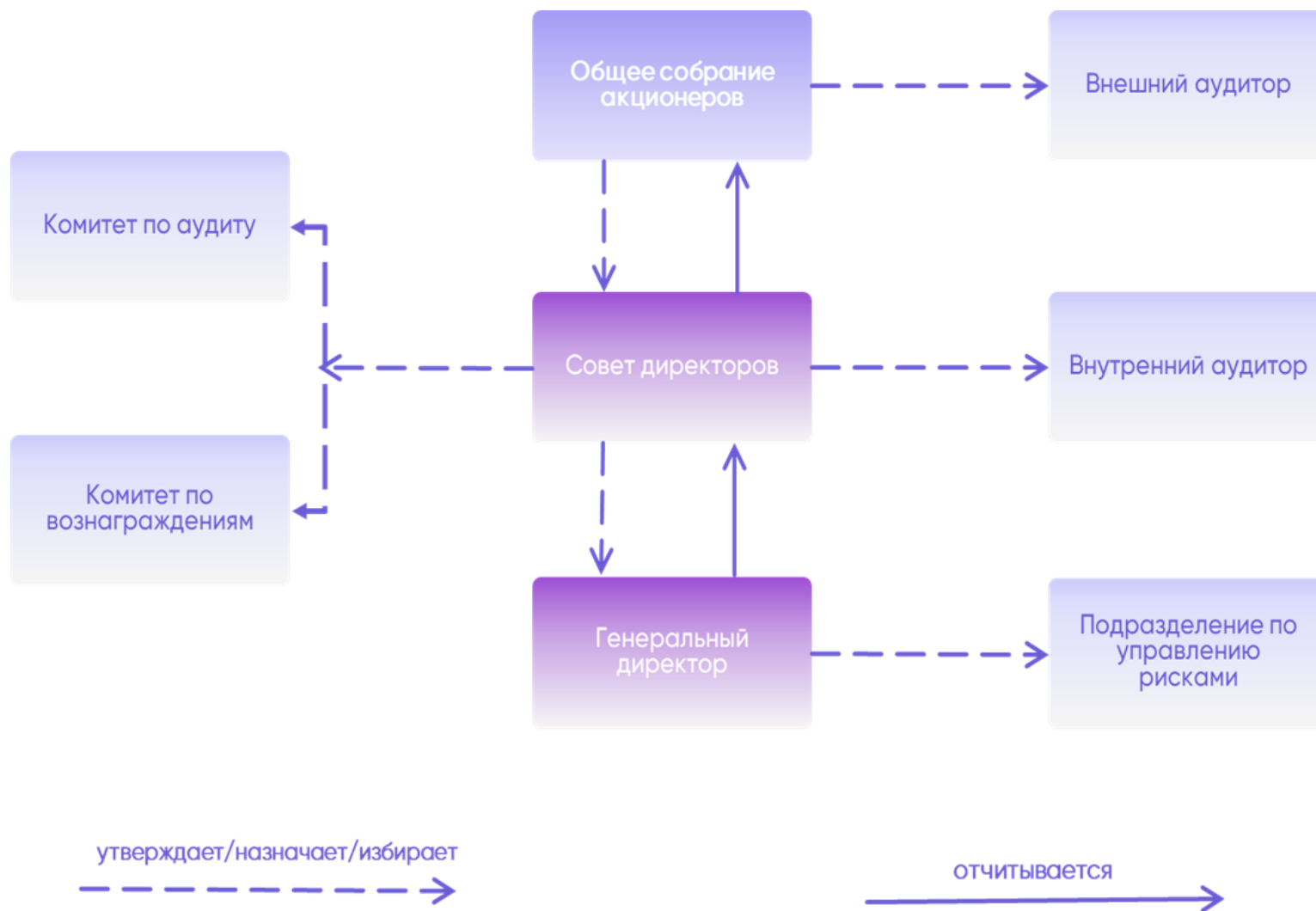
Отчет о соблюдении ПАО «Артген» принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления представлен в Приложении №1.

ОПИСАНИЕ НАИБОЛЕЕ СУЩЕСТВЕННЫХ АСПЕКТОВ МОДЕЛИ И ПРАКТИКИ КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ В АКЦИОНЕРНОМ ОБЩЕСТВЕ

Основными элементами системы корпоративного управления ПАО «Артген» 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 2023 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 «Артген», 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 «Артген» 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 «Артген» являются:

1. Устав ПАО «Артген»
2. Положение о порядке подготовки, созыва и проведения общего собрания акционеров ПАО «Артген»
3. Положение о совете директоров ПАО «Артген»
4. Положение о дивидендной политике ПАО «Артген»
5. Положение о конфиденциальной информации ПАО «Артген»
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) манипулированию рынком;
8. Собственный перечень инсайдерской информации ПАО «Артген»
9. Положение о комитете Совета Директоров по аудиту ПАО «Артген»
10. Положение о комитете Совета директоров по вознаграждениям ПАО «Артген»

11. Положение о внутреннем аудите ПАО «Артген»

12. Политика управления рисками и внутреннего контроля ПАО «Артген»

В августе 2023 года акции ПАО «Артген» включены в котировальный список второго уровня. Для соблюдения требований к корпоративному управлению, закрепленных в Правилах листинга, а также в целях обеспечения наиболее полного соответствия деятельности и документов Эмитента, Кодексу корпоративного управления Банка России в течение 2023 года были предприняты следующие действия:

- в состав Совета директоров из 9 человек избраны два независимых директора;
- доработаны и утверждены новые редакции Положения о Комитете Совета директоров по аудиту и Положения о внутреннем аудите Общества.

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;
- 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.

- решение иных вопросов, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах».

В 2023 году Обществом было проведено одно (годовое) Общее собрание акционеров в форме заочного голосования, на котором акционерами были приняты следующие решения:

- Об утверждении годового отчета, годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности Общества за 2022 финансовый год.
- О распределении прибыли (в том числе выплате (объявлении) дивидендов) и убытков Общества по результатам 2022 финансового года.
- Об избрании членов Совета директоров Общества.
- О назначении аудиторской организации Общества.
- Об утверждении Устава Общества в новой редакции.
- О вознаграждении членов Совета директоров 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 – 9 человек, 2 члена из которых являются независимыми.

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 при приобретении 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 2023 ГОДУ:

С начала 2023 года до годового общего собрания акционеров (29.06.2023)

Приходько Александр Викторович

Исаев Артур Александрович (Председатель Совета директоров)

Исаев Андрей Александрович

Матиас Владимир Михайлович

Богуславский Дмитрий Эдгардович

Деев Роман Вадимович

Киселев Сергей Львович

После годового общего собрания акционеров (с 29.06.2023)

Приходько Александр Викторович

Исаев Артур Александрович (Председатель Совета директоров)

Исаев Андрей Александрович

Мауэр Константин Николаевич

Богуславский Дмитрий Эдгардович

Деев Роман Вадимович

Киселев Сергей Львович

Шуленин Вячеслав Вячеславович

Примаков Алексей Евгеньевич

СВЕДЕНИЯ О ЧЛЕНАХ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ¹

ИСАЕВ АРТУР АЛЕКСАНДРОВИЧ

Председатель Совета директоров ПАО «Артген»

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:

- в отчетном году должности не занимал.

Участие в органах управления иных юридических лиц:

- член Совета директоров ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
- член Совета директоров ПАО «ММЦБ» (председатель)

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 31.12.2023): 44,62%.

Информация о сделках с акциями ПАО «Артген», совершенных в 2023 году:

Дата сделки	Содержание сделки	Категория (тип) акций	Доля до совершения сделки	Доля после совершения сделки
31.05.2023	Покупка	Обыкновенные	37,04%	37,15%
27.11.2023	Покупка	Обыкновенные	41,07%	42,94%
29.12.2023	Покупка	Обыкновенные	42,94%	44,62%

ПРИХОДЬКО АЛЕКСАНДР ВИКТОРОВИЧ

Член Совета директоров ПАО «Артген»

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 Артген и возглавил Гемабанк®. Автор научных публикаций и патентов.

Занимаемые должности:

- с 2004 г. до 04.2022 г. – Генеральный директор ООО «ЛКТ»
- с 2018 г. до 03.2022 г. – Генеральный директор ООО «АйсГен 2» (с 30.11.2022 – ООО «АРТГЕН Венчурс»)
- с 2018 г. – Генеральный директор ПАО «ММЦБ»

Участие в органах управления иных юридических лиц:

- член Совета директоров ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (председатель)
- член Совета директоров ПАО «ММЦБ»

¹ Информация приводится на дату окончания отчетного года (на 31.12.2022). С даты окончания отчетного года до даты утверждения Годового отчета на годовом общем собрании акционеров в представленной информации возможны изменения.

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 31.12.2023): 1,08%.

В 2023 году Приходько А. В. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «Артген» не совершал.

ДЕЕВ РОМАН ВАДИМОВИЧ

Член Совета директоров ПАО «Артген»

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 «Артген»
- с 2016 г. – Заведующий кафедрой ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет им. академика И. П. Павлова»

Участие в органах управления иных юридических лиц:

- 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 31.12.2023): 0,32%.

В 2023 году Деев Р.В. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «Артген» не совершал.

КИСЕЛЕВ СЕРГЕЙ ЛЬВОВИЧ

Член Совета директоров ПАО «Артген»

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 31.12.2023): 0,53%.

В 2023 году Киселев С. Л. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «Артген» не совершал.

ИСАЕВ АНДРЕЙ АЛЕКСАНДРОВИЧЧлен Совета директоров ПАО «Артген»

Родился в 1971 году.

Имеет высшее педагогическое образование.

Участие в органах управления иных юридических лиц:

- 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 31.12.2023): 0,00005%.

В 2023 году Исаев А. А. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «Артген» не совершал.

БОГУСЛАВСКИЙ ДМИТРИЙ ЭДГАРОВИЧЧлен Совета директоров ПАО «Артген»

Родился в 1970 году

Имеет высшее образование.

С марта 2018 года по март 2019 года занимал должность Генерального директора ПАО «Артген»

Дата первоначального избрания в состав Совета директоров Компании – 2019 год.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2023): 0%.

В 2023 году Богуславский Д. Э. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «Артген» не совершал.

МАТИАС ВЛАДИМИР МИХАЙЛОВИЧЧлен Совета директоров ПАО «Артген» до 29.06.2023

Родился в 1966 году

Имеет высшее образование.

Занимаемые должности:

- с 2004 г. – Глава Представительства «Гетцпартнерс России ГмбХ»

Участие в органах управления иных юридических лиц:

- член Совета директоров ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

Дата первоначального избрания в состав Совета директоров Компании – 2019 год.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2023): 0%.

В 2023 году Матиас В. М. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «Артген» не совершал.

МАУЭР КОНСТАНТИН НИКОЛАЕВИЧ

Член Совета директоров ПАО «Артген», Независимый директор

Родился в 1964 году.

Имеет высшее образование.

Закончил Институт Народного Хозяйства, а также Институт управления, бизнеса и права (Ростов-на-Дону), имеет степень Executive MBA Академии народного хозяйства при Правительстве Российской Федерации. Основатель консалтинговой группы MayerGroup. Является членом Правления Торгово-Промышленной деятельности Ростовской области, член Ассоциации Европейского Бизнеса в России, германской группы Экспертов по вопросам сотрудничества с Россией, эксперт Агентства стратегических инициатив, член TACIS.

Занимаемые должности:

- с 2008 г. – Генеральный директор ООО «МауэрИнвест»
- с 2002 г. – Генеральный директор ООО «Аудиторская компания «Мауэр-Аудит»
- с 2002 г. – Генеральный директор ООО «МауэрГруппРостов»
- с 2023 г. – Генеральный директор ООО «ИСКЧ Консалтинг»

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2023): 0%.

В 2023 году Мауэр К.Н. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «Артген» не совершал.

ШУЛЕНИН ВЯЧЕСЛАВ ВЯЧЕСЛАВОВИЧ

Член Совета директоров ПАО «Артген», Независимый директор

Родился в 1980 году.

Окончил Московский государственный университет экономики, статистики и информатики, специальность – юриспруденция, квалификация – юрист, кандидат юридических наук.

Занимаемые должности:

- с 2001 г. – Генеральный директор АНО «Московский центр инновационных технологий в здравоохранении»
- с 2023 г. – Генеральный директор Благотворительного фонда «МИРА и ДОБРА»
- с 2023 г. – Директор БЛАГОТВОРИТЕЛЬНЫЙ ФОНД ПОМОЩИ НАУЧНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И РАЗРАБОТКАМ «ГЛОБАЛ ИМПАКТ АЛЪЯНС» (ГЛОБАЛЬНЫЙ АЛЪЯНС СОДЕЙСТВИЯ)
- с 2023 г. – Генеральный директор ООО «ГемТехнолоджи»

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2023): 0%.

В 2023 году Шуленин В. В. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «Артген» не совершал.

СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ В 2023 ГОДУ

За период с 1 января по 31 декабря 2023 года было проведено 8 заседаний Совета директоров в заочной форме.

Совокупный показатель участия членов Совета директоров в заседаниях составил 100%.

Среди вопросов, связанных с реализацией Советом директоров своих основных функций, в 2023 году Советом директоров были рассмотрены следующие:

- утверждение стратегии развития Общества на 2024–2026 гг.;
- создание дочерней компании ООО «ИСКЧ Консалтинг» и внесение вклада в уставный капитал компании;
- утверждение Положения о Корпоративном секретаре и избрание кандидатуры Корпоративного секретаря;
- утверждение новых редакций Положения о Комитете Совета директоров по аудиту и Положения о внутреннем аудите Общества;
- утверждение Политики выплаты материальной помощи работникам;
- утверждение Дивидендной политики Общества;
- решение об увеличении уставного капитала.

В рамках подготовки к проведению годового Общего собрания акционеров ПАО «Артген» в отчетном году не проводилась работа по рассмотрению предложений акционеров о внесении в повестку дня Общего собрания акционеров и выдвижении кандидатов в органы управления и контроля Общества, поскольку такие предложения от акционеров не поступали.

В марте 2023 года Совет директоров ПАО «Артген» продлил полномочия генерального директора Общества Масюка С. В. с 22.03.2023 г.

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 «Артген» создан высоко информативный корпоративный сайт (<https://artgen.ru/.ru>) с регулярным новостным потоком и подробной

информацией об Обществе и его бизнесе со специальным разделом для акционеров и инвесторов (<https://artgen.ru/investors/>).

Корпоративный веб-сайт Компании состоит из разделов: «О Компании», «Портфель разработок», «Как считать биотех», «Деятельность», «Инвестору», «Медиа-центр», внутри которых находятся информационные подразделы, содержащие актуальные сведения об Обществе, сферах его деятельности, акционерах и членах органов управления, структуре Группы Артген биотех, 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 электронная почта и номер телефона, указанные на странице в сети Интернет: <https://artgen.ru/about/contacts>.

ПАО «Артген» 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 «Инвестору»: <https://artgen.ru/investors/raskrytie-informaczii/>.

ПАО «Артген» на регулярной основе проводит презентации, встречи, вебинары и онлайн 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 в разделе «Инвестору» в подразделе «Презентации» (<https://artgen.ru/investors/raskrytie-informaczii/prezentaczii/>).

Общество осуществляет раскрытие информации в соответствии с принципами регулярности, оперативности, доступности, достоверности, полноты и сравнимости данных.

Своевременное и полное раскрытие информации ПАО «Артген» 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 «Артген» 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;
- 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.

¹ С даты окончания отчетного года до даты утверждения годового отчета на общем собрании акционеров возможны изменения.

- 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 2023 года функции единоличного исполнительного органа – Генерального директора ПАО «Артген», исполнял:

МАСЮК СЕРГЕЙ ВЛАДИМИРОВИЧ

Родился в 1988 году.

Имеет высшее образование.

Основное место работы: ПАО «Артген», Генеральный директор

Занимаемые должности:

- с 2018 г. – Генеральный директор ООО «ИСКЧ Фарма» (до 09.03.2023 – ООО «НекстГен Фарма»)

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2023): 0,00011%.

В 2023 году Масюк С. В. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «Артген» не совершал.

6.1.4. Корпоративный секретарь

Корпоративный секретарь является лицом, подконтрольным и подотчетным непосредственно Совету директоров Общества, административно подчиняющимся Генеральному директору Общества.

ОСНОВНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ:

В части участия в организации подготовки и проведения общего собрания акционеров, к полномочиям Корпоративного секретаря относятся:

- прием предложений о внесении вопросов в повестку дня Общего собрания акционеров и предложений о выдвижении кандидатов в органы управления и контроля Общества, избираемые Общим собранием акционеров, и требований о проведении внеочередного Общего собрания акционеров, поступающих в Общество;
- ведение учета поступающих от акционеров Общества требований и предложений касательно Общего собрания акционеров и организация проведения их предварительной правовой экспертизы в соответствии с действующим законодательством, нормами и требованиями;
- передача поступивших требований и предложений Председателю Совета директоров не позднее 2 (двух) дней, следующих за днем их поступления, с приложением в необходимых случаях юридического заключения по факту поступившего предложения или требования с целью рассмотрения их Советом директоров;
- направление в адрес акционеров решения Совета директоров, принятого по поступившим от данных акционеров требованиям о проведении Общего собрания акционеров;
- подготовка и направление в течение 2 (двух) дней кандидатам в члены Совета директоров запросов о согласии на избрание в соответствующий орган управления Общества, если данное согласие не было приложено кандидатом в члены Совета директоров первоначально;
- раскрытие информации о решениях Совета директоров Общества, принятых по поступившим предложениям (в рамках подготовки к общему собранию акционеров Общества);
- подготовка и согласование проектов решений Совета директоров Общества, которые должны быть приняты в процессе подготовки к проведению общего собрания акционеров, а также проектов решений собрания акционеров;
- организация и участие в подготовке документов, предоставляемых акционерам в процессе подготовки к общему собранию акционеров;
- организация направления запроса на получение списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров регистратору Общества;
- организация предоставления для ознакомления акционерам в установленных законом случаях списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, а также выписки из этого списка;
- подготовка проектов сообщений акционерам о предстоящем общем собрании акционеров, бюллетеней для голосования и организация рассылки соответствующих сообщений и комплектов бюллетеней, подготовка информации и документов, подлежащих предоставлению участникам общего собрания акционеров;
- организация учета поступивших в Общество заполненных бюллетеней для голосования и передачи их регистратору Общества;
- предоставление разъяснений и ответов на вопросы участников общего собрания, связанные с процедурой его проведения;
- консультирование акционеров по вопросам участия и порядка голосования на общем собрании акционеров, консультирование Председательствующего на общем собрании акционеров, членов Президиума собрания по вопросам, возникающим в ходе проведения общего собрания акционеров и находящимся в компетенции Корпоративного секретаря;
- осуществление контроля за работой счётной комиссии (регистратора Общества), в т.ч. получение от регистратора протоколов об итогах голосования, бюллетеней для голосования, доверенностей и иных документов, предоставляемых/формируемых в связи с проведением общих собраний акционеров, организация хранения указанных документов;
- подготовка отчета об итогах голосования и протокола общего собрания акционеров;
- организация раскрытия документов/информации об итогах голосования на общих собраниях акционеров и принятых решениях;

- на основании решения общего собрания акционеров организация запроса у регистратора Общества списка лиц, имеющих право на получение доходов, иных списков акционеров, необходимых для реализации акционерами своих прав, составление которых регламентировано законодательством;
- направление (информирование иным публичным образом) инициаторам созыва внеочередного общего собрания акционеров решения Совета директоров, принятого по результатам рассмотрения поступившего требования;
- формирование материалов, которые должны предоставляться к Общему собранию акционеров, обеспечение доступа к ним, предоставление копий соответствующих документов по требованию лиц, имеющих право участвовать в Общем собрании акционеров;
- организация ведения протокола Общего собрания акционеров, подписание протокола Общего собрания акционеров, подготовка выписок из него их заверение, подписание отчета об итогах голосования, в случае выполнения функций секретаря общего собрания акционеров;
- организация своевременного доведения до сведения лиц, включенных в список лиц, имеющих право участвовать в Общем собрании акционеров, отчета об итогах голосования на Общем собрании акционеров.

В части обеспечения работы Совета директоров Общества к полномочиям Корпоративного секретаря относятся:

- содействие эффективной деятельности, организации работы и документооборота комитетов Совета директоров Общества путем взаимодействия с секретарями комитетов Совета директоров Общества;
- содействие Председателю Совета директоров Общества в планировании работы Совета директоров Общества, в том числе обеспечение подготовки проекта повестки дня очередного заседания Совета директоров в соответствии с утвержденным планом работы Совета директоров;
- координация деятельности по обеспечению обмена информацией между Советом директоров Общества и его Комитетами;

- обеспечение своевременной рассылки информации и документов (уведомление о проведении заседания, материалы, проекты решений по вопросам повестки дня заседания, проекты документов для предварительного ознакомления и др.), необходимых для организации и проведения заседания Совета директоров Общества;
- обеспечение своевременного информирования приглашенных лиц о заседаниях Совета директоров Общества;
- осуществление контроля за соблюдением сроков предоставления материалов по вопросам повестки дня заседания Совета директоров Общества;
- получение, в том числе по поручению Председателя Совета директоров Общества, в подразделениях Общества и предоставление членам Совета директоров Общества необходимых документов и информации о деятельности Общества, а также обеспечение предоставления членам Совета директоров Общества запрашиваемой ими дополнительной информации о деятельности Общества;
- осуществление контроля организационного и технического обеспечения проведения заседаний Совета директоров Общества;
- обеспечение учета и доведение до сведения участвующих в заседании членов директоров Общества, поступивших от отсутствующих членов Совета директоров Общества письменных мнений по рассматриваемым вопросам;
- обеспечение организации и ведения записи хода заседания Совета директоров Общества;
- оформление протокола заседания Совета директоров Общества и выписка из протокола заседания Совета директоров Общества;
- организация подготовки и рассылки опросного листа (бюллетеней) для заочного голосования, сбор заполненных бюллетеней и подведение итогов голосования по вопросам повестки дня заседания Совета директоров Общества;
- обеспечение учета персональных сведений и ведение анкет членов Совета директоров Общества;
- обеспечение контроля за ходом выполнения решений Совета директоров Общества;
- информирование Председателя Совета директоров Общества о наличии конфликта интересов и причинах его возникновения;

- обеспечение соблюдения порядка принятия решений Советом директоров Общества по вопросам повестки дня, в том числе по вопросам одобрения крупных сделок и сделок, в совершении которых имеется заинтересованность, а также по иным сделкам с особым порядком их совершения.

Корпоративный секретарь выполняет функции по организации взаимодействия Общества с его акционерами в части:

- участия в обеспечении своевременного рассмотрения обращений акционеров органами Общества и структурными подразделениями Общества в случае поступления соответствующих обращений в адрес Корпоративного секретаря;
- подготовки ответов на поступающие обращения и запросы в пределах компетенции Корпоративного секретаря;
- своевременного информирования Председателя Совета директоров Общества и Генерального директора Общества о возможном конфликте.

Корпоративный секретарь участвует в обеспечении взаимодействия Общества с органами регулирования, организаторами торговли, регистратором, иными профессиональными участниками рынка ценных бумаг, в пределах компетенции, не отнесенной к компетенции структурных подразделений или органов управления Общества, в части:

- обеспечения выполнения требований, установленных правилами листинга и обращения ценных бумаг на российских и зарубежных фондовых биржах;
- проведения мониторинга изменений требований, установленных правилами листинга и обращения ценных бумаг на российских и зарубежных фондовых биржах;
- осуществления контроля за выполнением обязательств Общества в части подготовки и предоставления информации российским и зарубежным фондовым биржам;
- обеспечения взаимодействия между Обществом и Регистратором Общества;
- участия в подготовке ответов на запросы по вопросам корпоративного управления.

В 2023 году функции корпоративного секретаря исполняла:

БЛОХИНА СВЕТЛАНА ВИКТОРОВНА

Родилась в 1970 году.

Имеет высшее образование.

Опыт работы в корпоративной сфере более 15 лет.

Основное место работы: ПАО «Артген», Руководитель корпоративного отдела

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2023): 0%.

В 2023 году Блохина С. В. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «Артген» не совершала.

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 «Артген» 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 «Артген». 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 «Артген» 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 году утвердило Положение о комитете Совета директоров по вознаграждениям ПАО «Артген» (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 2023 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 «Артген». 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.

СВЕДЕНИЯ О ВОЗНАГРАЖДЕНИИ (КОМПЕНСАЦИИ РАСХОДОВ), ВЫПЛАЧЕННОМ ЧЛЕНАМ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ ПАО «АРТГЕН» В 2023 ГОДУ

Наименование показателя	2023 год
Вознаграждение за участие в работе органа управления	560 000 руб.
Заработная плата	2 164 000 руб.
Премии	0 руб.

Наименование показателя	2023 год
Комиссионные	0 руб.
Компенсации расходов	0 руб.
Иные виды вознаграждений	0 руб.
ИТОГО	2 724 000 руб.

Размер индивидуального вознаграждения, выплаченного каждому члену совета директоров ПАО «Артген» в 2023 году, составил 80 000 руб. (в том числе НДФЛ).

Компенсация расходов членам Совета директоров ПАО «Артген» в 2023 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 «Артген» 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 «Артген» 08.12.2023 г., Протокол № 0723 от 11.12.2023, 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 надёжностью 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;
 - получение информации о ходе выполнения плана деятельности и об осуществлении 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:

Мауэр Константин Николаевич (председатель)

Богуславский Дмитрий Эдгардович

Шуленин Вячеслав Вячеславович

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 «Артген» 08.12.2023 г., Протокол № 0723 от 11.12.2023, внутренний аудит в Обществе осуществляется путём организации деятельности отдельного структурного подразделения – Отдела внутреннего аудита.

Внутренний аудит является деятельностью по предоставлению независимых и объективных гарантий и консультаций Совету директоров и исполнительным органам Общества, направленной на совершенствование и повышение эффективности управления Обществом (далее – Внутренний аудит).

Внутренний аудит осуществляется 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

Руководитель Отдела внутреннего аудита (внутренний аудитор) ПАО «Артген»

Родилась в 1977 году.

Имеет высшее образование.

Занимаемые должности по настоящее время:

с 2020 г. – менеджер по МСФО в ООО «Медбизнес сервис»

с 2021 г. – руководитель отдела внутреннего аудита в ПАО «ММЦБ»

с 2021 г. – руководитель отдела внутреннего аудита в ПАО «Артген»

с 2022 г. – руководитель отдела внутреннего аудита в ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

VII. АКЦИИ КОМПАНИИ

7.1. Структура акционерного капитала

Сведения об акциях, составляющих уставный капитал ПАО «Артген»:

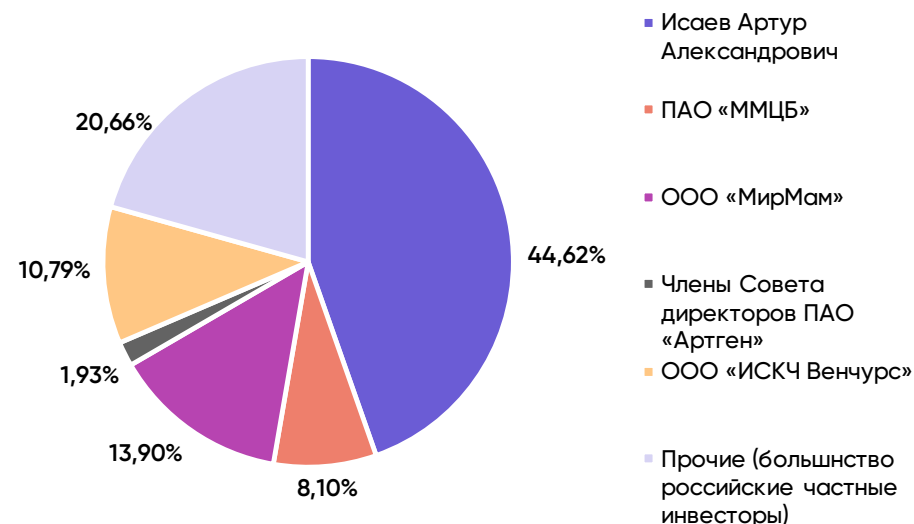
Вид, категория и форма акций	обыкновенные акции
Государственный регистрационный номер выпуска акций	1-01-08902-А
Номинальная стоимость одной акции	10 копеек
Количество акций, составляющих уставный капитал	92 645 451 штук
Размер уставного капитала	9 264 545,10 рублей
Код акций/ISIN	ABIO/ RU000A0JNAB6

По состоянию на 31 декабря 2023 года уставный капитал Компании составляет 9 264 545,10 рублей и состоит из размещенных и находящихся в обращении 92 645 451 обыкновенных (голосующих) акций номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая. Согласно Уставу ПАО «Артген», Компания может выпустить дополнительно к уже размещенным объявленные акции – 82 354 549 обыкновенных акций номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая.

13.11.2023 г. Совет директоров ПАО «Артген» принял решение об увеличении уставного капитала путем размещения дополнительных обыкновенных акций Общества в количестве 17 354 549 (Семнадцать миллионов триста пятьдесят четыре тысячи пятьсот сорок девять) штук номинальной стоимостью 10 (Десять) копеек каждая по открытой подписке. На дату окончания отчетного года акции не размещены.

Акции Компании обращаются на фондовом рынке по торговому коду «ABIO», включены во второй уровень Списка ценных бумаг, допущенных к торгам в ПАО Московская Биржа (дата включения – 10.08.2023 г.). Кроме того, акции Компании включены в сектор РИИ Московской Биржи (Рынок Инноваций и Инвестиций).

Структура акционерного капитала ПАО «Артген»
на 31 декабря 2023 года



Крупнейшие акционеры ПАО «Артген» на 31 декабря 2023 года (>5% от УК)

	В % от уставного капитала	В % от обыкновенных (голосующих) акций
Исаев Артур Александрович	44,62%	44,62%
ООО «ИСКЧ Венчурс» (бывш. ООО «АйсГен 2»)	10,79%	11,79%
ООО «МирМам»	13,90%	13,90%

По состоянию на 06.05.2023 г. (дата закрытия последнего реестра – к ГОСА по итогам 2021 года), общее количество акционеров ПАО «Артген», зарегистрированных в реестре, составляло 39 780 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 Артген 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 «Артген», что повышает акционерную стоимость компании.

ДИВИДЕНДНАЯ ИСТОРИЯ ЗА 5 ПОСЛЕДНИХ ЛЕТ

Год	Размер дивидендов, на 1 акцию, руб.	Общий размер дивидендов, руб.	Дата решения
за 2018	-	-	-
за 2019	-	-	-
за 2020	-	-	-
3а 2021	-	-	-
3а 2022	1,00	92 645 451	29.06.2023

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полное фирменное наименование: Публичное акционерное общество «Артген биотех»

Сокращённое наименование: ПАО «Артген»

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: <https://artgen.ru/>

Сайт раскрытия корпоративной информации: <http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814>

Ответственный по связям с инвесторами:

Пресс-секретарь:

Красоткин Дмитрий Игоревич
Телефон: +7(495) 646-80-76 (доб. 180)
e-mail: krasotkin@nextgene.ru

Романова Елена Анатольевна
Телефон: +7(916) 809-55-59
e-mail: rea@gemabank.ru

РЕГИСТРАТОР

Наименование:

Общество с ограниченной ответственностью «Реестр-РН»

Член Саморегулируемой организации «Национальная фондовая ассоциация» (СРО «НФА»).

Лицензия: Лицензии ФСФР России № 10-000-1-00330 от 16 декабря 2004 года без ограничения срока действия.

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 Артген биотех:

<https://artgen.ru/investors/raskrytie-informaczii/registrator/>

НЕЗАВИСИМЫЙ АУДИТОР

Аудит годовой финансовой отчетности по МСФО за 2023 год, обзорная проверка консолидированной финансовой отчетности за 6 месяцев 2023 года по МСФО

Общество с ограниченной ответственностью «РЕКА АУДИТ»

ОГРН 1177746544282, ИНН 9709002519

Адрес: 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

Аудит годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности по РСБУ за 2023 год

Общество с ограниченной ответственностью «Группа Финансы»

ОГРН 1082312000110, ИНН 2312145943

Адрес: 111020, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Лефортово, ул. 2-я Синичкина, д. 9А, стр. 7.

Контактные телефоны/факс: +7 (495) 369-21-20

Член саморегулируемой организации аудиторов Ассоциация «Содружество» (СРО ААС) с 27 декабря 2019 года.

Включена в реестр аудиторских организаций, оказывающих аудиторские услуги общественно значимым организациям на финансовом рынке с 28.02.2024

Сайт в сети Интернет: <https://gfrukon.ru/>

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1. Отчет о соблюдении ПАО «Артген» принципов и рекомендаций кодекса корпоративного управления

ОТЧЕТ О СОБЛЮДЕНИИ ПАО «АРТГЕН» ПРИНЦИПОВ И РЕКОМЕНДАЦИЙ КОДЕКСА КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ

ОТЧЕТ о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления

Настоящий отчет о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления был рассмотрен Советом директоров ПАО «Артген» на заседании 27 апреля 2024 г. (протокол № 0224 от 27.04.2024 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 2023 год.

Описание наиболее существенных аспектов модели и практики корпоративного управления ПАО «Артген», а также 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 предоставления материалов к общему	1. В отчетном периоде сообщение о проведении общего собрания акционеров размещено (опубликовано) на сайте общества в сети Интернет не позднее, чем за 30 дней до даты проведения общего собрания.	Частично соблюдается	Критерий 2 не соблюдается. В сообщении о проведении общего собрания Общество не указывало информацию о документах, которые

	собранию дает акционерам возможность надлежащим образом подготовиться к участию в нем.	2. В сообщении о проведении собрания указаны документы, необходимые для допуска в помещение. 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.		необходимо предъявить для допуска в помещение, в котором будет проводиться собрание, в связи с наличием требуемой информации во внутреннем документе Общества. Альтернативный механизм: Положение о порядке подготовки, созыва и проведения Общего собрания акционеров ПАО «Артген» устанавливает перечень документов, необходимых при регистрации лица, прибывшего для участия в собрании (п. 4.2.6) Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: устранение отклонения нецелесообразно ввиду наличия требуемой информации во внутреннем документе Общества, который находится в открытом доступе.
1.1.3	В ходе подготовки и проведения общего собрания акционеры имели возможность беспрепятственно и своевременно получать информацию о собрании и материалы к нему, задавать вопросы исполнительным органам и членам совета директоров общества, общаться друг с другом.	1. В отчетном периоде, акционерам была предоставлена возможность задать вопросы членам исполнительных органов и членам совета директоров общества в период подготовки к собранию и в ходе проведения годового общего собрания. 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. 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.	Частично соблюдается	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. Альтернативный механизм: Общество не включало в состав материалов к общему собранию позицию совета директоров, в связи с отсутствием такой позиции в отчетном периоде. Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество будет включать в состав материалов к общим собраниям акционеров позицию совета директоров в случае возникновения такого мнения.
1.1.4	Реализация права акционера требовать созыва общего собрания,	1. Уставом общества установлен срок внесения акционерами предложений для включения в повестку дня годового общего	Соблюдается	-

	выдвигать кандидатов в органы управления и вносить предложения для включения в повестку дня общего собрания не была сопряжена с неоправданными сложностями.	собрания, составляющий не менее 60 дней после окончания соответствующего календарного года 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.		
1.1.5	Каждый акционер имел возможность беспрепятственно реализовать право голоса самым простым и удобным для него способом.	1. Уставом общества предусмотрена возможность заполнения электронной формы бюллетеня на сайте в сети Интернет, адрес которого указан в сообщении о проведении общего собрания акционеров.	Соблюдается частично	В п. 17.18.1. Устава общества предусмотрена возможность заполнения электронной формы бюллетеня на сайте в сети Интернет. <i>Альтернативный механизм: В соответствии с п. 17.12.3 Устава общества предусматривает возможность направления заполненных бюллетеней по почтовому адресу.</i> <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Технически данная возможность в Обществе не реализована в связи с высокими финансовыми затратами на ее реализацию.</i>
1.1.6	Установленный обществом порядок ведения общего собрания обеспечивает равную возможность всем лицам, присутствующим на собрании, высказать свое мнение и задать интересующие их вопросы.	1. При проведении в отчетном периоде общих собраний акционеров в форме собрания (совместного присутствия акционеров) предусматривалось достаточное время для докладов по вопросам повестки дня и время для обсуждения этих вопросов, акционерам была предоставлена возможность высказать свое мнение и задать интересующие их вопросы по повестке дня 2. Обществом были приглашены кандидаты в органы управления и контроля общества и предприняты все необходимые меры для обеспечения их участия в общем собрании акционеров, на котором их кандидатуры были поставлены на голосование. Присутствовавшие на общем собрании акционеров кандидаты в органы управления и контроля общества были доступны для ответов на вопросы акционеров. 3. Единоличный исполнительный орган, лицо, ответственное за ведение бухгалтерского учета, председатель или иные члены комитета совета директоров по аудиту были доступны для	Не соблюдается	Критерий 1-3 не соблюдается. В отчетном периоде было проведено 1 годовое общее собрание акционеров Общества в форме заочного голосования. <i>Альтернативный механизм: Акционеры имеют возможность с момента получения материалов для общего собрания до момента окончания срока приема бюллетеней направить свои вопросы по повестке дня по адресам электронной почты, указанным на сайте в разделе «Контакты»</i> <i>(https://artgen.ru/about/contacts/). Поступившие вопросы перенаправляются кандидатам в органы управления и контроля Общества, генеральному директору, лицу, ответственному за ведение бухгалтерского учета, председателю или иным членам комитета</i>

		ответов на вопросы акционеров на общих собраниях акционеров, проведенных в отчетном периоде. 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		<i>совета директоров по аудиту на рассмотрение.</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>отклонение отсутствует.</i> 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. Альтернативный механизм: <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> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <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>
1.2	Акционерам предоставлена равная и справедливая возможность участвовать в прибыли общества посредством получения дивидендов.			
1.2.1	Общество разработало и внедрило прозрачный и понятный механизм определения размера дивидендов и их выплаты.	1. Положение о дивидендной политике общества утверждено советом директоров и раскрыто на сайте общества в сети Интернет 2. Если дивидендная политика общества, составляющего консолидированную финансовую отчетность, использует показатели отчетности общества для определения размера дивидендов, то соответствующие положения дивидендной	Частично соблюдается	Критерий 2 не соблюдается. В Положении о дивидендной политике Общества не указано, что для определения размера дивидендов положения дивидендной политики учитывают консолидированные показатели финансовой отчетности.

		политики учитывают консолидированные показатели финансовой отчетности. 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).		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. <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> <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует определять в Положении о дивидендной политике Общества указанные правила, так как действующим законодательством это не предусмотрено.</i>
1.2.2	Общество не принимает решение о выплате дивидендов, если такое решение, формально не нарушая ограничений, установленных законодательством, является экономически необоснованным и может привести к формированию	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	Не соблюдается	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 <i>Альтернативный механизм: в соответствии с п. 9 Положения о дивидендной политике Общества совет директоров Общества при</i>

	ложных представлений о деятельности общества.			<i>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> <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует определять в Положении о дивидендной политике Общества указанные правила, так как действующим законодательством это не предусмотрено.</i>
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, обеспечивающие недопустимость злоупотреблений со стороны крупных	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 и надлежащее внимание.	Соблюдается	-

	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 занимаемых должностей исполнительных органов, в том числе в связи с ненадлежащим исполнением ими своих обязанностей. Совет директоров также осуществляет контроль за тем, чтобы исполнительные органы общества действовали в соответствии с утвержденными стратегией развития и основными направлениями деятельности общества.	1. Совет директоров имеет закрепленные в уставе полномочия по назначению, освобождению от занимаемой должности и определению условий договоров в отношении членов исполнительных органов 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. 3. В отчетном периоде советом директоров рассмотрен отчет (отчеты) единоличного исполнительного органа и коллегиального исполнительного органа (при наличии) о выполнении стратегии общества.	Частично соблюдается	Критерий 2 не соблюдается. В обществе отсутствует комитет по номинациям (назначениям, кадрам) <i>Альтернативный механизм: в соответствии с п. 18.3.15 Устава Общества образование единоличного исполнительного органа Общества, и досрочное прекращение его полномочий относится к компетенции Совета директоров общества</i> <i>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.</i>

2.1.2	Совет директоров устанавливает основные ориентиры деятельности общества на долгосрочную перспективу, оценивает и утверждает ключевые показатели деятельности и основные бизнес-цели общества, оценивает и одобряет стратегию и бизнес-планы по основным видам деятельности общества.	1. В течение отчетного периода на заседаниях совета директоров были рассмотрены вопросы, связанные с ходом исполнения и актуализации стратегии, утверждением финансово-хозяйственного плана (бюджета) общества, а также рассмотрению критериев и показателей (в том числе промежуточных) реализации стратегии и бизнес-планов общества.	Соблюдается	-
2.1.3	Совет директоров определяет принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе.	1. Принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе определены Советом директоров и закреплены во внутренних документах общества, определяющих политику в области управления рисками и внутреннего контроля 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	Соблюдается	-
2.1.4	Совет директоров определяет политику общества по вознаграждению и (или) возмещению расходов (компенсаций) членам совета директоров, исполнительным органам и иным ключевым руководящим работникам общества.	1. В обществе разработана, утверждена советом директоров и внедрена политика (политики) по вознаграждению и возмещению расходов (компенсаций) членов совета директоров, исполнительных органов общества и иных ключевых руководящих работников общества. 2. В течение отчетного периода советом директоров были рассмотрены вопросы, связанные с указанной политикой (политиками).	Не соблюдается	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. <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> <i>В соответствии с п. 19.5.12 устава Общества заключение и расторжение трудовых договоров с работниками Общества</i>

				относится к компетенции генерального директора. 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. 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 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. Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не видит необходимости в разработке указанной политики вознаграждений и (или) компенсаций. В Обществе утверждена опционная программа, предусматривающая наделение ключевых сотрудников правами на акции Общества при достижении ключевых показателей эффективности.
--	--	--	--	---

2.1.5	Совет директоров играет ключевую роль в предупреждении, выявлении и урегулировании внутренних конфликтов между органами общества, акционерами общества и работниками общества.	1. Совет директоров играет ключевую роль в предупреждении, выявлении и урегулировании внутренних конфликтов. 2. Общество создало систему идентификации сделок, связанных с конфликтом интересов, и систему мер, направленных на разрешение таких конфликтов	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	Критерий 1 не соблюдается. Во внутренних документах Общества не определены лица, ответственные за реализацию информационной политики Альтернативный механизм: отсутствует. Контроль за соблюдением информационной политики (за раскрытием информации) осуществляет генеральный директор Общества, подотчетный Совету директоров Общества. Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Не смотря на то, что данная норма не закреплена во внутренних документах, на пресс-секретаря Общества возложена обязанность по контролю за соблюдением информационной политики Общества.
2.1.7	Совет директоров осуществляет контроль за практикой корпоративного управления в Обществе и играет ключевую роль в существенных корпоративных событиях Общества	1. В течение отчетного периода совет директоров рассмотрел результаты самооценки и (или) внешней оценки практики корпоративного управления в обществе.	Не соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. В течение отчетного периода Совет директоров Общества не рассматривал результаты самооценки и (или) внешней оценки практики корпоративного управления в Обществе. Альтернативный механизм: Общество осуществляет корпоративное управление в Обществе в строгом соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

				<i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: не планируется.</i>
2.2	Совет директоров подотчетен акционерам общества.			
2.2.1	Информация о работе совета директоров раскрывается и предоставляется акционерам.	1. Годовой отчет общества за отчетный период включает в себя информацию о посещаемости заседаний совета директоров и комитетов каждым из членов совета директоров 2. Годовой отчет содержит информацию об основных результатах оценки (самооценки) качества работы совета директоров, проведенной в отчетном периоде.	Соблюдается	-
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	Критерий не соблюдается. В Обществе отсутствует формализованная процедура оценки эффективности работы Совета директоров, включающая в том числе оценку профессиональной квалификации членов Совета директоров. 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. <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Оценка работы Совета директоров – это новый инструмент в корпоративной</i>

				практике, подразумевающий определенный комплекс мероприятий и привлечения ряда специалистов, либо использования услуг сторонних организаций. 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
2.3.2	Члены совета директоров общества избираются посредством прозрачной процедуры, позволяющей акционерам получить информацию о кандидатах, достаточную для формирования представления об их личных и профессиональных качествах.	1. Во всех случаях проведения общего собрания акционеров в отчетном периоде, повестка дня которого включала вопросы об избрании совета директоров, общество представило акционерам биографические данные всех кандидатов в члены совета директоров, результаты оценки соответствия профессиональной квалификации, опыта и навыков кандидатов текущим и ожидаемым потребностям общества, проведенной советом директоров (или его комитетом по номинациям), а также информацию о соответствии кандидата критериям независимости, в соответствии с рекомендациями 102 – 107 Кодекса и информацию о наличии письменное согласие кандидатов на избрание в состав совета директоров	Не соблюдается	Общество при подготовке к годовому общему собранию акционеров в 2023 году предоставляло информацию акционерам о членах Совета директоров, но не в полном объеме в связи с тем, что такая информация не является обязательной к предоставлению в соответствии с действующим законодательством. 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. 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 собрания в подразделе «Общее собрание акционеров» раздела «Инвестору» на корпоративном веб-сайте. Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения:

				<i>Общество планирует включить при подготовке к годовому общему собранию акционеров в 2024 году информацию о соответствии кандидата требованиям, предъявляемым к независимым директорам, а также включить в протокол собрания, сведения о том, какие из избранных членов совета директоров избраны в качестве независимых директоров.</i>
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 существенным миноритарным акционерам общества возможность избрания в состав совета директоров кандидата, за которого они голосуют.	1. В отчетном периоде совет директоров рассмотрел вопрос о соответствии количественного состава совета директоров потребностям общества и интересам акционеров.	Соблюдается	-
2.4	В состав совета директоров входит достаточное количество независимых директоров.			
2.4.1	Независимым директором признается лицо, которое обладает достаточными профессионализмом, опытом и самостоятельностью для формирования собственной позиции, способно выносить объективные и	1. В течение отчетного периода все независимые члены совета директоров отвечали всем критериям независимости, указанным в рекомендациях 102-107 Кодекса, или были признаны независимыми по решению совета директоров.	Соблюдается	-

	добросовестные суждения, независимые от влияния исполнительных органов общества, отдельных групп акционеров или иных заинтересованных сторон. При этом следует учитывать, что в обычных условиях не может считаться независимым кандидат (избранный член совета директоров), который связан с обществом, его существенным акционером, существенным контрагентом или конкурентом общества или связан с государством.			
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.	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. 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) 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.	Не соблюдается	В отчетном периоде оценка независимости кандидата в члены совета директоров проводилась внутренними подразделениями Общества, но на Совет директоров такой вопрос не вносился. 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. Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Оценка независимости кандидатов в члены совета директоров проводится внутренним подразделением Общества.
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	В совете директоров Общества, состоящем из 9 членов, имеется 2 независимых директора, что менее одной трети состава. Указанное количество независимых директоров является минимальным и достаточным для нахождения акций

				Общества во втором уровне списка ценных бумаг, допущенных к торгам.
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>
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</i>

				<i>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.	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 2. Внутренние документы Общества предусматривают, что член совета директоров должен воздержаться от голосования по любому вопросу, в котором у него есть конфликт интересов 3. В Обществе установлена процедура, которая позволяет совету директоров получать профессиональные консультации по вопросам, относящимся к его компетенции, за счет Общества.	Соблюдается	-
2.6.2	Права и обязанности членов совета директоров четко сформулированы и закреплены во внутренних документах общества.	1. В обществе принят и опубликован внутренний документ, четко определяющий права и обязанности членов совета директоров	Соблюдается	-

2.6.3	Члены совета директоров имеют достаточно времени для выполнения своих обязанностей.	1. Индивидуальная посещаемость заседаний совета и комитетов, а также достаточность времени для работы в совете директоров, в том числе в его комитетах, проанализирована в рамках процедуры оценки (самооценки) качества работы совета директоров в отчетном периоде. 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.	Соблюдается	-
2.6.4	Все члены совета директоров в равной степени имеют возможность доступа к документам и информации общества. Вновь избранным членам совета директоров в максимально возможный короткий срок предоставляется достаточная информация об обществе и о работе совета директоров.	1. В соответствии с внутренними документами Общества члены совета директоров имеют право получать доступ к документам и делать запросы, касающиеся Общества и подконтрольных ему организаций, а исполнительные органы Общества обязаны обеспечить предоставление соответствующей информации и документов 2. В обществе существует формализованная программа ознакомительных мероприятий для вновь избранных членов совета директоров.	Соблюдается	-
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	1. В обществе утвержден внутренний документ, определяющий процедуру подготовки и проведения заседаний совета директоров, в котором в том числе установлено, что уведомление о проведении заседания должно быть сделано, как правило, не менее чем за 5 дней до даты его проведения. 2. В отчетном периоде отсутствующим в месте проведения заседания совета директоров членам совета директоров	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.

	образом подготовиться к его проведению.	предоставлялась возможность участия в обсуждении вопросов повестки дня и голосовании дистанционно-посредством конференц-и-видео-конференц-связи.		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 «Артген»). Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует в 2024 году увеличивать срок уведомления о созыве заседания до срока не менее 5 дней в связи сложившейся корпоративной практикой в данной части и отсутствием производственной необходимости.
2.7.3	Форма проведения заседания совета директоров определяется с учетом важности вопросов повестки дня. Наиболее важные вопросы решаются на заседаниях, проводимых в очной форме.	1. Уставом или внутренним документом общества предусмотрено, что наиболее важные вопросы (в том числе, перечисленные в рекомендации 168 Кодекса) должны рассматриваться на очных заседаниях совета директоров	Не соблюдается	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. 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. 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.
2.7.4	Решения по наиболее важным вопросам деятельности общества принимаются на заседании	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	Не соблюдается	Критерий 1 не соблюдается Уставом не предусмотрено, что решения на заседании совета директоров Общества по наиболее важным вопросам, в том числе,

	совета директоров квалифицированным большинством или большинством голосов всех избранных членов совета директоров.	в три четверти голосов, или же большинством голосов всех избранных членов совета директоров.		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. <i>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 «Артген»)</i> <i>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.</i>
2.8	Совет директоров создает комитеты для предварительного рассмотрения наиболее важных вопросов деятельности общества.			
2.8.1	Для предварительного рассмотрения вопросов, связанных с контролем за финансово-хозяйственной деятельностью общества, создан комитет по аудиту, состоящий из независимых директоров.	1. Совет директоров сформировал комитет по аудиту, состоящий исключительно из независимых директоров. 2. Во внутренних документах общества определены задачи комитета по аудиту, включая в том числе задачи, содержащиеся в рекомендации 172 Кодекса. 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. 4. Заседания комитета по аудиту проводились не реже одного раза в квартал в течение отчетного периода.	Частично соблюдается	Критерий 1 не соблюдаются. В состав комитета по аудиту вошли два независимых директора.

2.8.2	Для предварительного рассмотрения вопросов, связанных с формированием эффективной и прозрачной практики вознаграждения, создан комитет по вознаграждениям, состоящий из независимых директоров и возглавляемый независимым директором, не являющимся председателем совета директоров.	1. Советом директоров создан комитет по вознаграждениям, который состоит только из независимых директоров. 2. Председателем комитета по вознаграждениям является независимый директор, который не является председателем совета 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	Частично соблюдается	Критерий 1 не соблюдается В 2023 году Обществом был сформирован комитет по вознаграждениям, однако критерий независимости не был ключевым при избрании состава комитета. Альтернативный механизм: <i>Вопросы, связанные с формированием вознаграждения относятся:</i> - к компетенции общего собрания акционеров (вознаграждение е директоров Общества); - генерального директора Общества (работники Общества). В 2023 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 2023 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	1. В отчетном периоде совет директоров общества рассмотрел вопрос о соответствии структуры совета директоров масштабу и характеру, целям деятельности и потребностям,	Соблюдается	-

	общества удостоверился в том, что состав его комитетов полностью отвечает целям деятельности общества. Дополнительные комитеты либо были сформированы, либо не были признаны необходимыми (комитет по стратегии, комитет по корпоративному управлению, комитет по этике, комитет по управлению рисками, комитет по бюджету, комитет по здоровью, безопасности и окружающей среде и др.).	профилю рисков общества. Дополнительные комитеты либо были сформированы, либо не были признаны необходимыми.		
2.8.5	Состав комитетов определен таким образом, чтобы он позволял проводить всестороннее обсуждение предварительно рассматриваемых вопросов с учетом различных мнений.	1. Комитет по аудиту, комитет по вознаграждениям, комитет по номинациям (или соответствующий комитет с совмещенным функционалом) в отчетном периоде возглавлялись независимыми директорами. 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.	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 эффективности работы совета директоров, комитетов и членов совета	1. Во внутренних документах общества определены процедуры проведения оценки (самооценки) качества работы совета директоров 2. Оценка (самооценка) качества работы совета директоров, проведенная в отчетном периоде, включала оценку работы	Не соблюдается	Критерий 1,2,3 не соблюдаются Совет директоров Общества в отчетном периоде не осуществлял оценку (самооценку) качества работы совета директоров, включая оценку работы комитетов, индивидуальную оценку каждого члена совета директоров и совета

	директоров, соответствия их работы потребностям развития общества, активизацию работы совета директоров и выявление областей, в которых их деятельность может быть улучшена	комитетов, индивидуальную оценку каждого члена совета директоров и совета директоров в целом 3. Результаты самооценки или внешней оценки совета директоров, проведенной в течение отчетного периода, были рассмотрены на очном заседании совета директоров.		директоров в целом, в связи с отсутствием установленных процедур проведения такой оценки советом директоров Общества. Альтернативный механизм: <i>Оценка качества работы совета директоров Общества проводится ежегодно в рамках проведения Годового общего собрания акционеров.</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество не планирует осуществлять самооценку или внешнюю оценку качества работы совета директоров в 2024 году.</i>
2.9.2	Оценка работы совета директоров, комитетов и членов совета директоров осуществляется на регулярной основе не реже одного раза в год. Для проведения независимой оценки качества работы совета директоров не реже одного раза в три года привлекается внешняя организация (консультант).	1. Для проведения независимой оценки качества работы совета директоров в течение трех последних отчетных периодов по меньшей мере один раз обществом привлекалась внешняя организация (консультант).	Не соблюдается	Общество не привлекало внешнюю организацию для проведения независимой оценки качества работы совета директоров Альтернативный механизм: <i>Оценка качества работы совета директоров Общества проводится ежегодно в рамках проведения Годового общего собрания акционеров.</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество не планирует осуществлять самооценку или внешнюю оценку качества работы совета директоров в 2024 году.</i>
3.1	Корпоративный секретарь общества осуществляет эффективное текущее взаимодействие с акционерами, координацию действий общества по защите прав и интересов акционеров, поддержку эффективной работы совета директоров.			
3.1.1	Корпоративный секретарь обладает знаниями, опытом и квалификацией, достаточными для исполнения возложенных на него обязанностей, безупречной репутацией и пользуется доверием акционеров.	1. На сайте общества в сети Интернет и в годовом отчете представлена биографическая информация о корпоративном секретаре (включая сведения о возрасте, образовании, квалификации, опыте), а также сведения о должностях в органах управления в иных юридических лиц, занимаемых корпоративным секретарем в течение не менее чем пяти последних лет	Соблюдается частично	-.
3.1.2	Корпоративный секретарь обладает достаточной	1.В обществе принят и раскрыт внутренний документ – положение о корпоративном секретаре.		

	независимостью от исполнительных органов общества и имеет необходимые полномочия и ресурсы для выполнения поставленных перед ним задач.	2. Совет директоров утверждает кандидатуру на должность корпоративного секретаря и прекращает его полномочия, рассматривает вопрос о выплате ему дополнительного вознаграждения.	Соблюдается	-
4.1	Уровень выплачиваемого обществом вознаграждения достаточен для привлечения, мотивации и удержания лиц, обладающих необходимой для общества компетенцией и квалификацией. Выплата вознаграждения членам совета директоров, исполнительным органам и иным ключевым руководящим работникам общества осуществляется в соответствии с принятой в обществе политикой по вознаграждению.			
4.1.1	Уровень вознаграждения, предоставляемого обществом членам совета директоров, исполнительным органам и иным ключевым руководящим работникам, создает достаточную мотивацию для их эффективной работы, позволяя обществу привлекать и удерживать компетентных и квалифицированных специалистов. При этом общество избегает большего, чем это необходимо, уровня вознаграждения, а также неоправданно большого разрыва между уровнями вознаграждения указанных лиц и работников общества.	1. Вознаграждение членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества определено с учетом результатов сравнительного анализа уровня вознаграждения в сопоставимых компаниях	Соблюдается	-
4.1.2	Политика общества по вознаграждению разработана комитетом по вознаграждениям и утверждена советом директоров общества. Совет директоров при поддержке комитета по вознаграждениям обеспечивает контроль за	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).	Не соблюдается	См. п. 4.1.3.

	внедрением и реализацией в обществе политики по вознаграждению, а при необходимости – пересматривает и вносит в нее коррективы.			
4.1.3	Политика общества по вознаграждению содержит прозрачные механизмы определения размера вознаграждения членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества, а также регламентирует все виды выплат, льгот и привилегий, предоставляемых указанным лицам.	1. Политика (политики) общества по вознаграждению содержит (содержат) прозрачные механизмы определения размера вознаграждения членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества, а также регламентирует (регламентируют) все виды выплат, льгот и привилегий, предоставляемых указанным лицам.	Не соблюдается	Критерий 1 не соблюдается В Обществе отсутствует указанная 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: Общество планирует утвердить в 2024 году политику (политики) по вознаграждению
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: в Обществе не принята практика компенсации расходов членам совета директоров. Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество не планирует конкретизировать перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который могут претендовать члены совета директоров Общества.

4.2	Система вознаграждения членов совета директоров обеспечивает сближение финансовых интересов директоров с долгосрочными финансовыми интересами акционеров.			
4.2.1	Общество выплачивает фиксированное годовое вознаграждение членам совета директоров. Общество не выплачивает вознаграждение за участие в отдельных заседаниях совета или комитетов совета директоров. Общество не применяет формы краткосрочной мотивации и дополнительного материального стимулирования в отношении членов совета директоров.	1. В отчетном периоде общество выплачивало вознаграждение членам совета директоров в соответствии с принятой в обществе политикой по вознаграждению 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	Частично соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. См. п. 4.1.3
4.2.2	Долгосрочное владение акциями общества в наибольшей степени способствует сближению финансовых интересов членов совета директоров с долгосрочными интересами акционеров. При этом общество не обуславливает права реализации акций достижением определенных показателей деятельности, а члены совета директоров не участвуют в опционных программах	1. Если внутренний документ (документы) – политика (политики) по вознаграждению общества 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.	Не соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. См. п. 4.1.3
4.2.3	В обществе не предусмотрены какие-либо дополнительные выплаты или компенсации в случае досрочного прекращения полномочий членов совета директоров в связи с переходом контроля над	1. В обществе не предусмотрены какие-либо дополнительные выплаты или компенсации в случае досрочного прекращения полномочий членов совета директоров в связи с переходом контроля над обществом или иными обстоятельствами.	Соблюдается	-

	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.	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. 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. 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.	Не соблюдается	Критерии 1,2 не соблюдаются См. п. 4.1.3
4.3.2	Общество внедрило программу долгосрочной мотивации членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества с использованием акций общества (опционов или других производных финансовых инструментов, базисным активом по которым являются акции общества).	1. В случае если общество внедрило программу долгосрочной мотивации для членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества с использованием акций общества (финансовых инструментов, основанных на акциях общества), программа предусматривает, что право реализации таких акций и иных финансовых инструментов наступает не ранее, чем через три года с момента их предоставления. При этом право их реализации обусловлено достижением определенных показателей деятельности общества.	Соблюдается	В Обществе разработана и утверждена Советом директоров опционная программа, предусматривающая наделение ключевых сотрудников правами на акции Общества при достижении ключевых показателей эффективности. Право реализации акций, полученных участниками Опционной программы, наступает не ранее чем через три года с момента их предоставления или при достижении определенных показателей деятельности Общества.
4.3.3	Сумма компенсации (золотой парашют), выплачиваемая обществом в случае досрочного	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	Не соблюдается	Критерий 1 не соблюдается Общество не выплачивало в отчетном периоде сумму компенсации (золотой парашют)

	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.	стороны недобросовестных действий, в отчетном периоде не превышала двукратного размера фиксированной части годового вознаграждения.		<i>Альтернативный механизм: указанная компенсация в Обществе не предусмотрена</i> <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: отсутствует</i>
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: Отсутствует.</i> <i>Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество будет планировать в 2025 году утвердить политику по противодействию коррупции в случае производственной необходимости.</i>
5.1.4	Совет директоров общества предпринимает	1. В течение отчетного периода совет директоров (комитет по аудиту и (или) комитет по рискам (при наличии) организовал		Критерий 1,2 не соблюдается

	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.	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	В течение отчетного периода совет директоров (комитет по аудиту) не организовывал проведение оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля. Альтернативный механизм: <i>Отсутствует.</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения указанная оценка будет проведена в 2024 году в случае производственной необходимости
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	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	Соблюдается	–

	управления. Общество применяет общепринятые стандарты деятельности в области внутреннего аудита.	управления общества, а также взаимодействия с заинтересованными лицами. В		
6.1	Общество и его деятельность являются прозрачными для акционеров, инвесторов и иных заинтересованных лиц.			
6.1.1	В обществе разработана и внедрена информационная политика, обеспечивающая эффективное информационное взаимодействие общества, акционеров, инвесторов и иных заинтересованных лиц.	1. Советом директоров общества утверждена информационная политика общества, разработанная с учетом рекомендаций Кодекса. 2. В течение отчетного периода совет директоров (или один из его комитетов) рассмотрел вопрос об эффективности информационного взаимодействия общества, акционеров, инвесторов и иных заинтересованных лиц и целесообразности (необходимости) пересмотра информационной политики общества	Не соблюдается	Критерий 1,2 не соблюдается В Обществе не утверждена указанная информационная политика. Альтернативный механизм: Общество раскрывает информацию на страницах в сети Интернет (https://artgen.ru/investors/raskrytie-informaczii/; http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814) в соответствии с 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 «Артген». ПАО «Артген» предоставляет постоянный доступный способ коммуникации с Обществом, такой как электронная почта (номер телефона) в разделе «Контакты», указанный на странице в сети Интернет. Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: Общество рассматривает возможность разработки указанной информационной политики в 2024 году в случае производственной необходимости.
6.1.2	Общество раскрывает информацию о системе и практике корпоративного управления, включая подробную информацию о	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 Общества, в связи с отсутствием такой информации в Обществе.

	соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса.	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). 3. В случае наличия лица, контролирующего общество, общество публикует меморандум контролирующего лица относительно планов такого лица в отношении корпоративного управления в обществе.		Альтернативный механизм: <i>Общество раскрывает информацию о контролирующем лице в объеме, установленном законодательством Российской Федерации о рынке ценных бумаг.</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>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.</i>
6.2	Общество своевременно раскрывает полную, актуальную и достоверную информацию об обществе для обеспечения возможности принятия обоснованных решений акционерами общества и инвесторами.			
6.2.1	Общество раскрывает информацию в соответствии с принципами регулярности, последовательности и оперативности, а также доступности, достоверности, полноты и сравнимости раскрываемых данных.	1. В обществе определена процедура, обеспечивающая координацию работы всех структурных подразделений и работников общества, связанных с раскрытием информации или деятельность которых может привести к необходимости раскрытия информации. 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. 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.	Частично соблюдается	Критерий 2,3 не соблюдается. Ценные бумаги общества не обращаются на иностранных организованных рынках. 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. Альтернативный механизм: <i>У Общества имеется корпоративный веб-сайт (на трех языках) со специальным разделом «Инвестору».</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>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.</i>

				<i>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.</i>
6.2.2	Общество избегает формального подхода при раскрытии информации и раскрывает существенную информацию о своей деятельности, даже если раскрытие такой информации не предусмотрено законодательством.	1. В информационной политике общества определены подходы к раскрытию сведений об иных событиях (действиях), оказывающих существенное влияние на стоимость или котировки его ценных бумаг, раскрытие сведений о которых не предусмотрено законодательством. 2. Общество раскрывает информацию о структуре капитала общества в соответствии Рекомендацией 290 Кодекса в годовом отчете и на сайте общества в сети Интернет. 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. 4. Общество раскрывает нефинансовый отчет – отчет об устойчивом развитии, экологический отчет, отчет о корпоративной социальной ответственности или иной отчет, содержащий нефинансовую информацию, в том числе, о факторах, связанных с окружающей средой (в том числе, экологические факторы и факторы, связанные с изменением климата), обществом (социальные факторы) и корпоративным управлением, за исключением отчета эмитента эмиссионных ценных бумаг и годового отчета акционерного общества.	Частично соблюдается	Критерий 1 не соблюдается. См. п. 6.1.1 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: - 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 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. Альтернативный механизм: <i>Общество раскрывает информацию о структуре капитала в объеме, установленном законодательством</i>

				<i>Российской Федерации о рынке ценных бумаг</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество планирует раскрывать указанные сведения в случае их предоставления Обществу.</i> <i>Критерий 4 не соблюдается</i> Общество не раскрывает указанный нефинансовый отчет. Альтернативный механизм: <i>отсутствует</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество планирует раскрывать указанный нефинансовый отчет в случае возникновения производственной необходимости и увеличением масштабов хозяйственной деятельности Общества</i>
6.2.3	Годовой отчет, являясь одним из наиболее важных инструментов информационного взаимодействия с акционерами и другими заинтересованными сторонами, содержит информацию, позволяющую оценить итоги деятельности общества за год.	1. Годовой отчет общества содержит информацию о результатах оценки комитетом по аудиту эффективности процесса проведения внешнего и внутреннего аудита 2. Годовой отчет общества содержит сведения о политике общества в области охраны окружающей среды, социальной политике общества	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. Альтернативный механизм: <i>Общество раскрывает информацию в годовом отчете в объеме, установленном законодательством Российской Федерации о рынке ценных бумаг.</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество не планирует в 2024 году раскрывать указанную информацию в связи с отсутствием политики Общества в экологической сфере.</i>

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	1. В информационной политике (внутренних документах, определяющих информационную политику) общества определен необременительный порядок предоставления по запросам акционеров доступа к информации и документам общества. 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 организаций.	Не соблюдается	Критерий 1,2 не соблюдается В обществе не утверждена указанная информационная политика. Альтернативный механизм: <i>Общество предоставляет по запросам акционеров доступ к информации и документам в соответствии с законодательством Российской Федерации об акционерных обществах и рынке ценных бумаг.</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество рассматривает возможность разработки указанной информационной политики в 2024 году в случае производственной необходимости.</i>
6.3.2	При предоставлении обществом информации акционерам обеспечивается разумный баланс между интересами конкретных акционеров и интересами самого общества, заинтересованного в сохранении конфиденциальности важной коммерческой информации, которая может оказать существенное влияние на его конкурентоспособность.	1. В течение отчетного периода, общество не отказывало в удовлетворении запросов акционеров о предоставлении информации, либо такие отказы были обоснованными. 2. В случаях, определенных информационной политикой общества, акционеры предупреждаются о конфиденциальном характере информации и принимают на себя обязанность по сохранению ее конфиденциальности.	Частично соблюдается	Критерий 2 не соблюдается. В Обществе не утверждена указанная информационная политика. Альтернативный механизм: <i>Общество предоставляет по запросам акционеров доступ к информации и документам в соответствии с законодательством Российской Федерации об акционерных обществах и рынке ценных бумаг.</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество рассматривает возможность разработки указанной информационной политики в 2024 году в случае производственной необходимости.</i>
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	1. Уставом общества определен перечень (критерии) сделок или иных действий, являющихся существенными		Критерий 1 не соблюдается.

	действиями признаются реорганизация общества, приобретение 30 и более процентов голосующих акций общества (поглощение), совершение обществом существенных сделок, увеличение или уменьшение уставного капитала общества, осуществление листинга и делистинга акций общества, а также иные действия, которые могут привести к существенному изменению прав акционеров или нарушению их интересов. Уставом общества определен перечень (критерии) сделок или иных действий, являющихся существенными корпоративными действиями, и такие действия отнесены к компетенции совета директоров общества.	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	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: <i>Исключительная компетенция совета директоров установлена уставом Общества и определена в соответствии с федеральным законом от 26.12.1995 № 2018-ФЗ «Об акционерных обществах».</i> Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: <i>Общество не планирует определить перечень (критерии) сделок или иных действий, являющихся существенными корпоративными действиями, а также 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	1. Уставом общества с учетом особенностей его деятельности к компетенции совета директоров отнесено одобрение, помимо предусмотренных законодательством, иных сделок, имеющих существенное значение для общества.	Частично соблюдается	Критерий 2 не соблюдается. В течение отчетного периода не все существенные корпоративные действия проходили процедуру одобрения до их

	акционеров, обеспечиваются равные условия для всех акционеров общества, а при недостаточности предусмотренных законодательством механизмов, направленных на защиту прав акционеров, – дополнительные меры, защищающие права и законные интересы акционеров общества. При этом общество руководствуется не только соблюдением формальных требований законодательства, но и принципами корпоративного управления, изложенными в Кодексе .	2. В течение отчетного периода, все существенные корпоративные действия проходили процедуру одобрения до их осуществления.		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>
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.	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

		3. При отсутствии формальной заинтересованности члена совета директоров, единоличного исполнительного органа, члена коллегиального исполнительного органа общества или лица, являющегося контролирующим лицом общества, либо лица, имеющего право давать обществу обязательные для него указания, в сделках общества, но при наличии конфликта интересов или иной их фактической заинтересованности, внутренними документами общества предусмотрено, что такие лица не принимают участия в голосовании по вопросу одобрения такой сделки.	установленной процедурой в Федеральном законе «Об акционерных обществах». 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». Срок реализации планируемых действий Общества по устранению отклонения: не планируется. 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. Альтернативный механизм: Сделки с заинтересованностью совершаются Обществом в соответствии со ст. 81 Федерального закона «Об акционерных обществах». 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.
--	--	--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 КОНСОЛИДИРОВАННАЯ ФИНАНСОВАЯ ОТЧЕТНОСТЬ ЗА 2023 ГОД, ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С МСФО

Адрес страницы в сети Интернет, на которой опубликована консолидированная финансовая отчетность ПАО «Артген» за 2023 год, подготовленная в соответствии с МСФО:

<https://www.e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=7814&type=4>

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 БУХГАЛТЕРСКАЯ (ФИНАНСОВАЯ) ОТЧЕТНОСТЬ ЗА 2023 ГОД, ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С РСБУ

Адрес страницы в сети Интернет, на которой опубликована бухгалтерская (финансовая) отчетность ПАО «Артген» за 2023 год, подготовленная в соответствии с РСБУ:

<https://www.e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=7814&type=3>