Е Ж Е К В А Р Т А Л Ь Н Ы Й О Т Ч Е Т

Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"

Код эмитента: 08902-А

за 1 квартал 2021 г.

Адрес эмитента: **117036, г. Москва, Проспект 60-летия Октября, д. 10А, этаж 3, пом. 24.**

Информация, содержащаяся в настоящем ежеквартальном отчете, подлежит раскрытию в соответствии с законодательством Российской Федерации о ценных бумагах

Генеральный директор Дата: 15 мая 2021 г.	_____ С.В. Масюк подпись
Главный бухгалтер Дата: 15 мая 2021 г.	_____ Н.А. Аванесова подпись М.П.

Контактное лицо: **Блохина Светлана Викторовна, Руководитель корпоративного отдела**

Телефон: **+7 (495) 646-8076**

Факс: **+7 (495) 646-8076**

Адрес электронной почты: **moscow@gemabank.ru**

Адрес страницы (страниц) в сети Интернет, на которой раскрывается информация, содержащаяся в настоящем ежеквартальном отчете: **http://www.e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=7814&type=5, www.hsci.ru**

Оглавление

Введение ... 5
Раздел I. Сведения о банковских счетах, об аудиторе (аудиторской организации), оценщике и о финансовом консультанте эмитента, а также о лицах, подписавших ежеквартальный отчет ... 6
1.1. Сведения о банковских счетах эмитента ... 6
1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) эмитента ... 6
1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента ... 8
1.4. Сведения о консультантах эмитента ... 8
1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет ... 8
Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии эмитента ... 8
2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента ... 8
2.2. Рыночная капитализация эмитента ... 9
2.3. Обязательства эмитента ... 10
2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность ... 10
2.3.2. Кредитная история эмитента ... 12
2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения ... 14
2.3.4. Прочие обязательства эмитента ... 16
2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг ... 16
2.4.1. Отраслевые риски ... 17
2.4.2. Страновые и региональные риски ... 27
2.4.3. Финансовые риски ... 32
2.4.4. Правовые риски ... 35
2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск) ... 36
2.4.6. Стратегический риск ... 37
2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента ... 38
Раздел III. Подробная информация об эмитенте ... 47
3.1. История создания и развитие эмитента ... 47
3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента ... 47
3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента ... 47
3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента ... 47
3.1.4. Контактная информация ... 72
3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика ... 73
3.1.6. Филиалы и представительства эмитента ... 73
3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 73
3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента ... 73
3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 73
3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента ... 79
3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента ... 79
3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ ... 92
3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов ... 95
3.2.7. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых ... 95
3.2.8. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи ... 95
3.3. Планы будущей деятельности эмитента ... 95
3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях ... 100
3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение ... 100
3.6. Состав, структура и стоимость основных средств эмитента, информация о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, а также обо всех фактах обременения основных средств эмитента ... 108
Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 109
4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 109
4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств ... 110

4.3. Финансовые вложения эмитента ... 111
4.4. Нематериальные активы эмитента ... 114
4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований ... 115
4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента ... 128
4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента ... 153
4.8. Конкуренты эмитента ... 156
Раздел V. Подробные сведения о лицах, входящих в состав органов управления эмитента, органов эмитента по контролю за его финансово-хозяйственной деятельностью, и краткие сведения о сотрудниках (работниках) эмитента ... 170
5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента ... 170
5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента ... 174
5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента ... 174
5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента ... 179
5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента ... 180
5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента ... 180
5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля ... 181
5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 186
5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 190
5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента ... 191
5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента ... 191
Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 191
6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента ... 191
6.2. Сведения об участниках (акционерах) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций, а также сведения о контролирующих таких участников (акционеров) лицах, а в случае отсутствия таких лиц о таких участниках (акционерах), владеющих не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами их обыкновенных акций ... 192
6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции') ... 193
6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента ... 193
6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций ... 193
6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 194
6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности ... 195
Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация ... 196
7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 197
7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 197
7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента ... 197
7.4. Сведения об учетной политике эмитента ... 197
7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж ... 201
7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года ... 201
7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 201
Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах

..... 202
8.1. Дополнительные сведения об эмитенте 202
8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента 202
8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента 202
8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента 202
8.1.4. Сведения о коммерческих организациях, в которых эмитент владеет не менее чем пятью процентами уставного капитала либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций 204
8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом 207
8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента 207
8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента 207
8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента 210
8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены 210
8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными 210
8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением 210
8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием 211
8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с залоговым обеспечением денежными требованиями 211
8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента 211
8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам 211
8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента 212
8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента 212
8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента 213
8.8. Иные сведения 213
8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками 214
Приложение №1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента 215
Приложение №2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента 297

Введение

Основания возникновения у эмитента обязанности осуществлять раскрытие информации в форме ежеквартального отчета: ***В отношении ценных бумаг эмитента осуществлена регистрация проспекта ценных бумаг.***

Эмитент является публичным акционерным обществом.

Настоящий ежеквартальный отчет содержит оценки и прогнозы уполномоченных органов управления эмитента касательно будущих событий и/или действий, перспектив развития отрасли экономики, в которой эмитент осуществляет основную деятельность, и результатов деятельности эмитента, в том числе планов эмитента, вероятности наступления определенных событий и совершения определенных действий. Инвесторы не должны полностью полагаться на оценки и прогнозы органов управления эмитента, так как фактические результаты деятельности эмитента в будущем могут отличаться от прогнозируемых результатов по многим причинам. Приобретение ценных бумаг эмитента связано с рисками, описанными в настоящем ежеквартальном отчете.

Раздел I. Сведения о банковских счетах, об аудиторе (аудиторской организации), оценщике и о финансовом консультанте эмитента, а также о лицах, подписавших ежеквартальный отчет

1.1. Сведения о банковских счетах эмитента

Сведения о кредитной организации:
Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество "БИНБАНК"***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО "БИНБАНК"***
Место нахождения: ***121471, г. Москва, ул. Гродненская, д.5а***
ИНН: ***7731025412***
БИК: ***044525205***
Номер счета: ***40702810400030000019***
Корр. счет: ***30101810200000000205***
Тип счета: ***расчетный***

Сведения о кредитной организации:
Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество "Сбербанк России" (филиал - Московский Банк Публичного акционерного общества "Сбербанк России")***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО "Сбербанк" (филиал - Московский Банк ПАО "Сбербанк")***
Место нахождения: ***109544, г. Москва, ул. Б. Андроньевская, д.6***
ИНН: ***7707083893***
БИК: ***044525225***
Номер счета: ***40702810238260018164***
Корр. счет: ***30101810400000000225***
Тип счета: ***расчетный***

Сведения о кредитной организации:
Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Райффайзенбанк»***
Сокращенное фирменное наименование: ***АО «Райффайзенбанк»***
Место нахождения: ***129090, г. Москва, ул. Троицкая, д.17, стр.1***
ИНН: ***7744000302***
БИК: ***044525700***
Номер счета: ***40702810700000039558***
Корр. счет: ***30101810200000000700***
Тип счета: ***расчетный***

1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) эмитента

Указывается информация в отношении аудитора (аудиторской организации), осуществившего (осуществившей) независимую проверку бухгалтерской (финансовой) отчетности эмитента, а также консолидированной финансовой отчетности эмитента, входящей в состав ежеквартального отчета, а также аудитора (аудиторской организации), утвержденного (выбранного) для проведения аудита годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности и годовой консолидированной финансовой отчетности эмитента за текущий и последний завершенный отчетный год.

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «РЕКА АУДИТ"***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «РЕКА АУДИТ"***
Место нахождения: ***105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 19, помещение IX, комн. 17***
ИНН: ***9709002519***
ОГРН: ***1177746544282***
Телефон: ***+7 (499) 553-07-07***
Факс: ***+7(499) 553-07-07***
Адрес электронной почты: ***audit@cfoservices.ru***

Данные о членстве аудитора в саморегулируемых организациях аудиторов:

Полное наименование: ***Саморегулируемая организация аудиторов Ассоциация «Содружество»***

Место нахождения: ***Российская Федерация, город Москва***

Отчетный год (годы) из числа последних пяти завершенных отчетных лет и текущего финансового года, за который (за которые) аудитором проводилась (будет проводиться) независимая проверка отчетности эмитента:

Бухгалтерская (финансовая) отчетность, Год	Консолидированная финансовая отчетность, Год
2018	2018
2019	2019
2020	2020

Аудитором проводилась независимая проверка промежуточной консолидированной бухгалтерской (финансовой) отчетности Эмитента.

Периоды из числа последних пяти завершенных финансовых лет и текущего финансового года, за который (за которые) аудитором проводилась (будет проводиться) независимая проверка промежуточной бухгалтерской (финансовой) отчетности эмитента:

Бухгалтерская (финансовая) отчетность, Отчетная дата	Консолидированная финансовая отчетность, Отчетная дата
-	на 30.06.2018 г. и за 6 месяцев 2018 г.
-	на 30.06.2019 г. и за 6 месяцев 2019 г.
-	на 30.06.2020 г. и за 6 месяцев 2020 г.

Описываются факторы, которые могут оказать влияние на независимость аудитора (аудиторской организации) от эмитента, в том числе указывается информация о наличии существенных интересов, связывающих аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) с эмитентом (лицами, занимающими должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента): ***Факторов, которые могут оказать влияние на независимость аудитора (аудиторской организации) от эмитента, в том числе существенных интересов, связывающих аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) с эмитентом (лицами, занимающими должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента), нет.***

Порядок выбора аудитора эмитента:

Наличие процедуры тендера, связанного с выбором аудитора, не предусмотрено.

Процедура выдвижения кандидатуры аудитора для утверждения собранием акционеров (участников), в том числе орган управления, принимающий соответствующее решение:

Процедура выдвижения кандидатуры аудитора (аудиторской организации) включает в себя предварительное рассмотрение такой кандидатуры советом директоров Общества. После рассмотрения совет директоров предлагает годовому общему собранию акционеров кандидатуру аудитора (аудиторской организации) для ее утверждения. В соответствии с п.17.3.16 устава эмитента общее собрание акционеров утверждает аудитора (аудиторскую организацию).

При выборе аудиторской организации ПАО «ИСКЧ» руководствуется следующими критериями:

1. Наличие членства аудитора в саморегулируемых организациях;

2. Наличие у аудиторов квалификационных аттестатов аудитора;

3. Наличие страхового полиса профессиональной ответственности аудитора;

4. Период работы аудиторской организации на рынке (хозяйственная деятельность является специфической, следовательно, учитывался опыт работы аудиторов);

5. Рекомендации партнеров по бизнесу;

6. Комплексность услуг. Аудиторы берут на себя консультационное сопровождение по вопросам бухгалтерского учета и налогообложения;

7. Стоимость аудиторских услуг (не отличается от среднерыночной).

Работ аудитора, в рамках специальных аудиторских заданий, не проводилось.

Описывается порядок определения размера вознаграждения аудитора (аудиторской организации), указывается фактический размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору (аудиторской организации) по итогам последнего завершенного отчетного года, за который аудитором (аудиторской организацией) проводилась независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности и (или) годовой консолидированной финансовой отчетности эмитента:

В соответствии с п.18.3.16 устава эмитента определение размера оплаты услуг аудитора относится к компетенции Совета директоров Общества. Размер вознаграждения аудитора определяется исходя из цен, существующих на рынке на дату заключения договора с аудитором.

Размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору по итогам последнего завершенного финансового года (2020 год), за который аудитором проводилась независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности, составил 250 000,00 рублей (без НДС).

Размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору по итогам последнего завершенного финансового года (2019 год), за который аудитором проводилась независимая проверка годовой консолидированной финансовой отчетности, составил 753 564,00 рублей (без НДС).

Отсроченных и просроченных платежей за оказанные аудитором услуги нет.

1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента

Оценщик (оценщики) по основаниям, перечисленным в п.1.3. Приложения 3 к Положению Банка России от 30 декабря 2014 года N 454-П "О раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг", в течение 12 месяцев до даты окончания отчтеного квартала не привлекался (привлекались).

1.4. Сведения о консультантах эмитента

Финансовые консультанты по основаниям, перечисленным в настоящем пункте, в течение 12 месяцев до даты окончания отчетного квартала не привлекались.

1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет

ФИО: ***Масюк Сергей Владимирович***

Год рождения: ***1988***

Сведения об основном месте работы:

Организация: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***

Должность: ***Генеральный директор***

ФИО: ***Аванесова Наталья Анатольевна***

Год рождения: ***1962***

Сведения об основном месте работы:

Организация: ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***

Должность: ***главный бухгалтер***

Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии эмитента

2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента

Динамика показателей, характеризующих финансово-экономическую деятельность эмитента, рассчитанных на основе данных бухгалтерской (финансовой) отчетности:

Стандарт (правила), в соответствии с которыми составлена бухгалтерская (финансовая) отчетность, на основании которой рассчитаны показатели: ***РСБУ***

Единица измерения для расчета показателя производительности труда: ***тыс. руб./чел.***

Наименование показателя	**2019***	**2020**
Производительность труда	2 447	2 389
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	0,82	1,03

Наименование показателя	2019*	2020
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0,37	0,43
Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	-2,17	-2,43
Уровень просроченной задолженности, %	0	0

***** В связи с корректировкой бухгалтерской (финансовой) отчтености на 31.12.2019 показатели в настоящем отчете за 2019 год отличаются от показателей за 2019 год в ежеквартальном отчете за 1 квартал 2020 года.

Наименование показателя	2020, 3 мес.	2021, 3 мес.
Производительность труда	668,52	1 076,69
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	0,90	0,98
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0,39	0,42
Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	-15,67	-17,50
Уровень просроченной задолженности, %	0	0

Анализ финансово-экономической деятельности эмитента на основе экономического анализа динамики приведенных показателей:

Показатель "Производительность труда" характеризует величину выручки, заработанную в среднем каждым сотрудником за отчетный период. Значения данного показателя эмитента за анализируемые периоды высокие, что свидетельствует об эффективном использовании трудовых ресурсов.

Производительность труда эмитента по итогам 2020 года находится примерно на уровне значения 2019 года, что вызвано пропорциональным снижением выручки Компании (на 13%) и среднесписочной численности сотрудников (на 10%). Снижение выручки Компании обусловлено снижением потребительской активности, вызванной пандемией новой коронавирусной инфекции. Производительность труда Эмитента в 1 квартале 2021 года по сравнению с аналогичным периодом 2020 года выросла на 61% за счет снижения средней численности сотрудников в 1 квартале 2021 года.

Показатель "Отношение размера задолженности к собственному капиталу" по итогам 2020 года вырос на 25% по сравнению с 2019 годом за счет роста размера долгосрочных и краткосрочных обязательств. По итогам 1 квартала 2021 года значение данного показателя выросло незначительно (на 8%) по сравнению с аналогичным периодом 2020 года.

Показатель "Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала" характеризует долю долгосрочных обязательств в пассивах Общества. По итогам 2020 года данный показатель увеличился на 16% по сравнению со значением 2019 года в связи с увеличением размера долгосрочных обязательств. По итогам 1 квартал 2021 года показатель вырос незначительно (на 8%) по сравнению с аналогичным периодом 2020 года.

Показатель "Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)" показывает возможности Общества по погашению текущих обязательств за счет текущих прибылей. Значения данного показателя по итогам 2019 года, а так же по итогам 2020 года имеют отрицательное значение в связи с превышением текущих расходов над выручкой эмитента. По итогам 1 квартала 2020 года и 1 квартала 2021 года значение данного показателя так же имеет отрицательное значение. Текущие обязательства эмитента значительно превышают текущие доходы эмитента.

Просроченная задолженность у Эмитента отсутствует.

2.2. Рыночная капитализация эмитента

Рыночная капитализация рассчитывается как произведение количества акций соответствующей категории (типа) на рыночную цену одной акции, раскрываемую организатором торговли.

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	На 31.12.2020* г.	На 31.03.2021 г.
Рыночная капитализация	2 858 250 000	2 754 000 000

** Торги на Московской Бирже 31.12.2020 не осуществлялись, поэтому для расчёта капитализации использовалась рыночная цена на 30.12.2020 (последний торговый день 2020 года).*

Информация об организаторе торговли на рынке ценных бумаг, на основании сведений которого осуществляется расчет рыночной капитализации, а также иная дополнительная информация о публичном обращении ценных бумаг по усмотрению эмитента:

Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Московская Биржа ММВБ-РТС»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО Московская Биржа***

Место нахождения: ***г. Москва***

Почтовый адрес: ***125009, г. Москва, Большой Кисловский переулок, д.13***

Лицензия фондовой биржи № 077-001

Дата выдачи лицензии: ***29.08.2013***

Срок действия лицензии: ***бессрочная***

Орган, выдавший лицензию: ***ФСФР России***

Иная дополнительная информация о публичном обращении ценных бумаг по усмотрению эмитента:

Тип инструмента: ***акция обыкновенная***

Код ценной бумаги: ***ISKJ***

Номер государственной регистрации: ***1-01-08902-А***

ISIN код: ***RU000A0JNAB6***

Дата допуска к торгам: ***23.05.2006.***

2.3. Обязательства эмитента

2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность

На 31.12.2020 г.

Структура заемных средств:

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	394 317
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	394 317
облигационные займы	0
Краткосрочные заемные средства	8 733
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	8 733
облигационные займы	0
Общий размер просроченной задолженности по заемным средствам	0
в том числе:	
по кредитам	0
по займам, за исключением облигационных	0
по облигационным займам	0

Структура кредиторской задолженности:

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя

Наименование показателя	Значение показателя
Общий размер кредиторской задолженности	193 693
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	883
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	120 806
из нее просроченная	0
перед персоналом организации	24
из нее просроченная	0
прочая	71 980
из нее просроченная	0

Просроченная кредиторская задолженность отсутствует.

Кредиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы кредиторской задолженности или не менее 10 процентов от общего размера заемных (долгосрочных и краткосрочных) средств:

Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ММЦБ»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7736317497***
ОГРН: ***1187746787810***
Сумма кредиторской задолженности: ***111 385***
Единица измерения: ***тыс. руб.***
Размер и условия просроченной кредиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная кредиторская задолженность отсутствует.***

Кредитор является аффилированным лицом эмитента: ***Да***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***82,53%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

На 31.03.2021 г.
Структура заемных средств:
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	389 502
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	389 502
облигационные займы	0
Краткосрочные заемные средства	8 633
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	8 633
облигационные займы	0
Общий размер просроченной задолженности по заемным средствам	0
в том числе:	

по кредитам	0
по займам, за исключением облигационных	0
по облигационным займам	0

Структура кредиторской задолженности
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Общий размер кредиторской задолженности	176 457
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	1 001
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	119 930
из нее просроченная	0
перед персоналом организации	859
из нее просроченная	0
прочая	54 667
из нее просроченная	0

Просроченная кредиторская задолженность отсутствует.

Кредиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы кредиторской задолженности или не менее 10 процентов от общего размера заемных (долгосрочных и краткосрочных) средств:

Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ММЦБ»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7736317497***
ОГРН: ***1187746787810***
Сумма кредиторской задолженности: ***112 173***
Единица измерения: ***тыс. руб.***
Размер и условия просроченной кредиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная кредиторская задолженность отсутствует.***

Кредитор является аффилированным лицом эмитента: ***Да***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***82,53%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

2.3.2. Кредитная история эмитента

Описывается исполнение эмитентом обязательств по действовавшим в течение последнего завершенного отчетного года и текущего года кредитным договорам и (или) договорам займа, в том числе заключенным путем выпуска и продажи облигаций, сумма основного долга по которым составляла пять и более процентов балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, состоящего из 3, 6, 9 или 12 месяцев, предшествовавшего заключению соответствующего договора, а также иным кредитным договорам и (или) договорам займа, которые эмитент считает для себя существенными.

Вид и идентификационные признаки обязательства	
1. Займ, Договор займа от 21.10.2016 № 3/2016	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или	Публичное акционерное общество "Международный

фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г. Москва
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	46 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	375 452 000 RUR X 1*
Срок кредита (займа), (дней)	2191
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	4,5
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга. С 2017 года проценты не начисляются. С 01.01.21г начисляются проценты – 4,5%
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	21.10.2022
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Срок действия договора продлен.

* *Получение денежных средств производилось траншами.*

Вид и идентификационные признаки обязательства	
2. Займ, Соглашение о переводе долга от 30.03.17 б/н по договору займа между ООО «Биофармацевтические инвестиции РВК» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» от 22.03.17 № 220317	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК», г. Москва, ул. Лесная, д.43
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	75 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1099
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	15
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится согласно графику возврата суммы основного долга и начисленных процентов.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	31.03.2020
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	23.03.2020
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

3. Займ, Договор целевого займа от 07.11.2018 № 3/18-РИИ	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Фонд содействия развитию венчурных инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере города Москвы, г. Москва, проспект 60-летия Октября, д.10А
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	30 000 000 RUR X 1 (общая сумма договора) Денежные средства выдаются траншами.
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1095
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	12
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	07.11.2021
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	27.08.2020
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Заем предоставляется траншами

2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения

На 31.12.2020 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	На 31.12.2020 г.
Общий размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме)	815 093
в том числе по обязательствам третьих лиц	815 093
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме залога	450 093
в том числе по обязательствам третьих лиц	450 093
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме поручительства	365 000
в том числе по обязательствам третьих лиц	365 000

Обязательства эмитента из обеспечения третьим лицам, в том числе в форме залога или поручительства, составляющие пять или более процентов балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания соответствующего отчетного периода:

Вид обеспеченного обязательства	Договор залога ценных бумаг № ДЗ-22/16-ЗЛГ-5 от 02.11.18
Содержание обеспеченного обязательства	Обеспечение договора целевого займа №ДЗ-22/16 от 17.08.2016 между ФГАУ «Российский фонд технологического развития» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
Размер обеспеченного обязательства (тыс. руб.)	300 000
Срок исполнения	17.08.2021
Способ обеспечения	Залог
Размер обеспечения (тыс. руб.)	450 093
Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог	Передача в залог 65% доли в уставном капитале ПАО «ММЦБ»
Срок, на который обеспечение предоставлено	до 17.08.2021

Вид обеспеченного обязательства	Договор поручительства № ДЗ-22/16-ПРЧ от 17.08.2016
Содержание обеспеченного обязательства	Обеспечение договора целевого займа №ДЗ-22/16 от 17.08.2016 между ФГАУ «Российский фонд технологического развития» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
Размер обеспеченного обязательства (тыс. руб.)	300 000
Срок исполнения	17.08.2021
Способ обеспечения	Поручительство
Размер обеспечения (тыс. руб.)	365 000
Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог	Исполнение обязательств по договору целевого займа в случае неисполнения обязательств заемщиком.
Срок, на который обеспечение предоставлено	до 17.08.2021

На 31.03.2021 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	На 31.03.2021 г.
Общий размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме)	815 093
в том числе по обязательствам третьих лиц	815 093
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме залога	450 093
в том числе по обязательствам третьих лиц	450 093
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с	365 000

условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме поручительства	
в том числе по обязательствам третьих лиц	365 000

Обязательства эмитента из обеспечения третьим лицам, в том числе в форме залога или поручительства, составляющие пять или более процентов балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания соответствующего отчетного периода:

Вид обеспеченного обязательства	Договор залога ценных бумаг № ДЗ-22/16-ЗЛГ-5 от 02.11.18
Содержание обеспеченного обязательства	Обеспечение договора целевого займа №ДЗ-22/16 от 17.08.2016 между ФГАУ «Российский фонд технологического развития» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
Размер обеспеченного обязательства (тыс. руб.)	300 000
Срок исполнения	17.08.2021
Способ обеспечения	Залог
Размер обеспечения (тыс. руб.)	450 093
Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог	Передача в залог 65% доли в уставном капитале ПАО «ММЦБ»
Срок, на который обеспечение предоставлено	до 17.08.2021

Вид обеспеченного обязательства	Договор поручительства № ДЗ-22/16-ПРЧ от 17.08.2016
Содержание обеспеченного обязательства	Обеспечение договора целевого займа №ДЗ-22/16 от 17.08.2016 между ФГАУ «Российский фонд технологического развития» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
Размер обеспеченного обязательства (тыс. руб.)	300 000
Срок исполнения	17.08.2021
Способ обеспечения	Поручительство
Размер обеспечения (тыс. руб.)	365 000
Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог	Исполнение обязательств по договору целевого займа в случае неисполнения обязательств заемщиком.
Срок, на который обеспечение предоставлено	до 17.08.2021

2.3.4. Прочие обязательства эмитента

Прочих обязательств, не отраженных в бухгалтерской (финансовой) отчетности, которые могут существенно отразиться на финансовом состоянии эмитента, его ликвидности, источниках финансирования и условиях их использования, результатах деятельности и расходов, не имеется.

2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг

Политика эмитента в области управления рисками:

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

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

Политика разработана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, рекомендациями международных стандартов управления рисками и внутреннего контроля, Уставом ПАО «ИСКЧ», Кодексом корпоративного управления, рекомендованным Банком России. Целью Политики является обеспечение внедрения и поддержания функционирования эффективной СУРВК, соответствующей передовой международной практике и способствующей достижению целей деятельности ПАО «ИСКЧ». Полный текст документа также размещен на странице в сети Интернет, используемой Эмитентом для раскрытия информации: http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814.

2.4.1. Отраслевые риски

Влияние возможного ухудшения ситуации в отрасли эмитента на его деятельность и исполнение обязательств по ценным бумагам. Наиболее значимые, по мнению эмитента, возможные изменения в отрасли (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), а также предполагаемые действия эмитента в этом случае:

В широком понимании, сегмент, в котором работает ПАО «ИСКЧ» и его дочерние и ассоциированные общества (в настоящем пункте вместе именуемые далее – Группа ИСКЧ, ИСКЧ, Компания) - медицина и здравоохранение, отрасль – современные биомедицинские технологии.

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

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

Генная терапия

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

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

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

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

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

Биобанкирование (биострахование)

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

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

Регенеративная медицина (клеточные технологии и тканевая инженерия)

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

- ***Клеточные препараты***
- ***Клеточные сервисы (в области эстетической медицины, стоматологии, для лечения ожогов и тяжелых кожных заболеваний)***
- ***Тканевая инженерия***
  (область клеточных технологий, неотъемлемая часть современной реконструктивной хирургии: создание биоартифициальных тканей и (или) органов с использованием природного или искусственного материала, носителя (скаффолда) и жизнеспособных клеток).

Биофармацевтика (вакцины, антитела, биопрепараты)

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

<u>В текущий момент основными отраслевыми сегментами деятельности Группы ИСКЧ являются:</u>

- ***клеточные технологии:***

  - банкирование биоматериалов: выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови, а также МСК и ткани пупочного канатика (Гемабанк®); персональный и донорский банк репродуктивных клеток и тканей (Репробанк®);

  - клеточный сервис SPRS-терапия®, включающий применение клеточного препарата, содержащего собственные фибробласты кожи, и банкирование дермальных аутофибробластов;

  - НИОКР.

- ***генная терапия (первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген® - «первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза), НИОКР;***
- ***тканевая инженерия и генная терапия: ген-активированные остеопластические материалы;***
- ***медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика и репродуктивные технологии, онкогенетика: линейка услуг генетических исследований и диагностического тестирования на базе лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®; НИОКР (разработка собственных тест-систем в области онкогенетики и НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), новых методов ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование);***
- ***биоинформатика;***

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

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

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

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

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

<u>Клеточные технологии</u>, 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 – развивающие рынки стран BRIC, «азиатские тигров» и стран СНГ являются наиболее перспективными с позиции высокой емкости и темпов роста, в том числе за счет экспансий и поглощений в этих регионах.

По данным Grand View Research рынок стволовых клеток человека, включая хранение и терапию, оценивается в 9,6 млрд. долларов США и по прогнозам должен расти в течение 2020 - 2027 гг. с CAGR 8,2%.

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

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

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

ИСКЧ – один из лидеров сектора клеточных технологий в России. В конце 2003 года ИСКЧ предложена новая для РФ услуга по забору, выделению, криоконсервации и долгосрочному хранению стволовых клеток пуповинной крови. С 1 октября 2015 г. начался перевод данной деятельности в дочернюю компанию ММЦБ - в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, а также использования льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний.

Анализ развития сферы за границей показывает перспективность направления и большой потенциал роста рынка. 17 лет развития банкирования СК ПК в РФ подтверждают обозначенные тренды, а низкий пока уровень пенетрации услуги в РФ держит потенциал рынка на высоком уровне.

Более того, разрабатываемые и планируемые к внедрению в практическое здравоохранение инновационные технологии и препараты на основе использования СК сделают возможной эффективную помощь многочисленной группе пациентов с онкологией, заболеваниями крови и иммунной системы, болезнями сердечно-сосудистой системы (например, с ишемией), с широким кругом проблем в области косметологии, с рядом наследственных заболеваний и другими (например, ДЦП).

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

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

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

- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах в этой сфере и их правильного назначения;***
- ***уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся инновационных видов терапии;***
- ***государственная пропаганда использования современных средств сохранения здоровья и повышения качества жизни;***
- ***разработанность законодательной базы, регулирующей сферу клеточных технологий, наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;***
- ***наличие целенаправленной поддержки развития клеточных технологий на уровне государства***

- ***количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России;***
- ***количество примеров отрицательных последствий применения клеточных технологий;***
- ***степень применение клеточных технологий не по назначению;***
- ***состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;***
- ***наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации для выполнения всего комплекса процедур, связанных с банкированием СК ПК (сбор пуповинной крови, выделение стволовых клеток, тестированием и типированием крови, замораживание и длительное хранением 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 массовых информации;***
- ***риски, связанные с появление 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.***

<u>Отрасль генной терапии</u> 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 материла в клетки-мишени использовались различные вирусы. Дальнейшие исследования во всем мире велись ограниченно – по причине профессиональной и общественной дискуссии, имевшей влияние и на политику регуляторных органов, вокруг перспективности и рисков применения генной терапии, степени её опасности и обуславливающих эту возможную опасность факторов (канцерогенность и т.д.).

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

Регуляторное агентство Китая (ChinaSFDA) в 2003 г. утвердило Gendicine - первый аденовирусный препарат содержащий ген - регулятор роста опухолевых клеток (tumor suppressorp53), разработанный компанией Shenzhen SiBiono GeneTech для лечения плоскоклеточного рака шеи и головы. В 2004 г. препарат онколитической виротерапии Rigvir, разработанный для лечения разных типов рака, был зарегистрирован для лечения меланомы кожи, латвийским национальным регулятором (State Agency of Medicines of the Republic of Latvia), однако, ещё до вхождения страны в ЕЭС, а потому без возможности использования препарата за пределами Латвии. В Китае с 2005 года был официально утвержден препарат Oncorine (H101) - препарат с использованием онколитического вируса, разработанный компанией Shanghai Sunway Biotech и предназначенный для улучшения выживаемости и качества жизни онкопациентов, страдающих тяжелыми формами рака области головы.

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

Регистрационное удостоверение на первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза получил ИСКЧ (№ 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 2013 году Неоваскулген® получил РУ и в Украине.

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

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

В 2017 году в США был одобрен генно-терапевтический препарат на основе адено-ассоциированного 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 А1, 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 abeparvovec) (производитель — AveXis Inc. /группа Новартис/)— первый препарат для генной терапии спинальной мышечной атрофии (СМА) у детей младше 2 лет. Спинальная мышечная атрофия (СМА) — это редкое генетическое заболевание, которое приводит к прогрессирующей мышечной слабости, параличу и, при отсутствии лечения, к наиболее тяжелой форме, когда требуется постоянная вентиляция легких и которая угрожает смертью для большинства пациентов к возрасту 2 лет. Препарат Zolgensma предназначен для устранения генетической причины СМА путем замены дефектного или отсутствующего гена SMN1. Для остановки прогрессирования заболевания, этот препарат на основе аденоассоциированного вирусного вектора доставляет полностью функциональную копию гена SMN в организм ребенка. Препарат вводится однократно внутривенно,

доза определяется с учётом массы тела ребёнка.

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

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

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

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

К факторам риска, замедляющим продвижение геннотерапевтических препаратов на рынке, относится и их высокая стоимость.

Для полноценного внедрения таких препаратов необходимо включение их в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению (reimbursement), что требует и времени, и доказательной базы, и соответствующего состояния бюджета той или иной страны.

Таким образом, увеличение доступности генной терапии для пациентов напрямую зависит как от государственного участия, так и от готовности компании-производителя снижать цены. Также важна позиция страховых компаний, участвующих в процессе.

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

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

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

Направлению <u>медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика</u>, свойственны следующие основные риски.

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

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

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

ИСКЧ предпринимает ряд действий для минимизации указанных рисков:

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

Риск изменения конкурентной среды:

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

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

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

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

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

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

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

Риски неудачной интеграции новых компаний:

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии в регионы РФ, а также возможных поглощений в странах СНГ и Евросоюза – поэтому вероятны риски неудачной интеграции новых компаний и ошибки менеджмента.

При экспансии на перспективные зарубежные рынки существует риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый план или недостаточный уровень подготовленности Компании, регуляторные барьеры / длительность и капиталоемкость регистрации продуктов. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

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

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

Данные риски, по мнению менеджмента, минимальны: идеология коммерческой деятельности Компании основывается на уверенности в высоком потенциале коммерциализации выбранных для развития продуктов и услуг. Однако деятельность ИСКЧ зависит от восприятия потенциальными клиентами Компании в целом, ее бренда, безопасности и качества оказания услуг. В данном случае негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими игроками рынка, может косвенно затронуть репутацию и, в конечном итоге деятельность, ИСКЧ. Также, из-за недостаточного пока уровня информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и об ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк®. То же можно отнести и к продвижению геннотерапевтического препарата Неоваскулген®, услуги SPRS®-терапия, сервисов Репробанка®, а также услуг Центра Genetico® (репродуктивная генетика, а также генетические исследования и консультирование, в т.ч. с целью раннего выявления и семейной профилактики заболеваний с наследственным компонентом (моногенных и широко распространенных многофакторных), а также с целью поиска причин заболеваний на генном уровне и, следовательно, более четкого подбора действенной терапии).

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

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

Компания оценивает риск существенного изменения цен на сырье, используемое эмитентом и Группой ИСКЧ в своей деятельности, а также на услуги сторонних организаций как умеренный. В настоящий момент стоимость сырья и услуг нероссийских поставщиков, номинированная в иностранной валюте, в пересчете на российские рубли испытывает рост и колебания в связи с колебаниями курса российской валюты. Риск изменения курса валют, с точки зрения ценообразования Компании, является одним из ключевых. Изменение курса рубля по отношению к основным валютам, может привести к росту себестоимости услуг и, как следствие, к росту цен, что, в свою очередь, может привести к сокращению объемов продаж. При этом, менеджмент полагает, что подобное изменение, хоть и может привести к сокращению продаж в краткосрочном периоде, тем не менее не окажет существенного влияния на рынок в целом, поскольку услуги, предлагаемые Компанией, востребованы на рынке и в ряде случаев, являются неотделимой частью современного раннего выявления или лечения тяжелых заболеваний. Кроме

этого, работа конкурентов также строится на расходных материалах, ввозимых из-за рубежа, поэтому возможный рост цен, вызванный ростом себестоимости, 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 и Компания.

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

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

ИСКЧ самостоятельно регулирует цены на собственные услуги. Не существует законодательных актов, регулирующих ценообразование на услуги ИСКЧ. Цены на услуги Компании также не подвержены прямой зависимости от положения на финансовых рынках РФ и мировых финансовых рынках. Рычаги значительного влияния на цены ИСКЧ со стороны конкурентов на рынке 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, низкоконкурентных, рынках, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные.).

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

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

2.4.2. Страновые и региональные риски

Риски, связанные с политической и экономической ситуацией в стране (странах) и регионе, в которых эмитент зарегистрирован в качестве налогоплательщика и (или) осуществляет основную деятельность, при условии, что основная деятельность эмитента в такой стране (регионе) приносит 10 и более процентов доходов за последний завершенный отчетный период.

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

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

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

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

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

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

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

года.

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

Кризисные явления в экономике РФ в 2020 году также были усилены пандемией новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2. В конце 1 – начале 2 квартала 2020 года глобальный экономический кризис, вызванный пандемией COVID-19, ознаменовался падением цен на нефть и введением жестких карантинных мер, парализовавших многие сектора экономики, в т.ч. и российской. Цена на нефть марки Brent упала за период с 1 января по 13 апреля 2020 года на 53%, а курс рубля снизился на 20%. По итогам всего 2020 года – нефть марки Brent подешевела на 21,5%, а курс рубля упал на 16,2%. По итогам 1 квартала 2021 года цена на нефть уже выросла - на 22%.

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

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

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

Обострение геополитической обстановки, в том числе и на Ближнем Востоке (Россия вовлечена с 2015 года в Сирийский конфликт) и усиление экономических санкций в отношении России привели к росту неопределенности и ухудшению бизнес-уверенности. Главная проблема — запрет на кредитование российских банков и компаний в западных банках. Это резко сократило доступ российского бизнеса к "дешевым" деньгам. В условиях санкций у российских компаний, стало меньше возможностей для получения рефинансирования долгов. В настоящий момент санкции Евросоюза против России продлены до 31 июля 2021 года.

По итогам 2018 года, по оценке Росстата, ВВП РФ повысился на 2,3 % к предыдущему году. По итогам 2019 года, по данным Росстата, рост ВВП России замедлился до 1,3% к предыдущему году. По первой оценке Росстата, по итогам 2020 года ВВП РФ снизился на 3,1%. Рост ВВП РФ в 1-м квартале 2021 года оценивается в 0,8-0,9% с исключением сезонности (к четвертому кварталу 2020 года), но фаза повышенных темпов восстановления пройдена, в ближайшие кварталы рост будет замедляться, говорится в бюллетене "О чем говорят тренды", подготовленным департаментом исследований и прогнозирования ЦБ в апреле 2021 г. Согласно действующем прогнозу, ЦБ ожидает роста ВВП РФ в 2021 году в интервале 3,0-4,0% (это означает, что российская экономика может вернуться к своему докризисному уровню во втором полугодии 2021 г.), в 2022 году - в интервале 2,5-3,5%, в 2023 году - в интервале 2,0-3,0%.

Отток капитала может ухудшать динамику отечественной экономики в среднесрочной перспективе. По итогам 2019 года отток составил, по оценке регулятора, $22,1 млрд. (в 2018 году — $63 млрд). По итогам 2020 года чистый отток капитала из России увеличился в 2,2 раза по сравнению с 2019 годом и составил $47,8 млрд. Чистый вывоз капитала из России частным сектором за январь — март 2021 года снизился, по предварительной оценке ЦБ РФ, на 34,81% по сравнению с показателем за аналогичный период прошедшего года ($18,1 млрд.) и составил $11,8 млрд. Прогноз по оттоку капитала на 2021 год - $35 млрд.

Международное рейтинговое агентство S&P в июле 2020 года (17.07.2020) подтвердило суверенный кредитный рейтинг России на уровне BBB- со стабильным прогнозом. Главными вызовами для российской экономики названы снижение цен на нефть, сокращение ее добычи в рамках соглашения ОПЕК+ и последствия пандемии. Два других международных агентства "большой тройки", Fitch и Moody's, держат российский рейтинг на схожих уровнях: Moody's (от 09.02.2019г.)– «Baa3» (прогноз Стабильный), Fitch (от 07.08.2020г.) – «BBB» (прогноз стабильный).

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

неблагоприятная демографическая ситуация, низкий рост производительности труда, доминирование государства в экономике, а также санкционное давление, считают в S&P.

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

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

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

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

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

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

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

В то же время, следует отметить, что длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов компаний отрасли на развитие продуктов и услуг. Для потребителей биотехнологических услуг такое развитие событий (спад) может обернуться частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов (особенно в области биострахования – сфере деятельности ПАО «ММЦБ»).

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

Данные Федеральной службы госстатистики (Росстата) свидетельствуют, что индекс потребительской уверенности, отражающий совокупные потребительские ожидания населения, с начала пандемии COVID-19 демонстрирует следующую динамику: во 2 квартале 2020 г. по сравнению с 1 кварталом 2020 г. индекс снизился на 19 процентных пунктов (п.п.) и составил (-30%), в 3 квартале 2020 г. по сравнению со 2 кварталом 2020 г. индекс вырос на 8 п.п. и составил (-22%), в 4 квартале 2020 г. по сравнению с 3 кварталом 2020 г. индекс снизился на 4 п.п. и составил (-26%). Однако, в 1 квартале 2021 г., по сравнению с 4 кварталом 2020 г., индекс возрос на 5 п.п. и составил (-21%).

Динамика состояния реальных доходов населения за последние 5 лет является отрицательной. За 2016 год доходы населения снизились на 5,9 % по сравнению с 2015 годом. Снижение реальных располагаемых доходов населения РФ за 2017 год составило 1,7% по сравнению с 2016 годом, по данным Росстата. За 2018 год снижение составило 0,2 % по сравнению с 2017 годом. Таким образом, 2018 год стал пятым годом подряд снижения реальных доходов населения. В 2019 году реальные располагаемые доходы россиян выросли по сравнению с 2018 годом на 0,8%.

По пересмотренным данным Росстата, реальные располагаемые доходы россиян во втором квартале 2020 года, на который пришелся основной удар пандемического кризиса, упали на 7,5% в годовом выражении, что явилось рекордным падением с 1999 года. В 3 квартале 2020 г. снижение составило 4,3% к аналогичному периоду прошлого года, в 4 квартале 2020 г. – 0,9%. По итогам всего 2020 года снижение реальных доходов населения составило 3% к 2019 году. Таким образом, отставание показателя от 2013 года (последнего года устойчивого роста доходов населения) составило 10,1%.

В 1 квартале 2021 г. реальные располагаемые доходы населения упали на 3,6% к докризисному 1 кварталу 2020 г., по сообщению Росстата. Индекс потребительских цен в первом квартале 2021 года вырос на 5,55% — максимально с 2016 года — под влиянием роста глобальных цен на продовольствие.

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

По данным Росстата, инфляция по итогам 2015 года составила – 12,9%, 2016 – 5,4 %, 2017 – 2,5%, 2018 – 4,3%. По итогам 2019 года инфляция в России составила 3%. Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. В 1 квартале 2021 г. наблюдалось ускорение инфляции. В марте она составила 5,79%, что выше траектории прогноза Банка России, опубликованного в последнем Докладе о денежно-кредитной политике. Согласно последнему прогнозу Банка России инфляция в РФ в 2021 году ожидается на уровне 4,7-5,2%.

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

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

В 2020 году, на фоне пандемии коронавирусной инфекции, присутствовало снижение курса рубля к основным иностранным валютам (евро и доллар США). По состоянию на 31 декабря 2019 г. курс рубля составлял 61,91 рублей за доллар. По состоянию на 31 декабря 2020 г. курс доллара составляет 73,87 рублей, что говорит об удешевлении российской валюты на 16,2% по сравнению с началом года. Данный тренд продолжился и в 2021 году: по состоянию на 31 марта 2021 г. курс составлял 75,7 рублей за доллар.

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

Отвечая на перечисленные вызовы, Компания ведет постоянную работу по диверсификации структуры выручки. Причем услуги и продукты Компании ориентированы как на относительно постоянное количество рождаемых в РФ (банкирование СК ПК, генетическая диагностика новорожденных по пуповинной крови, детей по периферической), так и на многочисленную группу больных тяжелыми заболеваниями (в т.ч. сердечно-сосудистые заболевания, онкология, дефекты кожи, наследственные заболевания и др.) – в РФ и на других перспективных международных рынках.

Подобная потребительская и продуктовая диверсификация снижает вероятность резкого падения спроса на услуги и препараты, предлагаемые Группой ИСКЧ, поскольку все они, по сути, связаны с восстановлением здоровья, спасением жизни, обеспечением рождения здорового потомства. И рынки определенных услуг компании уже сейчас демонстрируют относительную устойчивость к кризисным явлениям в экономике страны.

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

Сохраняется неопределенность относительно возможности доступа к источникам капитала, а также стоимости капитала для Компании и её контрагентов, что может повлиять на

финансовое положение, результаты операций и экономические перспективы Компании. Нестабильность на рынках капитала может привести к существенному ухудшению ликвидности в банковском секторе и ужесточению условий кредитования в России, в т.ч. в валюте.

В целом, Компания не может оказать существенного влияния на экономическую ситуацию в стране. Однако в случае отрицательного влияния изменения ситуации в стране или регионе Российской Федерации, в котором Компания осуществляет свою деятельность, Компания предпримет все меры по снижению отрицательных последствий на финансовое положение и финансовые результаты деятельности Компании.

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

Кризисные явления в экономике РФ в 2020 году были усилены пандемией новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2.

Пандемия COVID-19 была объявлена ВОЗ в марте 2020 года и она оказала и продолжает оказывать существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире.

В отчетном году наблюдались чувствительные изменения в экономической среде:

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

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

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

Начиная с марта 2020 года, менеджментом Группы был принят ряд мер по адаптации бизнес-процессов к текущему положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность компаний Группы. Также, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, менеджментом был разработан и включён в линейку предложений ряд новых продуктов и услуг – таких как, закупки и реализация сторонних (зарубежных) тестов на наличие антител к SARS-CoV-2, создание собственных тест-систем, а также оказание услуг по тестированию для выявления протективного иммунитета к коронавирусу (определение наличия антител). Помимо этого, учреждена дочерняя компания, занимающаяся разработкой вакцины против COVID-19.

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

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

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

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

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

путем развития технологий и продуктов Группы ИСКЧ за пределами РФ. Диверсификация клиентской базы поможет в будущем нивелировать страновые и региональные риски в РФ, а также использовать более широкие зарубежные рынки. Кроме того, Компания ведет работу по диверсификации продуктовой линейки, что также должно способствовать снижению рисков.

Риски, связанные с возможными военными конфликтами, введением чрезвычайного положения и забастовками в стране (странах) и регионе, в которых Эмитент зарегистрирован в качестве налогоплательщика и/или осуществляет основную деятельность:

Риск открытого военного конфликта, а также риск введения чрезвычайного положения в стране не может быть оценен Эмитентом. Однако в случае наступления указанных событий Эмитент предпримет все необходимые меры, предписываемые действующим законодательством.

Риски, связанные с географическими особенностями страны (стран) и региона, в которых Эмитент зарегистрирован в качестве налогоплательщика и/или осуществляет основную деятельность, в том числе повышенная опасность стихийных бедствий, возможное прекращение транспортного сообщения в связи с удаленностью и/или труднодоступностью и т.п.:

Риск, связанный с возникновением ущерба или прекращением деятельности Эмитента в связи с забастовкой собственного персонала или персонала поставщиков и подрядчиков, можно считать минимальным, так как численность персонала Эмитента небольшая.

Технические риски, характеризуемые сбоями в работе компьютерных систем, каналов связи, прекращение транспортного сообщения не могут привести к финансовым потерям, приостановке работы и оцениваются как относительно низкие.

2.4.3. Финансовые риски

Подверженность Эмитента рискам, связанным с изменением процентных ставок, курса обмена иностранных валют, в связи с деятельностью Эмитента либо в связи с хеджированием, осуществляемым Эмитентом в целях снижения неблагоприятных последствий влияния вышеуказанных рисков:

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

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

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

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

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

в отношении его активов и обязательств.

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

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

Однако в иностранной валюте фиксируются цены при покупке иностранных расходных материалов и оборудования, а также сервисов зарубежных сторонних организаций для производства услуг в области регенеративной медицины, а также генетического тестирования. Руководство ИСКЧ предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров (включая материалы и оборудование) не принимала критического значения.

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

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

Также, в дальнейшем, колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности Компании в разрезе её планов развития на зарубежных рынках. Контракты покупки компаний-таргетов (а также их долей) номинированы в валюте страны присутствия. Кроме того, в иностранной валюте будут фиксироваться расходы на девелопмент 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.

Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. В 1 квартале 2021 г. наблюдалось ускорение инфляции. В марте она составила 5,79%, что выше траектории прогноза Банка России, опубликованного в последнем Докладе о денежно-кредитной политике. Согласно последнему прогнозу Банка России инфляция в РФ в 2021 году ожидается на уровне 4,7-5,2%, а в 2022 году будет находиться на целевом уровне в 4%. Однако долгосрочный риск резкого роста инфляции в настоящий момент можно оценить как достаточно значительный. Рост инфляции может привести к опережающему росту себестоимости и прочих расходов Компании.

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

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

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

Критическое значение инфляции, по мнению Компании, составляет 30-35% в год. Достижение данного уровня инфляции Компания считает маловероятным. При значительном превышении

фактических показателей инфляции над прогнозами Правительства РФ, Компания планирует принять меры по ограничению роста затрат и снижению дебиторской задолженности.

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

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

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

Колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности компании. В иностранной валюте фиксируются цены при покупке иностранных материалов и оборудования, а также сервисов зарубежных сторонних организаций для производства Компанией услуг в области регенеративной медицины, а также медицинской, в т.ч. репродуктивной, генетики. Кроме того, возможные контракты покупки компаний-целей номинированы в валюте страны присутствия.

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

Руководство ИСКЧ предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров не принимала критического значения. Кроме того, источники финансирования организации не номинированы в иностранной валюте. Поэтому риск отрицательного влияния изменения валютного курса оценивается как малосущественный. Однако изменение валютного курса может оказать влияние, в первую очередь, на экономику в стране в целом и привести к снижению платежеспособного спроса потенциальных клиентов.

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.

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

Указывается, каким образом инфляция может сказаться на выплатах по ценным бумагам, приводятся критические, по мнению Эмитента, значения инфляции, а также предполагаемые действия Эмитента по уменьшению указанного риска:

По данным Росстата, инфляция по итогам 2015 года составила – 12,9%, 2016 – 5,4 %, 2017 – 2,5%, 2018 – 4,3%. По итогам 2019 года инфляция в России составила 3%. Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. В 1 квартале 2021 г. наблюдалось ускорение инфляции. В марте она составила 5,79%, что выше траектории прогноза Банка России, опубликованного в последнем Докладе о денежно-кредитной политике. Согласно последнему прогнозу Банка России инфляция в РФ в 2021 году ожидается на уровне 4,7-5,2%.

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

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

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, Эмитент 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 Эмитента.

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 Эмитента, 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.

2.4.4. Правовые риски

Правовые риски, связанные с деятельностью Эмитента (отдельно для внутреннего и внешнего рынков): валютного регулирования, налогового законодательства, правил таможенного контроля и пошлин, требований по лицензированию основной деятельности эмитента либо лицензированию прав пользования объектами, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы):

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

Для внутреннего рынка:

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

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

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

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

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

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

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

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением валютного регулирования:

В связи с тем, что Эмитент не ведет деятельность на внешних рынках, описание рисков, связанных с деятельностью Эмитента на внешних рынках, не приводится.

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением налогового законодательства:

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 компании отрасли.
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).

Риски изменения правил таможенного контроля и пошлин:

Эмитент не предполагает осуществлять значительную экспортно-импортную деятельность, а также ввозить или вывозить что-либо из-за границы в больших объемах, в связи с чем данный риск практически отсутствует.

Риски изменения требований по лицензированию основной деятельности Эмитента 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.).

Риски изменения судебной практики по вопросам, связанным с деятельностью Эмитента (в том числе по вопросам лицензирования), которые могут негативно сказаться на результатах его деятельности, а также на результаты текущих судебных процессов, в которых участвует Эмитент:

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

2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

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

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

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

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

В целях минимизации репутационного риска Группа ИСКЧ использует следующие основные 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.***

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

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

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

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

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

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

2.4.6. Стратегический риск

Описывается риск возникновения у Эмитента убытков в результате ошибок (недостатков), допущенных при принятии решений, определяющих стратегию деятельности и развития Эмитента (стратегическое управление) и выражающихся в неучете или недостаточном учете возможных опасностей, которые могут угрожать деятельности Эмитента, неправильном или недостаточно обоснованном определении перспективных направлений деятельности, в которых Эмитент может достичь преимущества перед конкурентами, отсутствии или обеспечении в неполном объеме необходимых ресурсов (финансовых, материально-технических, людских) и организационных мер (управленческих решений), которые должны обеспечить достижение стратегических целей деятельности Эмитента.

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

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

Основным методом снижения стратегического риска является реализация полноценного цикла стратегического управления, включающего в себя анализ внешней и внутренней среды, определение стратегических целей, долгосрочное планирование, каскадирование стратегии, контроль и

регулярное обновление стратегических планов. Снижение стратегического риска также осуществляется путем использования принципа коллегиального принятия решений при формировании стратегии развития ИСКЧ, а также в процессе контроля и управления данным риском.

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

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

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

В 2014 году, в целях повышения эффективности бизнеса, роста его инвестиционной привлекательности, а также использования государственных льгот, в Компании была начата реструктуризация. К настоящему моменту все проекты выделены в самостоятельные бизнес-единицы, и деятельность ПАО «ИСКЧ» фокусируется на осуществлении отраслевых стратегических инвестиций и управлении расширяющейся Группой ИСКЧ.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента

Описание рисков, свойственных исключительно эмитенту:

Риски, связанные с традиционным бизнесом Компании - деятельностью Гемабанка® (с 2015 г. данную деятельность осуществляет дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ПАО «ММЦБ»):

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 поддержу данному направлению или появится значительное количество кейсов успешного применения клеток пуповинной крови (ГСК) и пупочного канатика (МСК) в терапевтической практике.

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

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

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

> ***Данная услуга – в пакете с сохранением СК ПК - была внедрена ещё в 2016 году, в 2017 году масштабирована на 15 городов страны, в 2018 году стала доступна как отдельная услуга, но её массовое предложение началось с середины 2019 года - после построения системы логистики, обучения врачей и маркетинга. В 2020 году усилия ММЦБ были сосредоточены на развитии географической доступности услуги, и теперь данная цель полностью достигнута. Гемабанк® наладил связи со всеми логистическими системами в регионах, и в настоящее время услуга доступна почти на всей территории России, за исключением Дальнего Востока (от Калининграда до Улан-Удэ).***
>
> ***Услуга стала особенно актуальной на фоне пандемии коронавирусной инфекции. В рамках клинических исследований пересадку МСК с февраля 2020 года используют в Китае, а также на Западе для лечения тяжелых последствий пневмонии, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (https://gemabank.ru/nauchnye-issledovaniya/kletochnaya-transplantatsiya-v-programme-lecheniya-covid-19-peresadka-mezenhimalnyh-kletok).***
>
> ***Гемабанк® предлагает услугу персонального банкирования МСК пупочного канатика как отдельно, так и в комплексе с тканью пупочного канатика, а также в пакете с ГСК ПК. Весной 2020 г. клиентам было сделано выгодное ценовое предложение: «Программа Антикоронавирус» (https://gemabank.ru/programma-anti-koronavirus).***
>
> ***В названном общероссийском масштабе услугу по сохранению МСК пупочного канатика другие биобанки не используют – в силу отсутствия широких логистических возможностей по доставке биоматериала, а также соответствующего лицензирования.***
>
> ***На своем сайте Гемабанк® регулярно публикует новости про текущие случаи и потенциал применения МСК для лечения различных заболеваний.***
>
> ***Услуга персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика стала ценным источником дополнительных доходов для Гемабанка®, помогая в текущей сложной экономической ситуации поддерживать общую выручку практически на неизменном уровне.***

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

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

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

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

Проведенное летом 2019 года IPO на Московской бирже, дополнительные инвестиции в развитие и профессиональная команда способствуют укреплению преимуществ ММЦБ над конкурентами.

Таким образом, риск изменения конкурентной среды на основных рынках сбыта ММЦБ в настоящий момент оценивает, в целом, как достаточно низкий по причине либо значительного размера рыночной доли (услуга выделения и долгосрочного персонального хранения ГСК ПК), либо отсутствия прямой конкуренции, либо в силу отличительных конкурентных преимуществ.

Факторы, которые могут оказать негативное влияние на деятельность ММЦБ:

- *существенное сокращение рождаемости;*
- *существенное сокращение доходов населения и, соответственно, потребительского спроса;*
- *обострение конкурентной среды, вывод на рынок более дешевых продуктов в областях деятельности ММЦБ;*
- *существенные законодательные ограничения и запреты в сфере клеточных технологий и клеточной терапии в РФ и за рубежом, в том числе значительные проблемы в плане регистрационных действий; отсутствие должных подзаконных актов к принятому в 2017 г. 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;*
- *течение и последствия пандемии коронавирусной инфекции.*

Вероятность наступления таких событий с обозначенной степенью существенности ММЦБ оценивает как невысокую, за исключением последствий ещё не завершившейся пандемии коронавирусной инфекции, которые могут оказать негативное влияние на динамику выручки от услуг Гемабанка®, а также, в зависимости от длительности эпидемии и борьбы с её последствиями, и на другие показатели ММЦБ.

Влияние пандемии новой коронавирусной инфекции на бизнес ММЦБ:

В связи с пандемией новой коронавирусной инфекции, начавшейся в марте 2020 года, бизнес ММЦБ подвержен рискам негативного влияния факторов падения покупательской способности населения, отрицательных ожиданий и снижения рождаемости. Из-за общей экономической нестабильности, отсутствия роста, закрытия или приостановки деятельности бизнесов снижается спрос на услуги биострахования в целевом сегменте потенциальных клиентов с доходом среднего и выше среднего уровня – пациентов платных отделений роддомов.

Общая экономическая ситуация в стране, связанная с пандемией и ограничительными мерами, в 2020 году негативно сказалась на рынке банкирования ГСК ПК. В некоторых персональных банках ГСК ПК доходы снизились на 30-40%. Конкуренция на рынке не будет усиливаться, поскольку в условиях негативного влияния пандемии коронавирусной инфекции на экономику и деловую среду небольшие банки пуповинной крови теряют свои позиции, а лидеры, соответственно, укрепляются.

По итогам 2020 года ММЦБ, в целом, удалось избежать падения продаж на фоне снижения потребительского спроса и рождаемости.

Немалую роль в поддержании объемов выручки сыграла масштабированная в 2020 году почти на всю территорию РФ услуга персонального банкирования клеток и ткани пупочного канатика, которая пользуется спросом в связи с началом использования пересадки мезенхимальных стволовых клеток пупочного канатика для лечения тяжелых последствий пневмонии, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

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

Руководство считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости ММЦБ в текущих условиях. Далее, многое будет зависеть от эффективности предпринимаемых правительством РФ мер по борьбе с последствиями пандемии, состояния потребительского спроса, а также динамики рождаемости в стране. Однако, как показала история Гемабанка®, кризисные явления в экономике влияют на его деятельность ограниченно. Приток новых клиентов может сокращаться, но чаще всего не значительно. Клиенты Гемабанка® относятся к социальным группам, для которых расходы на банкирование биоматериала являются вопросом личной долгосрочной ответственности, в том числе перед детьми, при том, что стоимость услуг для них не является критичной, чему способствует и гибкая маркетинговая и ценовая политика ММЦБ. Для тех же, кто поддерживает уже заключенные договоры хранения (большинство клиентов), годовые расходы в несколько тысяч рублей и возможная индексация тарифа не являются проблемными.

Риски, связанные с продвижением и продажей инновационного препарата Неоваскулген® (ООО «НекстГен», ООО «НексГен Фарма», ООО «Ангиогенезис»)

Разработанный Компанией Неоваскулген® – первый в мире препаратом с механизмом действия, стимулирующим терапевтический ангиогенез (лечебный рост сосудов) – при продвижении на рынке может столкнуться с рядом рисков.

В текущий момент препарат зарегистрирован и применяется для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (ХИНК, включая КИНК) – в Российской Федерации.

Основные риски бизнеса могут быть связаны с двумя группами причин.

Внутренние – связанные с выявлением новых редких побочных реакций, нежелательных явлений и осложнений при широком применении препарата. Пока таких явлений не наблюдалось.

Внешние:

- ***связанные с задержками в оформлении вхождения препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению, а также со степенью осуществлением государством данных программ (в зависимости от состояния госбюджета). Последнее может стать препятствием для успешного осуществления запланированной программы продвижения Неоваскулгена® и, следовательно, роста его продаж, доходы от которых, в соответствии с принятым бизнес-планом, должны занять значительное место в структуре консолидированной выручки ИСКЧ;***
- ***связанные с темпами принятием медицинскими кругами (врачами-ангиологами, сосудистыми хирургами) нового метода лечения с помощью Неоваскулгена®;***
- ***связанные с действиями потенциальных конкурентов (японского препарата Collategene™ и 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 тех терапевтических областях, где Неоваскулген® применяется или планируется применяться).***

Предупреждая возможные риски и в целях обеспечения должных темпов в продвижении Неоваскулгена® на фармацевтическом рынке, Компания осуществляет ряд действий.

Для облегчения доступа пациентов к Неоваскулгену®, Компания проводит значительную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами, и первым её итогом стало включение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность увеличения госпитальных закупок. В список ЖНВЛП Неоваскулген® вошел с 2016 года по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г., а в середине марта 2016 г. на него, как на препарат из списка ЖНВЛП, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120 000 рублей без учета НДС (см: http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx). Однако, ориентируясь на возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения и стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения практики применения Неоваскулгена®, Компания в начале 2017 г. приняла решение снизить цену на препарат в 2,5 раза (http://hsci.ru/news/innovatsionnyi_rossiiskii_preparat_dlya_lecheniya_ishemii_iz_perechnya_zhnvlp_stanet_deshevle_2_5_raza).

Для того чтобы государственные ЛПУ могли получать возмещение за приобретение лекарственного препарата от Территориального фонда медицинского страхования необходимо было, чтобы препарат вошел в клинико-статистические группы (КСГ). Вхождение в КСГ по решению №14531/26-2/и от 12.12.2017 стало вторым крупным итогом работы по продвижению препарата.

То, что с 2018 года Неоваскулген® включен в Перечень клинико-статистических групп (КСГ) заболеваний для лечения атеросклеротического поражения кровеносных сосудов как для дневного,

так и для круглосуточного стационаров, что позволило шире применять его в лечебно-профилактических учреждениях регионов РФ (возмещая затраты на его использование из средств Фонда ОМС). Это сразу же нашло отражение в кратном увеличении объема продаж Неоваскулгена® в госпитальном сегменте, сделало его более доступным к использованию в рутинной клинической практике, позволило врачам разных специальностей ознакомиться с его эффективностью и особенностями применения.

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в десятках ЛПУ Российской Федерации, и Компания продолжает работу в области продвижения данного лекарственного препарата в медицинском сообществе, а также увеличения информированности сосудистых хирургов и ангиологов о новом методе лечения пациентов с ишемией нижних конечностей (терапевтическом ангиогенезе). Идет работа и с органами здравоохранения с целью дальнейшего формирования региональных программ помощи пациентам с ХИНК с применением Неоваскулгена®. Также проводится работа по вхождению в тарифное соглашение г. Москвы и г.Санкт-Петербурга, в которых Неоваскулген®, несмотря на вхождение в КСГ, пока не закупается.

ИСКЧ нацелен на реализацию в РФ новых протоколов ДКИ и КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена® (другие нозологии, помимо ХИНК/КИНК). На текущий момент проводится регистрационное клиническое исследование 2 фазы по оценке эффективности применения Неоваскулгена® для лечения синдрома диабетической стопы. Ведется работа по получению разрешения на проведение регистрационного КИ препарата для лечения ишемической болезни сердца. Продолжаются доклинические исследования возможности применения Неоваскулгена® в области терапии травматических повреждений периферических нервов.

Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием действующего вещества Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях. На сегодня уже создан, получено регистрационное удостоверение и начались продажи первого продукта из данной линейки - ген-активированные остеопластические материалы в виде гранул (ООО «Гистографт», в котором ПАО «ИСКЧ» владеет долей в 10,94%, а также является для которого лицензиаром части IP).

Лицензирование и девелопмент Неоваскулгена® на новых перспективных рынках может оказать существенное влияние не только на стоимость интеллектуальной собственности, но и на оценку самой компании. Поэтому, помимо продвижения Неоваскулгена® на российском рынке, ИСКЧ осуществляет работу по его выводу на зарубежные рынки, а также реализует проект девелопмента в США препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским Неоваскулгеном®.

В будущем Компания планирует разрабатывать и новые геннотерапевтические препараты, базирующиеся на других конструкциях и генах, поддерживая статус одного из европейских лидеров в области продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке.

Факторы, оказывающие влияние на деятельность по продвиженю Неоваскулгена®:

- ***уровень осведомленности профильных специалистов об эффективности инновационных методов лечения;***
- ***введение в рутиннную 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 финансирование на здравоохранение;***

- ***появление фальсифицированной продукции;***
- ***появление конкурентных методов лечения ишемии нижних конечностей;***
- ***выход на рынок препаратов аналогов по более низкой цене.***

Действия Компании:

- ***корректировка ценовой политики;***
- ***введение процедуры фармаконадзора;***
- ***расширение показаний к применению Неоваскулгена®;***
- ***работа с новыми целевыми аудиториями специалистов.***

Риски, связанные с продвижением услуг Центра Genetico®
(ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

Продвижение на рынке линейки услуг медицинского генетического тестирования и генетических исследований, предоставляемых дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (услуги лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®), может столкнуться со следующими рисками.

В условиях экономического и социального кризиса семьи могут сознательно отказываться от рождения ребенка, тем самым снижается потребность в генетическом тестировании на наличие гетерозиготного носительства мутаций при планировании беременности, а также в обследовании на хромосомные анеуплоидии во время беременности. Также, в условиях экономической нестабильности, высокая стоимость преимплантационной генетической диагностики может повлиять на принятие решения по репродуктивному поведению консультирующимися с бесплодием или отягощенным репродуктивным анамнезом в пользу отказа от дальнейших попыток забеременеть.

С другой стороны, учитывая высокие темпы развития технологий, возможно появление более дешевых и более информативных генетических тестов, которые могут составить конкуренцию имеющимся продуктам. Кроме того, появление новых данных, полученных в ходе масштабных полногеномных проектов, могут изменить представление о патогенезе наследственных заболеваний, о влиянии эпигенетических факторов на проявляемость и выраженность того или иного признака и/или заболевания, что может изменить подход к диагностике и уровень информативности используемых тестов.

Также присутствуют риски, связанные с трансфером технологий в РФ и возможными законодательными ограничениями.

Среди факторов, которые могут негативно повлиять на сбыт, основным является значительная девальвация рубля, что может привести к росту себестоимости услуг и снижению возможностей населения РФ приобретать медицинские услуги, связанные с будущими улучшениями качества жизни, за счет применения передовых методов диагностики заболеваний.

В связи с этим присутствуют и производные факторы, такие, как, например, появление на рынке новых игроков, которые предлагают сокращенный спектр исследуемых патологий по сниженной цене.

В ответ Компания будет как четко обозначать преимущества своих услуг, так и формировать привлекательную ценовую политику для потенциальных партнеров /медицинских учреждений/.

Также, на примере пандемии COVID-19, необходимо отметить возможное негативное влияние эпидемиологической обстановки и снижение платежеспособного спроса населения, а в сегменте репродуктивной генетики – влияние снижения рождаемости.

В текущих условиях Центр Genetico® расширил линейку услуг, создав в 2020 году Лабораторию ИФА и приступив к оказанию услуг по тестированию на антитела к SARS-CoV-2 (https://pass.genetico.ru/).

Для минимизации возможных рисков, связанных с девальвацией национальной валюты, ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» постоянно работает над снижением себестоимости услуг и стоимости закупаемых реагентов.

В области продвижения и продаж компания, для минимизации рисков, предпринимает следующие шаги:

- ***укрепление позиций в регионах;***
- ***партнерство и маркетинговое сотрудничество с лидерами отрасли;***
- ***улучшение качества сервисного обслуживания (сокращение срока оказания услуг, страхование результатов и т.д.);***
- ***гибкая ценовая политика.***

Риски, связанные с продвижением сервисов Репробанка®

(ООО «Репролаб»)

Репробанк®, банк репродуктивных клеток и тканей, начал работу в 3 квартале 2013 года. На текущий момент Репробанк® – крупнейший в РФ банк репродуктивных клеток, независимый от клиник ЭКО.

Для описания рисков проекта необходимо ввести классификацию по его направлениям.

Персональное сохранение спермы/яйцеклеток с целью биострахования (персональный банк). Врачи, которые занимаются лечением основного заболевания пациента (в ходе которого появляется риск утраты репродуктивной функции), на данном этапе проводят недостаточное информирование пациентов о возможностях сохранения репродуктивных клеток и тканей в банках персонального хранения. В основном, это вызвано неразвитостью рынка банкирования репродуктивных клеток и тканей и стремлением врачей, в первую очередь, сосредоточиться на лечении основного заболевания, уделяя мало внимания сохранению репродуктивных возможностей пациентов. Существует и конкурентное окружение: потенциальными конкурентами являются клиники ЭКО (у них имеются для этого необходимые ресурсы), но это не их основной рынок, и вероятность реализации риска потери мажоритарной доли рынка низка. Есть и риски, связанные с транспортировкой: ввиду того, что хранилище персонального банка расположено в г. Москве существуют невысокие риски утраты образцов, связанные с высокотехнологичными условиями перевозки. Риски в области персонального хранения яйцеклеток следующие: высокая стоимость услуг банкирования; отсутствие собственной клиники ЭКО – необходимость аутсорсинговых услуг.

Банк донорской спермы/яйцеклеток. Развитие донорского банка связано со следующими рисками:

- ***Сложность поиска качественных и отвечающих запросам клиентов доноров репродуктивного материала (спермы) – в среднем 299 из 300 доноров не проходят отбор (проходит 1 из 300: по качественным характеристикам сперматозоидов, по генетическим анализам и др.).***
- ***Высокая стоимость образцов донорской спермы для клиентов (например, импортированных образцов).***
- ***Логистика и таможенные процедуры: трудоёмкое таможенное оформление, связанное с необходимостью получения большого количества специальных документов и разрешений со стороны различных государственных инстанций.***
- ***Риски конкурентной среды: на данный момент рынок по предоставлению услуг донорских банков в РФ не развит. Принципы и подходы Репробанка® (глубокое генетическое тестирование доноров, предоставление расширенной информации о персоналии донора и пр.) соответствуют лучшим мировым стандартам и практикам и будут служить долгосрочным конкурентным преимуществом, позволяя сохранять мажоритарную долю рынка в РФ.***
- ***Выход на рынок новых и работа существующих конкурентов в области донорского репродуктивного материала.***

На росте доходов Репробанка® сказывается негативное влияние пандемии COVID-19 на динамику рождаемости и планирования семьи, платежеспособный спрос населения, валютные курсы.

В текущих условиях компания диверсифицировала деятельность и для компенсации потерь от ограничительных мер, связанных с пандемией коронавируса, в апреле 2020 года на базе ООО "Репролаб" было открыто новое направление, связанное с комплексным тестированием организаций и физических лиц на коронавирусную инфекцию.

№	Факторы	Ответные действия
1.	Появление на рынке новых конкурентов, увеличение рыночной активности существующих	Продолжение наращивания авторитета Репробанка на рынках B2B и B2C для уменьшения последствий влияния, заключение долговременных соглашений с партнерами, нахождение всегда «на шаг впереди» по сравнению с конкурентами
2.	Вхождение услуг по персональному сохранению и донации репродуктивного материала в программы госгарантий/квоты	Вывод на рынок продуктов класса low-end для продажи в госучреждения, акцентация рекламы на преимущества коммерческих продуктов по сравнению с ОМС

3.	***Законодательные ограничения на продажу/заготовку репродуктивных клеток***	***Участие в обсуждении новых законопроектов, перестройка бизнеса под соответствие новым нормам права***
4.	***Дальнейшее снижение личного располагаемого дохода у населения РФ вследствие макроэкономических причин***	***Дополнение линейки продуктов более бюджетными, диверсификация доходов за счет расширения бизнеса на другие рынки, в т.ч. Европы***

Уменьшить возможное негативное влияние на сбыт разных факторов также могут:

- ***Расширение каталога доступных доноров для поддержания преимущества широкого выбора.***
- ***Совершенствование операционных процедур для снижения рисков брака и потери клиентов за счет плохих коммуникаций.***
- ***Поддержание достигнутого за ≈8 лет работы рыночного статуса экспертов в области хранения и донорства репродуктивных клеток и тканей.***
- ***Расширение существующих, поиск и создание новых каналов продвижения услуг.***

Риски, связанные с продвижением на рынке инновационной клеточной технологии SPRS®-терапия и соответствующих услуг: SPRS®-терапия, Паспорт кожи® (ООО «Витацел», ПАО «ИСКЧ»)

- ***На текущий момент – высокая стоимость услуги для пациента, что сокращает темпы увеличения первичных обращений, особенно под влиянием нестабильного финансового положения потенциальных клиентов и сберегательной модели их экономического поведения.***
- ***Вероятность того, что практикующие врачи не будут точно придерживаться SPRS-протоколов, что может отрицательно сказаться на эффективности терапии.***
- ***Сложность методологии (логистика, биопсия кожи, техника введения, жесткие сроки производства и проведения процедуры), требующая от врачей определенных временных затрат, что может привести к задержке принятия рынком SPRS®-терапии в качестве предпочтительного метода лечения.***
- ***Обнаружение нежелательных побочных эффектов (такая вероятность всегда существует при коммерческом использовании любого нового лекарственного продукта более многочисленной группой пациентов).***
- ***Зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством продукции.***
- ***Отрицательное влияние продолжающейся пандемии COVID-19 на платежеспособный спрос потенциальных клиентов клиник эстетической медицины.***

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

- ***Снижение платёжеспособного спроса населения среднего класса в силу кризисных явлений в российской экономике, связанных, в том числе, с пандемией COVID-19.***
- ***Ограничения, связанные с эпидемиологической обстановкой (перебои в работе клиник эстетической медицины, карантинные меры для населения и т.д.)***
- ***Резкое удорожание расходных материалов, которые практически на 90% импортируются из-за рубежа, что приведёт к повышению стоимости услуги, потенциально негативно влияя на уровень продаж нижних 25% клиник (по стоимости процедуры).***
- ***Резкое и значительное повышение цен на услуги SPRS®-терапии для пациентов со стороны клиник.***
- ***Распространение контрафактного материала в виде препаратов на основе аутологичных фибробластов.***
- ***Недостаточный уровень профессионализма врачей-косметологов, работающих в клиниках-партнерах.***
- ***Низкая мотивация врачей со стороны руководства клиник-партнеров, проявляющаяся в небольшом вознаграждении (проценте), которое выплачивается врачам за проведение процедуры, несмотря на то, что именно врач - главное звено в продвижении данной услуги (если у врача нет финансовой заинтересованности, он будет назначать любую другую - более выгодную для него финансово - процедуру).***

Действия Компании:

1. ***Наличие запланированного бюджетного сценария (worst case) на случай снижения продаж в результате кризисных явлений в российской экономике и влияние эпидемиологической ситуации, связанной с распространением COVID-19***
2. ***Применение плана по закупкам, который максимально учитывает имеющуюся у Компании информацию о:***

   а) планах поставщиков в отношении ценообразования,

   б) изменениях в таможенном регулировании и пошлинах,

   в) прогнозах курсовой разницы.
3. ***Повышать цены не больше чем на 20%, и уведомлять клиники за три месяца до вступления в силу нового прейскуранта.***
4. ***Осуществлять мониторинг рынка услуг в области косметологии и контролировать своих партнеров на регулярной основе.***
5. ***Поддерживать обратную связь с клиниками-партнерами и организовывать бесплатные мастер-классы для врачей-косметологов в рамках действующего договора.***
6. ***Регулярные встречи с руководством клиник с целью разъяснения роли врача в продвижении SPRS®-терапии в клинике и необходимости достойной мотивации врача.***

<u>Прочие риски</u>

Из-за недостаточной информированности целевой группы в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, о банкировании биоматериалов, о клеточной и генной терапии, о генетических исследованиях и медицинской генетической диагностике, а также в целом об ИСКЧ и компаниях Группы, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и брендов её продуктов и услуг.

Поэтому, для устранения перечисленных рисков Компания, в том числе, активно участвует в научно-просветительской деятельности. Компания издает журнал «Гены и Клетки» (с 2006 по начало 2014 г. назывался «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» /КТТИ/, с 2018 г. – деятельность выведена в ассоциированную структуру – ООО «Гены и Клетки»). Основная цель журнала - сформировать научно-образовательную и информационную среду в области современных генных и клеточных технологий, направленных на решение актуальных задач здравоохранения. Для выполнения поставленной задачи Журнал предоставляет целевой аудитории качественную информацию о выполняющихся передовых исследованиях и разработках в рамках фундаментальных и прикладных генных и клеточных технологий, тканевой инженерии, биоматериаловедения, медицинской генетики, клеточной биологии.

Возможность коммерциализации новых препаратов, медизделий и технологий зависит от успешности прохождения доклинических исследований и клинических испытаний. R&D и планируемое производство инновационных препаратов могут столкнуться с рисками неполучения патентов, отрицательными результатами фаз клинических испытаний, задержками рассмотрения документации в связи с возможным изменением законодательства о регистрации или отказом в регистрации, а также с более низким, чем предполагалось, реальным спросом и проблемами последующего продвижения на рынке в случае успеха регистрационных действий.

Успех деятельности Компании зависит от её способности проводить все необходимые исследования и испытания, что требует постоянного финансирования. Невозможность своевременно и в требуемом объеме получить финансирование исследований и разработок, а также клинических испытаний может отрицательно сказаться на возможности коммерциализации того или иного препарата. Компания имеет четкую инвестиционную политику, что сводит данный риск к минимуму.

Ограниченное предложение на рынке профессиональных узкоспециализированных медицинских специалистов может подталкивать вверх расходы на заработную плату.

Вероятны активные действия других игроков рынка, направленные на наращивание своей доли за счет объединения совместных усилий. В этой ситуации Компании может потребоваться дополнительное привлечение инвестиционных ресурсов для возможных приобретений и поглощений, разработки новых услуг и продуктов, а также более агрессивного маркетинга.

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии и развития уникальных продуктов ИСКЧ (Неоваскулген®, SPRS-терапия® (Паспорт кожи®), сервисы проекта Genetico®) на зарубежных рынках, не исключая вступления в партнерские программы. В связи с этим менеджмент и собственники Компании осознают ряд рисков связанных с развитием перспективных препаратов и услуг за рубежом. При экспансии на зарубежные рынки может появиться риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый

план, недостаточный уровень подготовленности Компании, осложнения с регистрацией продуктов Компании и их запуском на зарубежных рынках. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

Риски, связанные с текущими судебными процессами: ***отсутствуют.***

Риски, связанные с отсутствием возможности продлить действие лицензии Эмитента на ведение определенного вида деятельности либо на использование объектов, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы): ***не являются существенным правовым риском для Эмитента, так как полностью соответствует требованиям по лицензированию и удовлетворяет всем требованиям, предъявляемым для осуществления тех видов деятельности, лицензии на которые он имеет.***

Риски, связанные с возможной ответственностью Эмитента по долгам третьих лиц:

В соответствии с действующим российским законодательством, Эмитент не отвечает по обязательствам своих дочерних обществ, за исключением случаев, если несостоятельность дочерних обществ будет вызвана участником. Ни одно дочернее общество Эмитента не находится в стадии ликвидации или банкротства.

Возможностью потери потребителей, на оборот с которыми приходится не менее чем 10 процентов общей выручки от продажи продукции (работ, услуг) Эмитента:

Риск потери потребителей, на оборот с которыми приходится не менее 10 процентов общей выручки, не рассматривается Эмитентом, поскольку Эмитент не имеет указанных потребителей.

Иные существенные риски, свойственные исключительно Эмитенту: ***отсутствуют.***

Раздел III. Подробная информация об эмитенте

3.1. История создания и развитие эмитента

3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента

Полное фирменное наименование эмитента: ***Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"***

Дата введения действующего полного фирменного наименования: ***29.06.2015***

Сокращенное фирменное наименование эмитента: ***ПАО "ИСКЧ"***

Дата введения действующего сокращенного фирменного наименования: ***29.06.2015***

Все предшествующие наименования эмитента в течение времени его существования:

Полное фирменное наименование: ***Открытое акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"***

Сокращенное фирменное наименование: ***ОАО "ИСКЧ"***

Дата введения наименования: ***03.11.2003***

Основание введения наименования: ***Решение учредительного собрания ОАО "ИСКЧ" (протокол от 03.11.2003 № 1).***

3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента

Основной государственный регистрационный номер юридического лица: ***1037789001315***

Дата государственной регистрации: ***27.11.2003***

Наименование регистрирующего органа: ***Межрайонная инспекция МНС России № 46 по г. Москве.***

3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента

Эмитент создан на неопределенный срок.

Краткое описание истории создания и развития эмитента. Цели создания эмитента, миссия эмитента (при наличии), и иная информация о деятельности эмитента, имеющая значение для принятия решения о

приобретении ценных бумаг эмитента[1]:

<u>Миссия ИСКЧ:</u> улучшить качество и продолжительность жизни людей путем развития персонализированной и профилактической медицины. Компании Группы внедряют в практическое здравоохранение инновационные конкурентные продукты (высокотехнологичные медицинские услуги, лекарственные препараты, медицинские изделия), которые открывают новые направления и представляют последние научные достижения в области современных биомедицинских технологий.

<u>Цели создания эмитента</u>: Воплощая свои идеи в жизнь, ИСКЧ ставит целью достижение нового уровня здравоохранения, связанного с развитием персонализированной и профилактической медицины,а также внедрением в практическое здравоохранение последних достижений медицинской генетики, биоинформатики, генной терапии, клеточных технологий и тканевой инженерии, биобанкирования, биофармацевтики.

Институт Стволовых Клеток Человека (ПАО «ИСКЧ», www.hsci.ru) - российская компания (Московская Биржа: ISKJ), основанная в 2003 году для осуществления операционной деятельности в области современных биомедицинских технологий.

Первичное публичное размещение акций ИСКЧ, проведенное в декабре 2009 года, стало первым IPO биотехнологической компании в России.

Сегодня ИСКЧ является стратегическим инвестором в отрасль биомедицинских технологий, продуктов и услуг и материнской структурой многопрофильного холдинга.

Компания инвестирует в активы, связанные с разработкой и коммерциализацией (внедрением) 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.

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

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

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

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

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

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

Среди активов ИСКЧ – эмитенты Московской Биржи и резиденты «Сколково».

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

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

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

---

[1] ***В данном подразделе при описании событий до 2015 года, когда ОАО «ИСКЧ» было переименовано в ПАО «ИСКЧ», в надлежащих местах используется аббревиатура ОАО «ИСКЧ», поскольку приводятся исторические данные.***

Среди них можно назвать:

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

Отраслевые сегменты в сфере текущих и перспективных интересов холдинга ИСКЧ:

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

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

На текущий момент ключевыми и перспективными активами ИСКЧ являются:

- ***ПАО «ММЦБ» (МБ: GEMA) – оператор Гемабанка® (банк биоматериалов, лидер российского рынка персонального хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови, клеток и ткани пупочного канатика).***
- ***ООО «НестГен» и ООО «НекстГен Фарма».***

ООО «Некстген» владеет пакетом интеллектуальной собственности на Неоваскулген® – первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, открывший новое направление – «терапевтический ангиогенез». Продажи препарата на российском рынке осуществляет ООО «Некстген Фарма». В настоящее время компании занимаются научными исследованиями и разработками, а также их внедрением в области генной терапии (в частности, расширением показаний к применению препарата Неоваскулген®).

- ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (бренд Genetico®) – один из лидеров российского рынка медицинского генетического тестирования. Компания работает в области репродуктивной генетики, онкоскринига и тестирования для таргетной терапии опухолей, NGS-секвенирования для диагностических и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® внедряет новые методы и инструменты для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, новые технологии генетического анализа, разрабатывает собственные тест-системы. В фокусе разработок – социально-значимые заболевания и репродуктивная медицина: в частности, генетическое профилирование опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, НИПТ и ПГТ, исследование геномов и экзомов с целью персонализированного уточнения диагноза и подбора действенной терапии. Развитие социально-значимого проекта «Genetico» было поддержано Биофондом РВК (в 2014-2020 гг.), а также Фондом развития промышленности (ФРП) Минпромторга РФ (с 2016 г.).***
- ***ООО «Репролаб» — оператор Репробанка® (банк репродуктивных клеток и тканей человека, лидер российского рынка донации, персонального хранения и профессиональной транспортировки репродуктивных материалов).***
- ***ООО «Витацел» – разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в регенеративной медицине, в т.ч. SPRS-терапии® (инновационная медицинская технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи – эксклюзивный бренд на рынке эстетической медицины).***
- ***ООО «Бетувакс» – разработка, регистрация и коммерциализация вакцины для профилактики COVID-19 (новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).***
- ***ООО «Развитие Биотехнологий» – компания-разработчик платформы для создания вакцин против вирусных инфекций (грипп, ВПЧ).***

- ***ООО «Гистографт» – компания, занимающаяся разработкой и внедрением линейки инновационных ген-активированных материалов для регенерации различных тканей и восстановления органов.***
- ***Artgen, Inc. (США) – американская биотехнологическая компания, на базе которой идет реализация проекта девелопмента усовершенствованной версии разработанного ИСКЧ препарата Неоваскулген® для международного рынка.***

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

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

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

Эффективный контроль над проектами, финансовыми потоками и кредитным портфелем холдинга, а также управление компаниями Группы, обеспечивающее рост их финансовых показателей и стоимости бизнеса, служат базой для долгосрочного увеличения акционерной стоимости ИСКЧ и повышения его инвестиционной привлекательности.

Значимые события в истории создания и развития Эмитента:

2003

27.11.2003 – государственная регистрация Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» (основано 03.11.2003 г. на базе криобанка биоматериалов Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н.Блохина РАМН); создание банка персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) — Гемабанка®.

2005

Первое успешное применение образца пуповинной крови, сохраненного в Гемабанке®.

Была проведена трансплантация гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и периферических стволовых клеток (трансплантация от родственных частично-совместимых доноров - брата и отца) больному с нейробластомой IV стадии. Операцию проводили специалисты НИИ детской онкологии и гематологии ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН.

2006

Учреждение собственного издательства (выпуск научно-информационного и аналитического журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» — КТТИ, с 2014 г. переименован в «Гены и Клетки»).

Совместно с РОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН (сейчас - НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина) разработана методика заготовки гемопоэтических стволовых клеток, которая была официально утверждена Федеральным медико-биологическим агентством и рекомендована Министерством здравоохранения и социального развития РФ.

2008

02.12.2008 — зарегистрирована и разрешена Росздравнадзором для применения на территории РФ методика получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови (патент выдан ИСКЧ 20.01.2009; срок действия – до 03.04.2027).

Методика позволяет вдвое увеличить количество гемопоэтических стволовых клеток (ГСК), выделяемых из образца пуповинной крови, которых, таким образом, может хватить для трансплантации не только ребенку, но и взрослому человеку.

Создание он-лайн версии журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия».

2009

Начаты клинические исследования Неоваскулгена® — разработанного ИСКЧ первого российского геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза - первого в мире препарата с механизмом действия, стимулирующим терапевтический ангиогенез (лечебный рост сосудов).

17 декабря 2009 года Росздравнадзор РФ выдал ИСКЧ разрешение на технологию применения аутологичных (собственных) фибробластов кожи для коррекции её возрастных и рубцовых дефектов.

Данная новая медицинская технология, предназначенная для использования в эстетической медицине, получила коммерческое название SPRS-терапия. В течение 2010 года Компания проводила клиническую апробацию и дополнительные исследования, а также маркетинговые мероприятия для подготовки к запуску на основе зарегистрированной технологии одноименной комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи. По результатам дополнительных клинических исследований, Компания внесла в технологию определенные изменения и зарегистрировала их в Росздравнадзоре РФ (ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010 г.) – с целью уточнения учреждений, в которых данная технология может применяться, а также требований к ним. Пилотные продажи услуги SPRS-терапия начались в конце декабря 2010 г.

Первичное публичное размещение акций ИСКЧ — первое IPO биотехнологической компании в России.

В декабре 2009 года ОАО «ИСКЧ» разместило 15 млн. обыкновенных акций (дополнительная эмиссия – 20% УК) на ФБ ММВБ по цене 9,5 рублей за акцию. Тикер: ISKJ.

IPO ИСКЧ открыло торги на новой биржевой площадке для инновационных и быстрорастущих компаний, созданной при поддержке РОСНАНО — Рынке инноваций и инвестиции (сейчас – РИИ Московской Биржи).

2010

Наблюдательным советом РОСНАНО одобрено участие данного государственного фонда в заявленном ИСКЧ многостороннем международном проекте по разработке и производству новых лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынке (проект «СинБио»).

В декабре 2010 г. на рынок эстетической медицины начался вывод новой услуги ИСКЧ — SPRS-терапия.

2011

Приобретение контрольного пакета ЗАО «Крионикс» (г. Санкт-Петербург).

Приобретение осуществлено в целях максимальной интеграции усилий двух компаний в сфере разработки и регистрации инновационных препаратов и оказания высокотехнологичных медицинских услуг.

ИСКЧ становится соинвестором многостороннего международного проекта «СинБио», реализуемого при участии РОСНАНО.

В течение 2011 года было осуществлено подписание финального инвестиционного соглашения по проекту «СинБио», получено корпоративное одобрение на Общем собрании акционеров, внесены активы и денежные средства и сформирована итоговая доля ОАО «ИСКЧ» в проектной компании ООО «СинБио»: после входа РОСНАНО (41%) ИСКЧ стал крупнейшим частным соинвестором (28%).

ООО «НекстГен» - новая 100%-я дочерняя компания ОАО «ИСКЧ».

Компания НекстГен была учреждена для осуществления следующих видов деятельности: научные исследования и разработки в области генной и клеточной терапии, разработка методов профилактики и лечения наследственных заболеваний с применением современных вспомогательных репродуктивных технологий, а также разработка тестов (чипов) для ДНК-диагностики наследственных заболеваний и предрасположенности к ним.

Завершение клинических исследований 2б/3 фазы и получение Регистрационного удостоверения на Неоваскулген® в РФ (РУ № ЛП-000671 от 28.09.2011), подготовка к выводу препарата на рынок.

ООО «Витацел» и ООО «НекстГен» - дочерние компании ОАО «ИСКЧ» - получили статус резидентов «Сколково» в кластере биомедицинских технологий.

Витацел - с проектом в области создания тканеинженерных конструкций для восстановления твердых тканей пародонта, а НекстГен - с проектом разработки технологии создания тест-систем для поиска лекарственных средств и изучения патогенеза наследственных нейродегенеративных заболеваний. В сентябре 2016 г. НекстГен изменил свой статусный проект на «Разработку и внедрение технологической платформы геннотерапевтических препаратов, воздействующих на регенерацию тканей».

2012

Общероссийский запуск первого, тестового, этапа социально-значимого проекта ИСКЧ по широкому внедрению в РФ медико-генетического консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с генетическим компонентом.

В январе 2012 г. Компания вывела на российский рынок услугу по выявлению 6 самых распространенных в РФ наследственных заболеваний/врождённых генетических особенностей и статуса их носительства у новорожденных (ДНК-тест по пуповинной/периферической крови). Последующая консультация врача-генетика обеспечивала родителей информацией по профилактике осложнений / предупреждению развития клинических симптомов заболевания (в случае его обнаружения) или по реализации путей планирования будущего здорового потомства ребёнка (в случае выявления статуса носительства поврежденного гена). Услуга неонатального скрининга для новорожденных с середины 2013года проводилась с использованием собственного ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» по расширенному списку заболеваний и патологий. С 2017 года введена новая панель для неонатального скрининга («Гемаскрин»).

3 августа 2012 г. ОАО «ИСКЧ» и Московский банк Сбербанка России завершили подписание соглашений о финансировании, в размере 75 млн. рублей, строительства и оснащения оборудованием нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ.

Проектирование и строительство данного комплекса, не имеющего аналогов в России, началось в 2011 году. В итоге, Комплекс был создан в уникально короткие сроки за счет собственных средств ИСКЧ и частичного финансирования кредитными ресурсами Сбербанка России (см. далее - 2013 год).

Завершение сертификации первых серий Неоваскулгена® и начало продаж препарата на российском рынке (конец сентября 2012 г.).

ООО «ЦГРМ ИСКЧ» - новая 100%-я дочерняя компания ОАО «ИСКЧ».

Компания создана в октябре 2012 г. для осуществления деятельности ИСКЧ по проведению исследований и разработок и внедрению их результатов в практическое здравоохранение – с 2013 г. предоставляет линейку услуг генетических исследований и консультирования, а также сервисы Репробанка®- банка репродуктивных клеток и тканей. С октября 2015 г. компания носит название ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»(Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»).

2013

Услуга «SPRS-терапия» вошла в ТОП-12 эстетических процедур 2012 года.

В январе 2013 г. журнал «Красота и здоровье» подвел итоги ежегодного конкурса среди методов и процедур в эстетической медицине – «Beauty-год 2012». SPRS-терапия – технология применения дермальных аутофибробластов для коррекции возрастных и иных структурных изменений кожи, выведенная ИСКЧ на рынок, начиная с 2011 года, получила почетное место среди 12 технологий, которые, по мнению экспертов, «уверенно заявили о себе и снискали признание».

ИСКЧ зарегистрировал препарат Неоваскулген® на Украине.

26 февраля 2013 г. Министерство Охраны Здоровья Украины выдало ИСКЧ регистрационное удостоверение №899/13-00200000 на препарат Неоваскулген®.

Неоваскулген® включен в Национальные рекомендации по лечению пациентов с сосудистыми патологиями.

Новая редакция Национальных рекомендаций по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей была представлена в июне 2013 г. на международной конференции сосудистых хирургов в Новосибирске. Национальные рекомендации были скорректированы в пользу более широкого применения современных малоинвазивных технологий лечения пациентов с сосудистыми заболеваниями, что необходимо, прежде всего, для снижения показателя инвалидизации пациентов

(дополнены разделом о геннотерапевтических препаратах, в который вошла информация о первом российском геннотерапевтическом препарате Неоваскулген® – «первом в классе» препарате для терапевтического ангиогенеза /лечебного роста сосудов/).

Открытие нового лабораторно-производственного комплекса (ЛПК) ИСКЧ.

Новый ЛПК ИСКЧ, предназначенный для создания продуктов и оказания услуг в области регенеративной медицины, репродуктивной медицины и медицинской генетики, был торжественно открыт в июне 2013 года. Помимо препаратов и услуг ИСКЧ, комплекс предназначен для контрактного производства биомедицинских клеточных продуктов и препаратов других российских и зарубежных компаний в целях проведения их клинических исследований.

На базе нового ЛПК ИСКЧ начато предоставление спектра услуг по преимплантационной генетической диагностике (ПГД) для клиник ЭКО Российской Федерации и клиентов Центра Genetico®, а также открыт банк репродуктивных клеток и тканей Репробанк® (персональное хранение, донация).

В сентябре 2013 г. Лаборатория молекулярной генетики и Банк репродуктивных тканей ЦГРМ ИСКЧ получили лицензию Минздрава РФ на осуществление медицинской деятельности согласно новым требованиям, утвержденным 11 марта 2013 года, в соответствии с приказом № 121н.

2014

ОАО «ИСКЧ» меняет форму участия в проектной компании ООО «СинБио».

Во исполнение условий Инвестиционного соглашения по проекту «СинБио», подписанного ИСКЧ в августе 2011 г., в феврале 2014 г. ИСКЧ внес принадлежащую ему долю в ООО «СинБио» (28,18%) в уставный капитал ООО «АйсГен» в качестве дополнительного вклада. ООО «АйсГен» является компанией-балансодержателем, представляющей интересы всех участников проекта, исключая РОСНАНО. Таким образом, в итоге, участниками ООО «СинБио» стали только две стороны: РОСНАНО (41%) и ООО «АйсГен», доля (59%). Размер доли ОАО «ИСКЧ» в ООО «АйсГен», составляющий 48,07%, не изменился по сравнению с моментом учреждения данной компании в августе 2011 года, но, соответственно, вырос в номинальной стоимости.

ИСКЧ и Биофонд РВК вступили в инвестиционное соглашение о реализации проекта в области медицинской генетики и репродуктивной медицины.

Соглашение было подписано 17 февраля 2014 г. с целью реализации в России социально-значимого проекта по развитию персонализированной медицины, основанной на принципе индивидуального подхода к профилактике, диагностике и лечению репродуктивных и генетически обусловленных заболеваний. Проект осуществляется на базе дочерней компании ИСКЧ – ООО «ЦГРМ ИСКЧ» (в октябре 2015 г. переименована в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»), участником которой, по условиям соглашения, стал Биофонд РВК. Подписанное ИСКЧ и Биофондом РВК инвестиционное соглашение вступило в силу после получения корпоративного одобрения на Внеочередном Общем собрании акционеров ИСКЧ 27 марта 2014 г.

Специалисты ИСКЧ разработали искусственную хромосому для лечения наследственных заболеваний.

Специалисты ИСКЧ, совместно с Институтом Цитологии РАН (Санкт-Петербург) и Национальным Институтом Здоровья (Бетезда, США), разработали искусственную хромосому человека, предназначенную для коррекции наследственных поясно-конечностных мышечных дистрофий и гемофилии. В настоящее время компания активно проводит исследования данной разработки в экспериментах на клеточных культурах и на животных моделях.

ИСКЧ запустил в России программу имени Адама Нэша по лечению детей с наследственными заболеваниями.

В 2000 году в США с помощью процедуры преимплантационной генетической диагностики (ПГД) на свет появился первый в мире ребенок - Адам Нэш, рожденный для спасения своей сестры с генетическим заболеванием - анемией Фанкони. Без проведения трансплантации стволовых клеток девочка не дожила бы и до 10 лет. Подходящего тканесовместимого донора для Молли Нэш найти не удалось, и ее родители решили пройти процедуру ЭКО с использованием ПГД, чтобы выбрать эмбрион, не пораженный болезнью и одновременно гистосовместимый с больным ребёнком. В момент рождения Адама были сохранены стволовые клетки пуповинной крови, которые впоследствии были введены его сестре и спасли ей жизнь.

В 2013 году ИСКЧ открыл в Москве уникальный Центр Genetico® с ПГД-лабораторией, куда могут обратиться будущие родители для того, чтобы воспользоваться услугой ПГД для рождения здорового малыша и лечения старшего ребенка с наследственным заболеванием. Такая семья становится участником программы имени Адама Нэша. В рамках этой программы ИСКЧ осуществил преимплантационную генетическую диагностику, и в 2014 году в России родился первый ребенок для спасения старшей сестры с диагнозом синдром Швахмана-Даймонда. Данную технологию, совмещающую ПГД, ЭКО и трансплантацию ГСК ПК, ИСКЧ планирует внедрять в России более широко, помогая семьям, которые в ней нуждаются. Подробнее см. далее 2016 и 2017 гг.

Издаваемый ИСКЧ научный журнал выходит под новым названием «Гены и Клетки».

В сентябре 2014 г. ИСКЧ объявил о переименовании научного журнала «Клеточная трансплантология и тканевая инженерия» (КТТИ) в «Гены и клетки» (ПИ №ФС 77-57156; сетевая версия - www.genescells.ru ЭЛ №ФС).

Журнал является лидирующим в России профильным рецензируемым научно-информационным и аналитическим изданием, рекомендованным ВАК Министерства образования и науки РФ для публикации основных материалов диссертационных исследований, имеет высокий индекс цитируемости, включен в базы данных eLIBRARY и Scopus, EBSCO. Сайт журнала, является самостоятельным средством массовой информации с насыщенным новостным потоком, он-лайн дневниками (блогами) специалистов.

Решение о переименовании журнала связано с тем, что ИСКЧ значительно расширил сферу своих научных интересов и деятельности: кроме регенеративной медицины и клеточных технологий, компания активно работает в таких направлениях, как генная терапия и медицинская генетика.

АСИ окажет поддержку проектам ИСКЧ.

В конце декабря 2014 года экспертный совет Агентства Стратегических Инициатив (АСИ) на заседании рабочей группы рассмотрел и одобрил программы ИСКЧ: «Развитие производства и продвижение инновационного лекарственного препарата Неоваскулген®» и «Развитие сети центров генетики и репродуктивной медицины ИСКЧ». Таким образом, данным проектам оказывается административная и методологическая поддержка на федеральном и региональном уровнях.

2015

Репробанк® стал самым крупным банком репродуктивных клеток человека в России.

В феврале 2015 года исполнилось 2 года со дня открытия Репробанка® – банка репродуктивных клеток и тканей человека. За время работы Репробанк® стал самым крупным российским банком репродуктивных клеток и тканей человека. Каталог доноров спермы Репробанка® является одним из самых больших в России. Он дает доступ к нескольким сотням доноров спермы, как российских, так и зарубежных.

Гемабанк® запустил новое хранилище для образцов пуповинной крови.

Крупнейший российский банк стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк® ввел в эксплуатацию новое криохранилище. Автоматизированное хранилище спроектировано и построено в соответствии со всеми требованиям к таким объектам и позволяет разместить до 50 000 образцов различного биологического происхождения, включая СК ПК. Технические характеристики объекта и оборудования позволяют проводить мониторинг и контроль работы каждого биохранилища в режиме реального времени.

ИСКЧ открывает банк фибробластов кожи.

ИСКЧ произвёл запуск услуги персонализированного банкирования фибробластов кожи пациента под названием «SPRS-банк». Стало возможным сохранить собственные клетки кожи - фибробласты, что является своеобразной биологической страховкой красоты и здоровья кожи. В будущем эти клетки можно использовать для коррекции возрастных изменений кожи лица, шеи, декольте, рук с помощью уникальной, разработанной в ИСКЧ, технологии «SPRS-терапия», или для лечения кожи в случае непредвиденных обстоятельств (ожоги, различные травматические повреждения кожи).

Первая научная публикация по Неоваскулгену® в англоязычном издании.

Статья российского коллектива врачей, посвященная результатам применения препарата и длительному наблюдению за пациентами, была опубликована в американском научном журнале Journal of Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics – JCPT (“JCardiovascular Pharmacology and

Therapeutics"): "pCMV-vegf165 intramusculargenetransferisaneffectivemethodoftreatmentforpatientswithchroniclowerlimbischemia" (DOI: 10.1177/1074248415574336).

ИСКЧ получил грант на внедрение Неоваскулгена® в России и за рубежом.

ИСКЧ получил от ФГБУ «Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере» грант в размере 12 млн. рублей на реализацию проекта «Коммерциализация инновационного геннотерапевтического препарата Неоваскулген на российском и зарубежных рынках». Проект ИСКЧ прошел всестороннюю независимую экспертизу, конкурсный отбор и был признан соответствующим приоритетному направлению развития науки, технологии и техники в РФ - «Науки о жизни». В рамках проекта предполагается развитие производства и продаж препарата Неоваскулген® на территории РФ и зарубежных рынках, актуализация вопросов лечения социально-значимого заболевания - хронической ишемии нижних конечностей.

ИСКЧ заключил мировое соглашение с Медиахолдинг Эксперт.

ИСКЧ и Медиахолдинг Эксперт в марте 2015 г. заключили мировое соглашение по делу о взыскании с Медиахолдинг Эксперт 44,4 млн. рублей в качестве компенсации понесенных ИСКЧ убытков и репутационного вреда, причиненных публикацией в журнале Русский репортер и на интернет-сайте журнала (№ 3 (281) от 24-31 января 2013 года) статьи «Деньги на крови младенцев». Согласно условиям мирового соглашения, Медиахолдинг Эксперт предоставит ИСКЧ в качестве компенсации репутационного вреда и возмещения понесенных убытков рекламные площади в журнале «Эксперт». По словам Артура Исаева, генерального директора ИСКЧ: «Мы приняли решение пойти ответчику навстречу и заключить мировое соглашение. Полученные в качестве компенсации площади в журнале Эксперт будут использованы в том числе для популяризации социально-значимых проектов и технологий, связанных с трансплантациями гемопоэтических стволовых клеток костного мозга и пуповинной крови, а также с профилактикой и лечением наследственных заболеваний». Подробнее см.:Пресс-релиз от 12.03.2015 г.

Минпромторг РФ выдал ИСКЧ сертификат соответствия международным стандартам качества GMP.

Министерство промышленности и торговли РФ по итогам лицензионного контроля выдало ИСКЧ сертификат соответствия международным стандартам качества GMP (Good Manufacturing Practice). Информация о данном заключении (GMP-0046-000056/15) размещена на официальном сайте ведомства www.minpromtorg.gov.ru . Сертификат получил фармацевтический блок лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ (производство клеточных лекарственных препаратов /препаратов крови/).

ИСКЧ стал партнером Сколково.

ИСКЧ получил статус партнера Фонда развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий (Фонд «Сколково»). ИСКЧ начнет в 2016 году создание центра НИОКР на территории ИЦ «Сколково», где будет разрабатывать диагностические панели для профилактики тяжелых наследственных заболеваний, создавать инструменты для анализа ДНК, формировать базу данных биологических материалов, разрабатывать и внедрять новые методы лечения на основе методов персонализированной медицины: генной терапии и регенеративной медицины. Создав свой Центр НИОКР в рамках «Сколково» ИСКЧ в лице всех компаний Группы сможет эффективнее проводить научные исследования и разработки, осуществлять их развитие и быстрее внедрять их результаты в реальную практику. Также в партнерстве с Фондом «Сколково» Компания планирует активно рассматривать новые проекты и вступать в сотрудничество с новыми партнерами и соинвесторами.

В перечень ЖНВЛП включен Неоваскулген® – уникальная разработка ИСКЧ.

Российский инновационный российский препарат Неоваскулген®, разработанный ИСКЧ, включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для медицинского применения в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 26 декабря 2015 года № 2724-р. Препарат вошел в список под группировочным наименованием Дезоксирибонуклеиновая кислота плазмидная [сверхскрученная кольцевая двуцепочечная].

2016

Репробанк® открыл донорский банк яйцеклеток.

Каталог Репробанка® насчитывает около 200 доноров яйцеклеток. Также, начиная с 2013 года, Репробанк® предоставляет своим клиентам доступ к сотням донорских образцов спермы. Каталог доноров спермы Репробанка® является одним из самых больших в России: более 75 образцов в собственном криобанке и более 600 доноров из каталога California Cryobank.

Репробанк® внедряет новые стандарты донорства репродуктивных клеток. Доноры Репробанка® проходят не только медицинское, но и расширенное генетическое тестирование, благодаря которому при использовании донорской спермы из Репробанка® значительно снижены риски рождения ребенка с наиболее распространенными в России наследственными заболеваниями. Также Репробанк® предлагает своим клиентам услугу персонального хранения репродуктивных клеток: спермы и яйцеклеток.

В Лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® разработана диагностическая панель для профилактики наследственных заболеваний.

Исследователи Центра Genetico® разработали для будущих родителей диагностическую панель «Подготовка к беременности», с помощью которой можно предотвратить рождение в семье больного ребенка.

Диагностическая панель позволяет единовременно провести анализ мутаций, которые могут стать причиной 35-ти наиболее распространенных в России тяжелых и в ряде случаев несовместимых с жизнью заболеваний. Среди выявляемых заболеваний: муковисцидоз, галактоземия, мукополисахаридоз, буллезный эпидермолиз, синдром Смита-Лемли-Опица и другие.

Центр GENETICO® получил от ФРП 300 млн. рублей.

ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» («Центр Genetico®»)), дочерняя компания ПАО «ИСКЧ», в начале сентября 2016 г. получил от Фонда развития промышленности (ФРП) долгосрочный займ в размере 300 млн. рублей – на реализацию проекта по внедрению новых технологий в области генетической диагностики.

Общая стоимость проекта составляет 600 млн. рублей, из которых, помимо 300 млн. рублей займа ФРП, 150 млн. рублей уже вложено Компанией, развивающей услуги Genetico® с 2013 года, а 150 млн. рублей участникам ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» предстоит инвестировать (осуществлено в 2017 году).

В рамках данного проекта на базе Центра Genetico® будет организовано производство ДНК-тестов на основе чипов (микроматриц) и секвенирования следующего поколения (NGS) для неинвазивного пренатального исследования хромосомных аномалий плода, ведущих к рождению детей с серьезными патологиями развития, а также для выявления и профилактики тяжелых заболеваний – наследственных и онкологических, включая подбор таргетной терапии.

С 2017 года Центр Genetico® откроет и оборудует новые лаборатории, и станет одним из нескольких в Европе центров генетической диагностики, лучших по уровню оснащенности и по уникальности используемых технологий. Это даст России возможность экспортировать услуги генетических исследований в страны ближнего зарубежья и Европы. Также, при высоком качестве ДНК-тестов, лаборатория Genetico® сократит расходы на импортные составляющие тестов и сделает их более доступными, в т.ч. для включения в программу ОМС.

Займ ФРП предоставлен на 5 лет под 5% годовых с льготным периодом для выплаты основного тела долга (начиная с 4 года).

ИСКЧ внедряет новый метод лечения тяжелых наследственных заболеваний, совмещающий ПГД, ЭКО и трансплантацию СК ПК: в России впервые проведена уникальная операция.

ИСКЧ в начале октября 2016 г. сообщил о первом в России пациенте, успешно прошедшем все этапы лечения генетического заболевания новым высокотехнологичным методом. Последний этап лечения - трансплантация клеток пуповинной крови и костного мозга шестилетней пациентке из Санкт-Петербурга - прошел успешно. Девочке с синдромом Швахмана-Даймонда были пересажены стволовые клетки от её брата, ребенка-спасителя, рожденного с помощью преимплантационной генетической диагностики (ПГД) и ЭКО. Брат был рожден генетически идентичным по тканевой совместимости и не унаследовал генетическое заболевание.

Институт Стволовых Клеток Человека является организатором данного уникального проекта и разработчиком метода лечения, для чего объединил вокруг себя несколько научных коллективов и клинических групп: Гемабанк® - банк пуповинной крови, российский Центр Genetico®, а также Институт Репродуктивной Генетики (Чикаго), НИИ им. Р.М. Горбачевой, клинику Генезис, Роддом №17 Санкт-Петербурга. Подробнее см. Пресс-релизы: от 03.10.2016 г. и от 14.07.2014 г., а также от 31.03.2017 г.

ИСКЧ завершил подписание соглашений о развитии в США и Канаде инновационного препарата для лечения ишемии.

В августе 2016 г. Институт Стволовых Клеток Человека подписал с американскими партнерами договоры, в которых согласованы условия реализации проекта девелопмента разработанного ИСКЧ инновационного препарата для лечения ишемии в США и Канаде.

В соответствии с достигнутыми договоренностями, осуществление проекта будет происходить на базе американской биотехнологической компании – Artgen, Inc., штат Мэриленд, с которой ИСКЧ заключил лицензионное соглашение на разработку, производство и коммерциализацию на территории США и Канады препарата-кандидата, основанного на интеллектуальной собственности, связанной с российским инновационным препаратом Неоваскулген®. По условиям соглашений, ИСКЧ будет получать лицензионные платежи по достижении контрольных точек проекта, роялти от будущих продаж, а также будет обладать правом инвестировать в акционерный капитал Artgen.

Партнером ИСКЧ и Artgen по проекту стала компания BioHealth Innovation, Inc. (BHI, http://www.biohealthinnovation.org/) - частно-государственное партнерство в штате Мэриленд, которое ведет оценку, отбор и продвижение коммерчески значимых проектов с целью способствовать развитию разработок биотехнологических компаний в США и выходу их на рынок посредством «соединения науки, инвестиций и менеджмента».

BHI будет содействовать компании Artgen в формировании научно-технического совета и обеспечении команды проекта ключевыми топ-менеджерами, в привлечении партнеров для организации на территории США контрактного производства, проведения необходимого объема доклинических исследований и получения разрешения на начало клинических исследований. Также BHI окажет Artgen поддержку в области привлечения финансирования на проведение как доклинических, так и клинических исследований 1 фазы.

ИСКЧ стал акционером американской компании Artgen, Inc.

В декабре 2016 г. ИСКЧ объявил о том, что становится акционером Artgen, Inc. (www.artgeninc.com) американской биотехнологической компании, на базе которой идет реализация Проекта развития в США и Канаде препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с разработанным ИСКЧ российским препаратом Неоваскулген®.

ИСКЧ осуществил первый транш в рамках инвестиции, в результате которой доля Компании в Artgen, Inc. в дальнейшем составит 32%. Партнером ИСКЧ и Artgen по Проекту является BioHealth Innovation, Inc. (BHI) - частно-государственное партнерство в штате Мэриленд, которое содействует продвижению коммерчески значимых биотехнологических проектов. Соглашения с американскими партнерами (лицензионное и инвестиционное) были подписаны ИСКЧ в августе 2016 г. Владея долей в Artgen, ИСКЧ сможет непосредственно и активно участвовать в управлении Проектом и, кроме того, Компания рассматривает долю в Artgen в качестве ценного финансового актива, стоимость которого будет только расти по мере прохождения основных этапов на пути к регистрации препарата в США. В течение 3-х лет с начала реализации Проекта планируется организовать контрактное производство на территории США, провести доклинические исследования, получить разрешение на начало 1 фазы клинических исследований и завершить данную фазу. Для реализации этих целей партнеры ИСКЧ планируют привлечь необходимое дополнительное финансирование, включая грантовое.

ИСКЧ получил разрешение на проведение клинических исследований препарата Неоваскулген® для лечения синдрома диабетической стопы.

В октябре 2016 г. Министерство Здравоохранения РФ выдало Институту Стволовых Клеток Человека разрешение (№737) на проведение клинических исследований инновационного препарата Неоваскулген® с целью оценки эффективности и безопасности его применения у пациентов с синдромом диабетической стопы. В исследовании, сроком до 1 марта 2018 года, примут участие 99 пациентов.

По прогнозам ВОЗ, общая численность больных сахарным диабетом к 2025 году увеличится до 250 млн. У больных сахарным диабетом развиваются грозные осложнения, среди которых - поражение стоп. Согласно определению ВОЗ, синдром диабетической стопы (СДС) – это инфекция, язва или деструкция глубоких тканей, связанная с неврологическими нарушениями и снижением магистрального кровотока в артериях нижних конечностей различной степени тяжести.

По данным медицинской статистики распространенность синдрома диабетической стопы среди больных сахарным диабетом составляет около 5-10%, и значительная доля всех ампутаций нижних

конечностей нетравматического характера приходится именно на больных с синдромом диабетической стопы (около 60%).

ИСКЧ и ЕМС запустили услугу клеточной терапии в стоматологии.

ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (ЕМС) осенью 2016 г. объявили о запуске инновационной услуги клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия (Service for Personal Regeneration of Gum).

SPRG-терапия – это персонализированная клеточная технология, направленная на коррекцию мягких тканей пародонта (устранение рецессий и дефицита десны) посредством применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта – аутотрансплантации культивированных до нужного количества функционально активных собственных клеток десны пациента. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 09.12.2010).

По словам разработчиков, SPRG-терапия представляет большой интерес для врачей стоматологов, поскольку позволяет эффективно восстанавливать слизистую оболочку ротовой полости малотравматичным для пациента способом (при пародонтозе, пародонтите, имплантировании зубов). Применение инновационной технологии позволит существенно расширить арсенал способов устранения рецессий и дефицита десны, обеспечивая как эстетику зубного ряда, так и профилактику воспалительных процессов в области шейки зуба.

Центр Genetico® подписал контракт с RocheDiagnostics для открытия лаборатории НИПТ в Москве.

Осенью 2016 года ООО «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (дочерняя компания ПАО «ИСКЧ») и компания Roche Diagnostics подписали контракт на поставку оборудования с целью осуществления Центром Genetico® трансфера технологии и локализации проведения неинвазивного пренатального исследования (НИПТ) Harmony™ в РФ.

Неинвазивное пренатальное исследование хромосомных патологий плода по крови беременной женщины – это возможность уже с 10 недели беременности безопасным и высокоточным способом оценить риск рождения ребенка с Синдромом Дауна и другими часто встречающимися хромосомными заболеваниями.

Неинвазивное пренатальное исследование, которое проводится на базе технологии американской компании AriosaDiagnostics, с 2015 года принадлежащей Roche – Harmony™ PrenatalTest – на сегодняшний день, по данным международных экспертов и опубликованным результатам обширных клинических исследований с участием более 23 000 женщин, является самым достоверным.

С конца 2013 г. Центр Genetico® предлагал данную услугу на российском рынке под брендом Prenetix® в качестве send-out теста – кровь отправлялась для анализа в США.

В 2017 году, осуществив трансфер технологии и локализацию производства теста Harmony™ в Москве, лаборатория Центра Genetico® станет первой в РФ и СНГ, оснащенной компанией Roche для проведения высокоточного неинвазивного пренатального исследования.

Открытие лаборатории в Москве позволит сократить сроки проведения исследования, а также операционные издержки, что сделает Prenetix® доступным бОльшему количеству российских женщин, ожидающих ребенка.

Проект осуществляется при финансовой поддержке Фонда развития промышленности (ФРП), Агентства стратегических инициатив (АСИ) и Сколково. Подробнее см.: Пресс-релиз от 23.01.2017 г., а также Пресс-релиз от 05.04.2017.

2017

В американском научном журнале опубликована статья о масштабном постмаркетинговом исследовании российского инновационного препарата Неоваскулген® для лечения ишемии.

В январе 2017 г. в американском научном журнале была опубликована статья о результатах международного постмаркетингового исследования безопасности и эффективного Неоваскулгена® на 210 пациентах в 33 медучреждениях России и Украины (American Journal of Cardiovascular Drugs:"ResultsofanInternationalPostmarketingSurveillanceStudyofpl-VEGF165 SafetyandEfficacyin 210 PatientswithPeripheralArterialDisease").

Постмаркетинговое наблюдение проводилось с целью оценки безопасности и эффективности генной терапии у пациентов в рутинной практике. В исследование были включены пациенты с II и III стадией ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, и его результаты показали, что терапевтический эффект от применения Неоваскулгена® наиболее значителен у пациентов с IIb

и III стадией заболевания. Нежелательных, а также побочных эффектов, связанных с применением препарата, не зарегистрировано. Подробнее см.: Пресс-релиз от 31.01.2017

По решению ИСКЧ в 2017 году Неоваскулген® стал дешевле в 2,5 раза.

По распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г. разработанный ИСКЧ инновационный препарат Неоваскулген® был включен в перечень ЖНВЛП, а в середине марта 2016 г. на него, соответственно, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120 000 рублей без учета НДС. Для пациента стоимость курса лечения препаратом (двукратное инъекционное введение) составляла, таким образом, 264 000 рублей.

Цена на препарат обусловлена тем, что Неоваскулген® – препарат «первый в классе» и у него нет аналогов. Однако Компания ставит своей первой целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику и увеличение его доступности для пациентов.

Поэтому, ориентируясь на текущие возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения, от которых зависит возможность госзакупок, и стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения опыта и практики применения Неоваскулгена®, в конце января 2017 г. Совет директоров ИСКЧ принял решение снизить цену на препарат в 2,5 раза, так что в 2017 году курс лечения для пациента стал стоить менее 99 000 рублей. Подробнее см.: Пресс-релиз от 01.02.2017 г.

Гемабанк® и Центр Genetico® запустили сервис для раннего выявления наследственных заболеваний у новорожденных.

С 1 января 2017 г. Гемабанк® запустил сервис неонатального скрининга «Гемаскрин», с помощью которого у новорожденного можно выявить самые распространенные в РФ наследственные заболевания, поддающиеся эффективной коррекции, а также их носительство.

Генетическое тестирование новорожденных осуществляется на базе одноименной ДНК-панели «Гемаскрин», которая была разработана специалистами Центра Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» - дочерней компании ПАО «ИСКЧ». Панель «Гемаскрин» включает исследование мутаций в генах, ассоциированных с 19 моногенными наследственными заболеваниями, раннее выявление которых позволяет своевременно начать эффективную терапию, чтобы избежать грозных осложнений болезни, вплоть до полного предотвращения развития клинической симптоматики заболевания.

Например, при заболеваниях, связанных с нарушением обмена веществ, для достижения результата достаточно подкорректировать диету или образ жизни, а также назначить имеющиеся сегодня современные препараты. Ранняя диагностика очень важна, поскольку зачастую у ребенка отсутствуют внешние симптомы или биохимические маркеры заболевания. Анализ ДНК ребенка позволяет сделать своевременный вывод о риске развития конкретной патологии и незамедлительно начать лечение при подтверждении диагноза. Подробнее см.: Пресс-релиз от 17.02.2017 г.

В Nature опубликована статья российских ученых, в т.ч. сотрудников ИСКЧ, о первом в мире пациенте, успешно прошедшем все этапы лечения генетического заболевания «синдром Швахмана-Даймонда» новым высокотехнологичным методом с использованием пуповинной крови.

В марте 2017 г. в международном журнале издательства Nature (Bone Marrow Transplantation) были опубликованы результаты работы российских ученых и врачей по внедрению инновационного метода лечения тяжелых наследственных заболеваний, совмещающего ПГД, ЭКО и трансплантацию СКПК (Bone Marrow Transplantation advance online publication 27 March 2017; doi: 10.1038/bmt.2017.46 - First experience of hematopoietic stem cell transplantation treatment of Shwachman–Diamond syndrome using unaffected HLA–matched sibling donor produced through preimplantation HLA typing).

ИСКЧ является организатором данного уникального проекта и разработчиком метода лечения. Подробнее см.: Пресс-релиз от 31.03.2017 г., а также пресс-релизы от 03.10.2016 г. и 14.07.2014 г.

Центр Генетики и Репродуктивной медицины «ГЕНЕТИКО» - дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - открыл в Москве первую в РФ и СНГ специализированную лабораторию для проведения полного цикла высокоточного неинвазивного пренатального исследования Пренетикс по технологии компании Roche.

Открытие лаборатории состоялось 7 июня 2017 года. Пренетикс - это неинвазивное пренатальное исследование ДНК плода по крови беременной женщины с целью выявления хромосомных аномалий. Данный тест дает возможность уже с 10 недели беременности безопасным и высокоточным способом оценить риск рождения ребенка с Синдромом Дауна и другими часто встречающимися хромосомными заболеваниями. Исследование Пренетикс имеет самую высокую достоверность среди других подобных исследований, что подтверждается результатами контролируемых клинических

исследований, проведенных более чем на 23 000 женщин. В отличие от обычного скрининга 1 триместра беременности, неинвазивное пренатальное исследование повышает частоту выявления хромосомных патологий, существенно снижает процент ложноположительных результатов, а, следовательно, снижает частоту неоправданного применения опасной для плода инвазивной диагностики. Ранее для проведения исследования Компания отправляла образцы ДНК в США, что существенно увеличивало его стоимость и сроки. Локализация производства теста в Москве значительно сокращает сроки его проведения, а также делает его финансово доступным бОльшему числу женщин, ожидающих ребенка. Подробнее см. пресс-релизы: Центр Genetico открыл в Москве лабораторию неинвазивного пренатального скрининга.

В лаборатории Центра Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico установлен высокопроизводительный прибор NovaSeq 6000 для проведения исследований генома человека.

Это секвенатор последнего поколения от компании Illumina Inc. – мирового лидера в производстве продуктов и услуг для секвенирования, генотипирования и изучения экспрессии генов. Технологии Illumina позволяют исследователям осуществлять передовые генетические исследования, необходимые для медицины, геномики и протеомики. В Европе на сегодняшний день уже успешно функционируют 10 таких секвенаторов, в России два - в Центре Genetico и в Курчатовском Институте. Установка такого секвенатора позволит российским исследователям и медицинским организациям значительно сократить сроки проведения исследований генома человека и их стоимость. С внедрением NovaSeq 6000 компания Illumina прогнозирует снижение стоимости расшифровки генома в течение 10 лет до 100$.

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico запустил высокотехнологичную NGS-лабораторию ***международного уровня и сделал более доступным по стоимости полноэкзомное секвенирование генома человека.***

В Центре Genetico начала работу современная NGS-лаборатория секвенирования следующего поколения, позволяющая радикально пересмотреть возможности расшифровки генома. В работу запущены новейшие приборы от компании Illumina, в том числе флагманский высокопроизводительный секвенатор NovaSeq 6000. По словам директора Центра Genetico, Дмитрия Богуславского: «В настоящее время наша лаборатория почти ***в 3 раза снизила стоимость исследования, с 90 до 37 тысяч рублей. И в 3 раза ускорила сроки расшифровки генома, вместо 90 дней – 1 месяц».*** *Официальное открытие NGS-лаборатории Центра Genetico для ученых, исследователей и разработчиков, с возможностью ознакомительного посещения Центра, состоится в конце октября 2017 года.*

ИСКЧ получил евразийский патент на инновационную технологию диагностики регенеративного потенциала кожи.

Дочерняя компания ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека», ООО «Витацел», резидент Фонда Сколково, получила евразийский патент на инновационную разработку в области регенеративной медицины: «Способы диагностики регенераторного и пролиферативного потенциала кожи пациента, а также компьютерная система для осуществления этих способов». Патент получен в рамках разработанной в ИСКЧ клеточной технологии персонализированного лечения кожи «SPRS-терапия».

2018

Генная терапия официально включена в российскую номенклатуру медицинских услуг

1 января 2018 года вступил в силу Приказ Минздрава РФ № 804 Н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». В новую номенклатуру медицинских услуг включен инновационный метод лечения сосудистых заболеваний с использованием генной терапии. Код: A25.12.001.001 "Назначение лекарственной терапии с применением дезоксирибонуклеиновой кислоты плазмидной [сверхскрученной кольцевой двуцепочечной] при заболеваниях периферических артерий".

Речь идет о терапевтическом ангиогенезе - лечебном росте сосудов. Метод основан на введении пациентам плазмидной ДНК, с человеческим геном VEGF 165, кодирующим синтез фактора роста эндотелия сосудов, и стимулирующим рост сосудов.

Новый подход в лечении ишемии успешно применяется в российском практическом здравоохранении с 2012 года, когда на рынок вышел «первый в классе» препарат с таким принципом действия (Неоваскулген), разработанный в Институте Стволовых Клеток Человека.

Восстанавливать нервные клетки поможет генная терапия

Дочерняя компания Института Стволовых Клеток Человека ООО «НекстГен» получила патент на изобретение «Способ индукции регенерации периферического нерва» (№ 2639175). Изобретение относится к регенеративной медицине и генной терапии. Преимущественная область его применения - нейрохирургия и травматология, лечение травм периферических нервов.

Специалисты компании НекстГен разработали несколько геннотерапевтических конструкций и провели экспериментальные исследования, которые показали, что наилучшие результаты в восстановлении поврежденного нерва показывает кольцевая ДНК (плазмида), кодирующая фактор роста - VEGF 165. Эффективность ее применения была доказана также в ходе клинического применения.

По словам медицинского директора НекстГен Сергея Радаева: "Эта работа является большим заделом на будущее с очень радужными перспективами. В остром периоде травмы применение рассматриваемой методики позволит снизить сроки лечения и реабилитации больных, а также позволит достичь большей степени компенсации пораженной функции конечности вплоть до ее полного и быстрого восстановления. В отдаленном же периоде мы сможем вернуть человеку чувствительность и движения, которые были им утрачены, т.е. повысить качество жизни, уменьшить степень инвалидизации, а в лучшем случае – дать возможность человеку вернуться к полноценной трудовой жизни. Работы будут продолжены в направлении разработки оптимальных методик применения [препарата] для лечения поражений периферических нервов в зависимости от их давности».

Центр Genetico и лаборатория клинической биоинформатики подписали договор о сотрудничестве

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico и Лаборатория клинической биоинформатики будут сотрудничать в сфере интерпретации генетической информации, с целью постановки точного диагноза пациентам с наследственными заболеваниями, в том числе со сложно дифференцируемыми синдромами, а также при полноэкзомном скрининге здоровых людей на носительство патогенных мутаций.

Соответствующий договор был подписан в Москве 16 марта 2018 года. Подписи под документом поставили директор Центра Genetico Дмитрий Богуславский и руководитель Лаборатории клинической биоинформатики Федор Коновалов. В 2017 году Центр Genetico открыл лабораторию секвенирования генома международного уровня для внедрения в практику здравоохранения инновационных методов скрининга и диагностики, и применения секвенирования в клинических и медицинских целях. Лаборатория оснащена новейшими высокопроизводительными секвенаторами и роботизированным оборудованием последнего поколения и позволяет осуществлять передовые генетические исследования, необходимые для медицины, геномики и протеомики.

Лаборатория клинической биоинформатики специализируется на тщательной и глубокой интерпретации данных секвенирования экзомов, геномов и генных панелей. Эксперты лаборатории обладают опытом успешного анализа тысяч клинических случаев, благодаря которому врачи ставят точный диагноз множеству пациентов с редкими наследственными заболеваниями.

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «Genetico» получил аккредитацию Фонда Сколково как Центр Коллективного Пользования (ЦКП).

Согласно подписанному с Фондом Сколково договору, Центр Genetico будет предоставлять резидентам Биомедицинского кластера услуги по секвенированию генома (NGS), анализу единичных клеток и их специфической активности, хромосомному микроматричному анализу, а также проводить генетические исследования по поиску мутаций и биоинформатические исследования.

Для оплаты услуг ЦКП «Genetico» резиденты могут воспользоваться микрогрантами Фонда Сколково на общую сумму до 4 млн. рублей в год.

По словам директора Центра Genetico, Дмитрия Богуславского: «Центры Коллективного Пользования являются важнейшими элементами исследовательской инфраструктуры. Теперь у резидентов Сколково появилась возможность проводить исследования генома и биоинформатические исследования на международном уровне, более быстро, качественно и доступно».

В июле 2018 года в журнале Therapeutic Advances in Cardiovascular Disease (Достижения в лечении сердечно-сосудистых заболеваний) опубликована статья российских специалистов о результатах 5-летнего исследования эффективности лечения ишемии методом генной терапии.

Речь идет о терапевтическом ангиогенезе - стимуляции роста сосудов, взамен утраченых. Метод основан на введении пациентам плазмидной ДНК с человеческим геном vegf 165, продукт которого стимулирует рост сосудов.

5-летние исследования проводились с целью оценки долгосрочной безопасности и эффективности

генной терапии у пациентов с ишемией нижних конечностей.

Согласно полученным данным, у пациентов в группе лечения, по сравнению с контрольной группой, генная терапия увеличивает число проходимых капилляров и улучшает кровоснабжение в ишемизированных тканях, значительно увеличивает основной клинический показатель - дистанцию безболевой ходьбы (почти в 4 раза) и снижает риски ампутации конечности. Побочных эффектов зарегистрировано не было. Терапевтический эффект генной терапии сохраняется в течение 5 лет. При этом результат терапии достигает пика на 3-й год, затем наблюдается постепенное снижение терапевтического эффекта, что, по мнению специалистов, свидельствует о необходимости продолжения исследований по уточнению дозозависимого эффекта в клинической практике.

В российском практическом здравоохранении терапевтический ангиогенез в лечении ишемии успешно применяется с 2012 года, когда на рынок вышел «первый в классе» препарат с таким принципом действия - «Неоваскулген», разработанный в Институте Стволовых Клеток Человека. В 2016 году, по распоряжению Правительства РФ, препарат был включен в перечень ЖНВЛП. В 2018 году метод лечения сосудистых заболеваний с использованием генной терапии включен в номенклатуру медицинских услуг (код: А25.12.001.001).

2019

ИСКЧ и Фонд «Сколково» профинансируют клинические исследования препарата для лечения синдрома диабетической стопы

Резидент «Сколково», компания «НекстГен», получит от Фонда «Сколково» грант на сумму 16 млн. рублей. Согласно подписанному соглашению, такая же сумма будет инвестирована в НекстГен Институтом Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ).

Указанные средства будут направлены на проведение 2 фазы клинических исследований для внедрения в клиническую практику новой технологии лечения пациентов с синдромом диабетической стопы (СДС). Протокол и дизайн плацебо-контролируемого, многоцентрового, рандомизированного исследования одобрен Министерством здравоохранения. НекстГен владеет портфелем патентов, защищающих интеллектуальную собственность, связанную с данным методом лечения СДС, в том числе на территориях зарубежных стран.

Гемабанк привлек в ходе IPO свыше 150 млн. рублей

В ходе IPO на Московской Бирже Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов» (ПАО «ММЦБ») привлекло свыше 150 млн. рублей. В результате рыночная стоимость компании была оценена в 1 млрд. рублей. ПАО «ММЦБ» входит в состав Публичного акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ») и с 2003 года занимается персональным хранением стволовых клеток пуповинной крови под брендом Гемабанк®. Компания занимает лидерские позиции в этом сегменте на рынке РФ. Организатором IPO ПАО «ММЦБ» выступило ООО ИК «Фридом Финанс». Технический андеррайтер размещения — ООО «АЛОР +». 25 июля 2019 года к размещению на Московской Бирже было предложено 223 948 обыкновенных именных акций, стоимость одной бумаги на старте составила 672 рубля. Государственный регистрационный номер 1-01-85932-Н от 25.04.2019, ISIN — RU000A100GC7. Заявки на весь объем размещения были собраны в течение первого часа. Вместо 5 дней, заявленных на размещение, оно состоялось в течение суток.

Московская биржа включила акции Гемабанка в РИИ

Московская биржа включила акции Публичного акционерного общества «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов» (ПАО «ММЦБ») в сектор «Рынок инноваций и инвестиций» (РИИ).

РИИ — биржевой сектор для высокотехнологичных компаний, созданный Московской биржей совместно с РОСНАНО. Эмитентами РИИ являются высокотехнологичные компании, обладающие значительным потенциалом роста.

Среди факторов инвестиционной привлекательности ПАО «ММЦБ» — лидерские позиции на рынке, стабильная и эффективная бизнес-модель, диверсифицированная клиентская база и широкая сеть присутствия в России. Компания показывает стабильно хорошие финансовые результаты — высокая прибыльность бизнеса и устойчивые показатели обеспеченности собственными средствами.

Александр Приходько, генеральный директор ПАО «ММЦБ» комментирует: «Для Гемабанка вхождение в сектор РИИ — это, с одной стороны, некий знак качества и определенные стандарты, которых мы должны придерживаться как акционерное общество. А с другой стороны — дополнительная поддержка инвесторов государством, которая дает льготу по налогообложению

доходов (нулевая ставка), полученных от инвестиций в ценные бумаги компании высокотехнологичного сектора экономики».

РБК: Эксперты назвали самые интеллектуальные компании России

По размеру доли интеллектуального капитала в общей стоимости первое место среди компаний, предоставляющих товары и услуги населению, занял медиахолдинг РБК.

Медиахолдинг РБК возглавил рейтинг интеллектуальных компаний России, составленный экспертами российского подразделения международной аудиторско-консалтинговой группы Baker Tilly по размеру доли интеллектуального капитала в совокупных активах бизнеса.

В топ-10 по этому критерию также вошли:

«Яндекс» — 62%;

Mail.Ru Group — 46% (два года назад была лидером рейтинга с показателем 92%);

«МегаФон» — 32%;

Институт стволовых клеток человека (ИСКЧ) — 29%;

МТС — 28%;

X5 Retail Group — 26%;

«Аэрофлот» — 15%;

«Магнит» — 15%;

«М.Видео» — 13%.

Промышленные предприятия и компании из добывающих отраслей эксперты Baker Tilly выделили в отдельную группу, поскольку в активах этих компаний присутствуют такие нематериальные ценности, включение которых в состав ИК является спорным, например лицензии на разработку недр.

НекстГен начал вторую фазу клинических исследований геннотерапевтического препарата для лечения синдрома диабетической стопы

Резидент «Сколково», компания «НекстГен», входящая в группу компаний холдинга «Институт Стволовых Клеток Человека», объявляет о начале второй фазы клинических исследований геннотерапевтического препарата для лечения синдрома диабетической стопы (СДС).

Протокол и дизайн плацебо-контролируемого, многоцентрового, рандомизированного исследования одобрен Министерством здравоохранения РФ.

2-я фаза исследований препарата пройдет на базе 8 клинических центров, в Москве, Санкт-Петербурге, Рязани, Кемерово и в Ростове-на-Дону.

«Согласно адаптивному дизайну, в исследовании первично предусматривается участие 99 пациентов» — комментирует новость Сергей Радаев, медицинский директор НекстГен. «При отсутствии достоверных результатов группа может быть расширена до 132 пациентов. В дальнейшем, после получения результатов, будет принято решение о необходимости проведения 3-ей фазы исследований».

Синдром диабетической стопы является одним из наиболее распространенных осложнений диабета и становится причиной 75% нетравматических ампутаций нижних конечностей во всем мире.

В настоящее время, имеется широкий спектр средств лечения хронических ран у больных сахарным диабетом. Но все средства обладают лишь местным действием, которое достигается за счет предотвращения развития в ране инфекционных осложнений и улучшения трофики (питания) мягких тканей. При этом не устраняется причина развития ишемии, а именно – поражение сосудов.

Разработанная в «НекстГен» технология представляет собой методику применения геннотерапевтического препарата Неоваскулген, в основе действия которого заложен принцип терапевтического ангиогенеза (лечебный рост сосудов). Активный компонент препарата — кольцевая молекула ДНК, содержащая ген сосудистого фактора роста. Неоваскулген одобрен Минздравом в 2011 году и успешно используется в практическом здравоохранении для лечения ишемии нижних конечностей. Введение препарата в ткани пациента с хронической ишемией индуцирует образование и рост сосудов и предотвращает прогрессирование ишемии.

Настоящие клинические исследования призваны оценить эффективность применения препарата Неоваскулген при новом показании – синдроме диабетической стопы.

Предполагается, что препарат будет стимулировать рост кровеносных сосудов на уровне микроциркуляторного русла, восстанавливать кровоснабжение тканей, препятствовать возникновению трофических раневых дефектов на стопах или ускорять заживление уже возникших.

НекстГен владеет портфелем патентов, защищающих интеллектуальную собственность, связанную с данным методом лечения СДС, в том числе на территориях зарубежных стран.

2020

27.02.2020 – Партнерский центр ИСКЧ в «Сколково»

Фонд «Сколково» и ПАО «ИСКЧ» заключили предварительный договор аренды земельного участка на территории Инновационного центра «Сколково» для строительства партнерского центра, площадью 4000 кв. метров. 50% от общей площади объекта займут лабораторно-исследовательские помещения и молекулярно-генетическая лаборатория Центра генетики и репродуктивной медицины "Genetico", а также клеточная лаборатория и криохранилище банка персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови "Гемабанка". На территории объекта также будут размещены партнеры по исследовательской деятельности ИСКЧ, дочерние компании Института и стартапы.
В настоящее время ИСКЧ разрабатывает проект эскиза здания и готовится защитить его на Градостроительном Совете «Сколково», после чего стороны заключат окончательный договор аренды земельного участка на 49 лет и приступят к проектированию и строительству партнерского центра, который планируется ввести в эксплуатацию к 2024 году.
См. также: Градостроительный совет Сколково согласовал проект лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ (https://hsci.ru/news/gradostroitelnyj-sovet-skolkovo-soglasoval-proekt-laboratorno-proizvodstvennogo-kompleksa-iskch)

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

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

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

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

28.04.2020 – ИСКЧ и Центр Биотехнологии РАН заключили соглашение о сотрудничестве

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

02.06.2020 – Росздравнадзор зарегистрировал тест INNOVITA для выявления антител к коронавирусу

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

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

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

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

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

29.06.2020 – Центр Генетико® разместил облигации на Московской Бирже

29 июня 2020 года Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» завершил размещение на Московской Бирже 5-летних облигаций. В обращение было выпущено 145 000 бумаг номинальной стоимостью 1 000 рублей. Спрос на облигации превысил предложение, переподписка составила более 30%. Центр «Genetico» — резидент Сколково, дочерняя компания ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека», портфельная компания Биофонда РВК. С 2013 года оказывает широкий спектр услуг в области генетических исследований для диагностики и профилактики наследственных заболеваний и генетически обусловленных репродуктивных патологий.В связи с глобальной пандемией, в апреле 2020 года на базе собственной лаборатории Центр «Genetico» запустил разработку тест-систем и проведение исследований по выявлению антител к новой коронавирусной инфекции. В настоящее время компания с партнерами занимается разработкой, внедрением и регистрацией промышленных комплектов тест-систем ИФА и экспресс-тестов на определение антител к коронавирусу для того, чтобы они стали доступны другим лабораториям и медицинским центрам.

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

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

17.09.2020 – Центр Genetico разработал тест для генетического исследования опухолей

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» - дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - разработал тест «Onconetix» для поиска мутаций в опухоли и начал его внедрение в практику с

клиниками-партнерами. Исследование поможет подобрать наиболее эффективную терапию онкологического заболевания индивидуально для каждого пациента с учетом генетических особенностей его опухоли. В настоящий момент лаборатория Genetico проводит клиническую апробацию теста «Onconetix» с ведущими онкологами Москвы для определения клинической значимости этого исследования и его места в терапии онкологических заболеваний.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В то время как большинство аналогичных тестов на рынке направлены на определение антител к так называемому N-белку коронавируса (нуклеопротеин), тест-система CoronaPass детектирует присутствие нейтрализующих антител к рецептор-связывающему домену S-белка (RBD, структурный домен гликопротеина S (spike) вируса SARS-CoV-2, отвечающий за связывание вируса с рецептором и проникновение в клетку). Наличие антител к N-белку свидетельствует о перенесенном заболевании, которое могло не привести к выработке защитного иммунитета, присутствие же

антител к S-RBD является индикатором выработки защитного иммунитета. Именно поэтому S-белок, а не N -белок входит в состав вакцин, которые сейчас зарегистрированы в РФ и проходят медицинские испытания. Иными словами, системы, такие как «SARS-CoV-2-CoronaPass», точнее и позволяют говорить о том, что организм защищён. «SARS-CoV-2-CoronaPass» может быть использован для мониторинга эффективности вакцинации и толщины иммунной прослойки населения.

Подробнее о характеристиках тест-системы: www.corona-pass.ru

24.11.2020 – ИСКЧ начинает исследования новой вакцины от коронавируса

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

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

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

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

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

По словам Артура Исаева, председателя Совета директоров ИСКЧ: «Профилактика коронавирусной инфекции и вакцинирование станет актуальной проблемой не только в течение 2021 года, а значительно дольше. На повестку дня уже ставятся вопросы о способности вакцин не только стимулировать выработку антител, но и защищать от вируса, об отдаленных последствиях и безопасности, о длительности иммунитета после вакцинации и повторном вакцинировании. Однако подходы многих разработчиков вакцин от коронавируса строятся на технологиях, которые были у них в разработке и под рукой, и которые они развивали до эпидемии, и часто не учитывают потребности в повторном вакцинировании и потенциальных отдаленных последствий вакцинации при повторной встрече с вирусом. Мы ранее приняли решение, что ИСКЧ использует свой собственный опыт и экспертизу в области инновационных разработок, соберет команду разработчиков и инвестирует часть собственных средств в разработку вакцины от коронавируса с возможностью использования ее для повторных вакцинаций».

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

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

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

Биофонд РВК выступил соинвестором в первом раунде финансирования стартапа в 2014 году, а также принял участие во втором раунде, который состоялся в 2016-17 гг. За 5 лет портфельный проект показал хорошие темпы развития: «Genetico» осуществлен трансфер технологий, построена широкая сеть продаж, для проведения тестов организованы собственные современные лаборатории, налажены партнерские связи с ведущими мировыми разработчиками. По собственным оценкам, «Genetico» занимает около 30% российского рынка услуг на основе высокотехнологичного генетического тестирования. Компания разрабатывает собственные тест-системы и проводит

исследования в области медицинской генетики. С 2015 по 2019 гг. выручка «Genetico» выросла с 65 до 400 млн. рублей.

Директор дочерних фондов РВК Михаил Федотов отметил: «Одна из наших задач как профильного фонда была в том, чтобы поддержать биомедицинский проект на ранних этапах его развития. На сегодняшний день Генетико – устойчивая компания с гибкой продуктовой стратегией и хорошей способностью адаптироваться к текущим условиям, поэтому выход фонда из проекта является своевременным» — подчеркнул Михаил Федотов. Основные направления деятельности «Genetico» и объем рынков, на которых работает компания, по-прежнему имеют хороший потенциал роста.

По словам генерального директора Центра «Genetico», председателя Совета директоров ИСКЧ, Артура Исаева: «Биофонд РВК поддержал Генетико на ранней фазе не только инвестициями, но и в выработке стратегии, экспертизе корпоративного управления, привлечении ресурсов и коммуникациях с другими институтами развития. Новые методы генетических исследований, применяемые в практическом здравоохранении в области диагностики и выбора методов лечения, становятся эффективным способом профилактики и предупреждения заболеваний. Наиболее продвинутые отрасли здравоохранения (например, репродуктивная медицина, ЭКО, онкология), а также медицинские специалисты, которые занимаются редкими заболеваниями, уже начали использовать секвенирование генома и геномные данные. Мы стараемся сфокусироваться на направлениях в диагностике и скрининге, которые могут дать для бюджета повышение экономической эффективности и снижение затрат, а для здравоохранения — более быструю и точную постановку диагноза и повышение эффективности лечения».

15.12.2020 – ИСКЧ инвестировал в компанию, разрабатывающую вакцины

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

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

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

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

По словам Председателя Совета директоров ИСКЧ Артура Исаева: «Нужны эффективные и долгосрочно безопасные вакцины с хорошими характеристиками по себестоимости и масштабируемости производства. По прогнозам коронавирусная инфекция и необходимость повторной вакцинации будут иметь важное значение не только в рамках текущей пандемии, но и в последующие годы. Поэтому мы приняли решение инвестировать с одной стороны в разработку вакцины от коронавируса, с другой — в платформы и технологии, которые позволят создать вакцины не только от коронавируса, но и в других значимых для здравоохранения направлениях».

2021

22.01.2021 - ИСКЧ инвестировал в компанию Гистографт

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

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

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

По словам директора «Гистографт» Ильи Бозо: «Рынок остеопластических материалов в мире оценивается в 2,68 млрд. долларов ежегодно. В России он составляет порядка 1,5 млрд. рублей со значительным потенциалом к росту. На рынке представлено более 100 наименований изделий для

различных вариантов костной пластики, но только Гистографт обладает способностью стимулировать регенерацию костной ткани».

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

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

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

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

«Создание ген-активированных материалов является одним из ключевых элементов Дорожной карты «Хелснет» Национальной технологической инициативы комментирует генеральный директор ИСКЧ Сергей Масюк. Дорожная карта утверждена решением президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России и создана для обеспечения лидерства на глобальном рынке здравоохранения».

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

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

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

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

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

По словам заведующего лабораторией Гемабанка, Ивана Потапова: «Налицо тренд в использовании пуповинной крови в регенеративной медицине, в том числе и в нашей стране. По нашему мнению, с течением времени количество таких трансплантаций будет расти, что положительно скажется на имидже услуги биострахования».

Постепенный рост востребованности пуповинной крови из банков связан с несколькими факторами. С развитием новых направлений регенеративной медицины, в которых используются стволовые клетки пуповинной крови. С увеличением возраста «вкладчиков» таких банков. Известно, что заболеваемость растет с возрастом, особенно в области онкологии и тех заболеваний, где используются методы

регенеративной медицины. Соответственно, в возрасте до 20 лет процент использования данного материала относительно невысок. Но по мере взросления вкладчиков, а также в результате внедрения новых методов лечения и повышения эффективности и безопасности трансплантации как метода лечения онкологических, наследственных, аутоиммунных и иных заболеваний, востребованность будет только увеличиваться.

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

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

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

По словам медицинского директора Центра Genetico® Елизаветы Мусатовой: «Среди 28 тысяч проанализированных образцов доля эмбрионов с хромосомными аномалиями составляет 56%. Средний возраст наших пациенток – 37 лет. На частоту встречаемости хромосомных аномалий влияет возрастной фактор, и при возрасте женщины 40 лет и старше доля эмбрионов с хромосомными аномалиями достигает уже 78%. Поэтому крайне важно иметь информацию о хромосомном статусе эмбриона до его переноса».

Существуют разные варианты ПГТ-А. Иногда лаборатории проверяют всего несколько хромосом, нарушения в которых могут привести к рождению ребенка с хромосомной патологией. В лаборатории Genetico® методом NGS (next generation sequencing –секвенирование нового поколения) специалисты анализируют все 46 хромосом эмбриона. Специалисты Центра Genetico® одними из первых внедрили в практику здравоохранения РФ тестирование эмбрионов методом NGS.

Методом NGS можно «прочитать» ДНК эмбриона разное количество раз, что позволяет проводить тестирование с разной разрешающей способностью, то есть «видеть» хромосомные аномалии большего или меньшего размера. Чем больше количество прочтений, тем детальнее видны хромосомные аномалии.

При низком разрешении видны только крупные хромосомные нарушения. Чем выше разрешение, тем более детально заметны в ДНК эмбриона даже нарушения небольшого размера. Чем больше информации дает тестирование, тем объективнее будет информация для принятия решения врачом и семьей о переносе тех или иных эмбрионов.

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

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

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

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

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

Разработанный Бетувакс оригинальный биопреп арат «Бетувакс-КоВ» представляет собой вакцину нового класса, основанную на вирусоподобных наночастицах, которые имитируют внешнюю оболочку вируса SARS-CoV, и обучает иммунную систему вырабатывать антитела необходимые для нейтрализации и элиминации вирус а из организма . При этом сама вакцина не несёт генетического

материала (в отличие от вакцин типа аденовирусных или основанных на мРНК) и потенциально более безопасна, так как не несёт рисков краткосрочных и долгосрочных побочных эффектов.

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

По словам Председателя совета директоров ИСКЧ Артура Исаева: «Уже проведённые исследования показали хорошие результаты по эффективности и безопасности. Поэтому мы приняли решение профинансировать следующий этап подготовки клинических исследований в рамках регистрации вакцины. Наша цель - отработать все возможные риски и сделать вакцину максимально безопасной, без существенных побочных, в виде высокой температуры и других, эффектов. Кроме того, есть цель — обеспечить не только наличие иммунитета, но и более длительную протективность и возможность повторного применения вакцины через год, а также отсутствие рисков отдалённых последствий».

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

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

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

Результаты экспериментальных и клинических исследований, поддержанных Российским научным фондом (РНФ) опубликованы в журнале Frontiersin Bioengineeringand Biotechnology.

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

Материал под одноименным названием «Гистографт» представляет собой гранулы октакальциевого фосфата. Это один из фосфатов кальция, который ранее авторы статьи выделили как возможный предшественник минеральных компонентов костей, способный облегчить специализацию молодых клеток костной ткани, и как эффективный каркас для доставки клеток. На гранулы нанесены молекулы плазмидной ДНК с геном сосудистого эндотелиального фактора роста (VEGF) – сигнального белка, вырабатываемого клетками для стимулирования роста кровеносных сосудов.

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

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

«Публикация статьи в журнале такого уровня свидетельствует не только о соответствии проведенных исследований международным стандартам, но и значимости результатов, как для научного сообщества, так и для пациентов. Уникальное трансляционное исследование объединило 10 лет совместной работы нескольких научных коллективов. Разные этапы исследования были поддержаны грантами РНФ, Фонда содействию инновациям, инвестициями Артура Исаева и ИСКЧ. Важный этап пройден, но впереди еще много работы и новых вариантов ген-активированных материалов, которые мы разрабатываем. Сегодня «Гистографт», в сотрудничестве с ИСКЧ и ИМЕТ РАН, продолжает разработку материалов, содержащих ДНК факторов роста, и планирует внедрение в клиническую практику ген-активированных изделий в виде геля, мембраны и

персонализированных имплантатов, изготовленных с использованием технологий 3D-печати», – говорит директор компании «Гистографт», практикующий челюстно-лицевой хирург, Илья Бозо.

Разработаны прототипы, выполнены доклинические исследования, технология трехмерной печати проходит стадию оптимизации по результатам экспериментальных исследований на крупных лабораторных животных.

02.04.2021 – Moscow Seed Fund профинансировал разработку новой вакцины от коронавируса

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

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

В настоящее время Бетувакс формирует комплект документов для подачи в Минздрав на официальную регистрацию препарата. И готовится к проведению клинических исследований вакцины.

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

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

По словам Анны Вахрушевой, директора Бетувакс: «Вакцина «Бетувакс-КоВ-2» является первой в России рекомбинантной вакциной нового поколения на основе сферических частиц из природного материала, имитирующих вирусные частицы, содержащие поверхностный антиген (белок) коронавируса. Данная конструкция вакцины эффективно активирует выработку только необходимых защитных антител, снижая возможные риски антитело-зависимого усиления инфекции (АЗУ), стимулирует клеточный иммунитет. Конструкция вакцины «Бетувакс-КоВ-2» также даёт возможность её быстрой оптимизации под новые штаммы коронавируса и многократного её использования, что является большим преимуществом по сравнению с другими аналогами. Стоит отметить, что разрабатываемая вакцина не встраивается в клетки организма и не несёт в себе генетического материала, избыточной антигенной нагрузки, дополнительных консервантов, стабилизаторов и неорганических адъювантов, что минимизирует риски побочных эффектов».

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

Артур Исаев, Председатель Совета директоров ИСКЧ комментирует: «Наша команда разработчиков сфокусировалась на вакцине, которая потенциально будет нести минимум побочных эффектов, связанных с вакцинацией. Наша цель, чтобы вакцина не вызывала как краткосрочных нежелательных явлений в виде повышения температуры, озноба, ломоты, так и возможных отдаленных осложнений иммунологического характера. Такой профиль безопасности сделает эту вакцину востребованной для людей с различными хроническими заболеваниями, старшей возрастной группы и, возможно, детей».

3.1.4. Контактная информация

Место нахождения эмитента: ***Российская Федерация, г. Москва***

Адрес эмитента, указанный в едином государственном реестре юридических лиц: ***117036, г. Москва, Проспект 60-летия Октября, д. 10А, этаж 3, пом. 24.***

Телефон: ***+7 (495) 646-80-76***

Факс: ***+7 (495) 646-80-76***

Адрес электронной почты: ***moscow@gemabank.ru***

Адрес страницы (страниц) в сети Интернет, на которой (на которых) доступна информация об эмитенте, выпущенных и/или выпускаемых им ценных бумагах: ***www.hsci.ru; http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814.***

Наименование специального подразделения эмитента по работе с акционерами и инвесторами эмитента:

Директор по связям с инвесторами
Адрес нахождения подразделения: ***119333, г. Москва, ул. Губкина д.3, стр.2***
Телефон: ***+7 (495) 646-80-76 (доб.180)***
Факс: ***+7 (495) 646-80-76***
Адрес электронной почты: ***krasotkin@nextgene.ru***
Адрес страницы в сети Интернет: ***hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/kontakty***

3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика

7702508905

3.1.6. Филиалы и представительства эмитента

Эмитент не имеет филиалов и представительств.

3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента

Код вида экономической деятельности, которая является для эмитента основной:

Коды ОКВЭД
86.90.9

Коды ОКВЭД
21.1
46.1
46.46
47.73
58.11
58.14

3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

Виды хозяйственной деятельности (виды деятельности, виды продукции (работ, услуг)), обеспечившие не менее чем 10 процентов выручки (доходов) эмитента за отчетный период:

Единица измерения: ***тыс. руб.***
Вид хозяйственной деятельности: ***Услуга выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови, предоставляемая Гемабанком®***

Наименование показателя	2019	2020
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	25 654	23 002
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	37,20	38,33

Наименование показателя	2020, 3 мес.	2021, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	5 760	5 368
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	34,45	31,15

Изменения размера выручки от продаж (объема продаж) эмитента от основной хозяйственной

деятельности на 10 и более процентов по сравнению с аналогичным отчетным периодом предшествующего года и причины таких изменений:

Снижение доходов, отраженных в финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ», от услуги выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения ГСК ПК, предоставляемой Гемабанком®, в 2021 году по сравнению с 2020 годом (- 10%), а также в 1 квартале 2021 г. по сравнению с 1 кварталом 2020 г. (-7%) вызвано формальными причинами, которые заключаются в следующем:

В октябре 2014 г. была учреждена дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - Международный Медицинский Центр Обработки и Хранения Биоматериалов (с мая 2019 года - ПАО «ММЦБ»). Компания была создана для реализации деятельности ИСКЧ по персональному банкированию гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и других ценных биоматериалов под брендом Гемабанк® отдельным юридическим лицом. Выделение было произведено в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, созданного ИСКЧ в 2003 году, для использования государственных льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний, а также для повышения прозрачности Группы ИСКЧ в целом. Оказывать услуги Гемабанка® компания ММЦБ начала с 1 октября 2015 г. после соответствующего лицензирования.

В связи с переводом деятельности Гемабанка® в дочернюю структуру, тогда же начался процесс перезаключения клиентских договоров на многолетнее хранение, подписанных ранее с ИСКЧ. По состоянию на текущий момент, перевод всех таких клиентов на ММЦБ ещё не завершен, поэтому доходы по определенному количеству долгосрочных договоров отражаются пока в выручке ИСКЧ. В свою очередь, ММЦБ оказывает ИСКЧ услуги по хранению образцов ГСК ПК данных клиентов, что подразумевает внутригрупповые расчеты.

После окончания процесса перезаключения оставшихся многолетних договоров с ИСКЧ на ММЦБ все доходы от деятельности Гемабанка® будут отражаться в выручке ММЦБ (доходы от выделения и криоконсервации ГСК ПК по новым договорам, заключаемым, начиная с 1 октября 2015 г., и поступления от долгосрочного хранения всех образцов ГСК ПК в Гемабанке® – как новых, так и старых).

Вид хозяйственной деятельности: ***Клеточный сервис SPRS-терапия****

Наименование показателя	2019	2020
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	39 752	35 442
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	57,64	59,06

Наименование показателя	2020, 3 мес.	2021, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	10 929	11 834
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	65,37	68,67

** комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений на основе инновационной медицинской технологии применения аутологичных дермальных фибробластов (услуга включает проведение диагностики состояния кожи пациента, курс терапии с использованием клеточного препарата, содержащего собственные дермальные фибробласты, а также долгосрочное хранение культуры аутофибробластов кожи в криобанке)*

Изменения размера выручки от продаж (объема продаж) эмитента от основной хозяйственной деятельности на 10 и более процентов по сравнению с аналогичным отчетным периодом предшествующего года и причины таких изменений:

Доходы от услуги SPRS-терапия® снизились в 2020 году по сравнению с 2019 годом на 10%, а в 1 квартале 2021 г. – выросли на 8% по сравнению с 1 кварталом 2020 г.

Уменьшение доходов от продаж услуги SPRS®-терапия по итогам 2020 года связано со снижением потребительской активности и ограничениями, вызванными пандемией новой коронавирусной инфекции. Так как услуга SPRS®-терапия находится в премиальном сегменте рынка, нестабильное экономическое положение потенциальных клиентов существенно влияет на количество первичных

обращений. Помимо этого, в период карантинных мер клиники эстетической медицины вообще приостановили работу. Таким образом, падение общего располагаемого дохода в стране, усиленное пандемией COVID-19, а также ограничительные меры в связи с эпидемиологической обстановкой не позволили реализовать планы по продаже услуги в отчетном году.

В 1 квартале 2021 года эпидемиологическая ситуация начала меняться в лучшую сторону (в результьате чего, в том числе, возобновились мастер-классы для новых клиник и клиник-партнёров), что привело к росту первичных обращений

При этом необходимо подчеркнуть, что более 80% пациентов на данный момент продолжают обращаться за услугой повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица, что говорит об удовлетворенности клиентов результатом. С финансовой точки зрения важно подчеркнуть, что 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.

Общая структура себестоимости эмитента:

Наименование показателя	**2019**	**2020**
Сырье и материалы, %	11,18	7,33
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0	
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	27,45	25,67
Топливо, %	0	
Энергия, %	0	
Затраты на оплату труда, %	1,98	1,64
Проценты по кредитам, % %	0	
Арендная плата, % %	10,99	12,04
Отчисления на социальные нужды, %	0,3	0,35
Амортизация основных средств, %	7,61	8,20
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	0	
Прочие затраты, %:	40,49	44,77
амортизация по нематериальным активам, %	0,04	0,03
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	0	
обязательные страховые платежи, %	0	
представительские расходы, %	0	
иное: *обслуживание криооборудования, ремонт основных средств, доступ в интернет, расходы на сотовую связь, расходы на командировки, транспортные расходы, расходы по эксплуатации автотранспорта, консультационные услуги, правовое сопровождение, расходы на использование интеллектуальной собственности, программное обеспечение, расходы на издательство, расходы по производству и реализации лекарственного средства Неоваскулген®, почтово-телеграфные услуги, %*	40,45	44,74
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости	77,54	71,71

Наименование показателя	**2020, 3 мес.**	**2021, 3 мес.**
Сырье и материалы, %	12,25	1,64
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0	0

Наименование показателя	**2020, 3 мес.**	**2021, 3 мес.**
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	8,09	32,57
Топливо, %	0	0
Энергия, %	0	0
Затраты на оплату труда, %	2,31	0
Проценты по кредитам, % %	0	0
Арендная плата, % %	13,37	4,36
Отчисления на социальные нужды, %	0,64	0
Амортизация основных средств, %	9,83	5,27
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	0	0
Прочие затраты, %	53,51	56,16
амортизация по нематериальным активам, %	0,04	0,02
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	0	
обязательные страховые платежи, %	0	0
представительские расходы, %	0	0
иное: реализация медицинского оборудования, %	53,47	56,14
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости	97,69	105,11

Имеющие существенное значение новые виды продукции (работ, услуг), предлагаемые эмитентом на рынке его основной деятельности, в той степени, насколько это соответствует общедоступной информации о таких видах продукции (работ, услуг). Указывается состояние разработки таких видов продукции (работ, услуг):

Биобанкирование (биострахование) – ПАО «ММЦБ»

Помимо основной услуги (забор, выделение и долгосрочное персональное хранение гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК)), Гемабанк® активно продвигает услугу банкирования мезенхимальных стволовых клеток (МСК), выделяемых из пупочного канатика, а также ткани пупочного канатика - ценного биоматериала с потенциалом терапевтического применения в сфере регенеративной медицины и в других областях.

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

Услуга стала особенно актуальной на фоне пандемии коронавирусной инфекции. В рамках клинических исследований пересадку МСК с февраля 2020 года используют в Китае, а также на Западе для лечения тяжелых последствий пневмонии, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

(https://gemabank.ru/nauchnye-issledovaniya/kletochnaya-transplantatsiya-v-programme-lecheniya-covid-19-peresadka-mezenhimalnyh-kletok***).***

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

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

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

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

Генетическое тестирование - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

Онкогенетика

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

Продукты, относящиеся к онкогенетике делятся на две принципиально разные группы:

- ***Генетические тесты на наследственные формы онкозаболеваний (далее THP – тест на наследственные формы рака)***

Панель на наследственный рак — это исследование, направленное на выявление врожденных мутаций в генах, ассоциированных с развитием наследственных форм рака, которое проводится с помощью метода секвенирования нового поколения (NGS). Секвенирование, то есть определение последовательности нуклеотидов ДНК, относится к высокоточным методам молекулярного анализа.

- ***Генетические исследования биоптатов опухолей с целью подбора и коррекции терапии (далее TTT – тесты для подбора таргетной терапии). Для этого направления разработана собственная таргетная панель и регистрируется товарный знак Onconetix (см:*** https://hsci.ru/news/czentr-genetico-razrabotal-test-dlya-geneticheskogo-issledovaniya-opuholej***) .***

Тест Onconetix — это таргетная панель для поиска соматических мутаций в опухоли. В основе тестирования лежит метод высокопроизводительного секвенирования ДНК нового поколения (next generation sequencing, NGS). Метод позволяет выявлять однонуклеотидные замены (single nucleotide variations, SNV), небольшие инсерции и делеции (инделы), причем не только известные и описанные, но и новые, еще не описанные в литературе и базах данных.

- ***Лаборатория является дистрибутором компании Roche в отношении тестов Foundation Medicine (FMI), которые дают возможность оптимизировать и персонализировать стратегию лечения онкологических пациентов с различной клинической картиной. По результатам генетического исследования лечащий врач получает подробный отчет по геномному профилю опухоли пациента и таргетным препаратам, ассоциированным с молекулярными изменениями в опухоли, а также по релевантным клиническим испытаниям, в которых пациент может принять участие.***

Секвенирование нового поколения (NGS) для медицинских целей

Секвенирование геномов и экзомов технологией NGS (next generation sequencing) все более проникает в практику различных клинических специалистов, позволяя находить генетические причины заболеваний, и в ряде случаев менять терапевтическую тактику и добиваться успешных клинических результатов.

Технология, в основном, применяется для установления непосредственной причины наследственного заболевания на уровне изменений в последовательности ДНК экзомных участков генов. Либо применяется полногеномное секвенирование.

В 2020 году Компания продолжила развитие данного направления деятельности Центра Genetico®, ключевое внимание уделив расширению спектра услуг NGS-секвенирования для диагностических целей (персонализированное уточнение диагноза и подбор действенной терапии).

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.

Профилактика и борьба с вирусными заболеваниями – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «НекстГен», ООО «НекстГен Фарма», ООО «Репролаб», ООО «Бетувакс»

Компания начала реализацию данного проекта со 2 квартала 2020 года.

Отвечая требованиям времени, Компания в сжатые сроки, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, включила в продуктовую линейку ряд новых услуг: выявление протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 (тестирование на наличие антител, в т.ч. на основе тест-систем собственной разработки), оптовая реализация тест-систем для определение наличия антител к SARS-CoV-2 (собственных, отечественных и импортных), комплексное тестирование организаций и физлиц на коронавирусную инфекцию (в т.ч. на базе партнерских лабораторий).

Помимо этого, начались исследования и разработки с целью регистрации и коммерциализация собственной рекомбинантной вакцины от COVID-19.

Тест-системы и Тестирование на антитела к SARS-CoV-2

В 2020 году в Центре Genetico® была открыта лаборатория ИфА, в которой проводятся исследования иммунного статуса граждан в условиях пандемии COVID-19.

Лаборатория ИФА основана в апреле 2020 года для проведения анализа на определение антител к вирусу SARS-CoV-2, который вызывает острое респираторное заболевание COVID-19. Лаборатория оснащена новейшим оборудованием.

В связи с глобальной пандемией, в 2020 году Компания совместно с партнерами разработала, а затем зарегистрировала и внедряет промышленные комплекты тест-систем ИФА и экспресс-тестов для определения антител к коронавирусу SARS-CoV-2.

Резидент «Сколково», дочерняя компания Института Стволовых Клеток Человека, ООО «НекстГен», получила Регистрационные удостоверения на новые тест-системы «SARS-CoV-2-CoronaPass» для определения суммарных антител к коронавирусу (совместная разработка с ООО «Биопалитра» и Центром Genetico®). Также помимо вышеупомянутой тест-системы ООО «НекстГен» получил еще одно Регистрационное удостоверение на первую серию экспресс-тестов «CoronaPass», разработанную в сотрудничестве с ФИЦ Биотехнологии РАН, с участием лаборатории Центра Genetico®.

Подробнее см:

https://hsci.ru/news/v-sankt-peterburge-vypushhena-pervaya-partiya-test-sistemy-coronapass-dlya-vyyavleniya-summarnyh-antitel-k-covid-19

https://hsci.ru/news/iskch-zaregistriroval-novye-test-sistemy-dlya-vyyavleniya-immuniteta-k-koronavirusu-covid-19

Оптовую реализацию зарегистрированных в РФ тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2 ведет ООО «НекстГен Фарма» - дочерняя компания ООО «НекстГен», услуги по тестированию предоставляются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и ООО «Репролаб».

Вакцина против COVID-19

В августе 2020 года была учреждена и затем проинвестирована дочерняя компания ООО «Бетувакс» - для осуществления деятельности по разработке, регистрации и внедрению вакцины против COVID-19. По состоянию на текущий момент, компания завершила доклинические исследования и готовится к проведению регистрационных клинических исследований вакцины (подача досье регулятору на получение разрешения – в мае 2021 г.)

Согласно предварительным данным, вакцина «Бетувакс КоВ-2» показала надёжный профиль безопасности и эффективности с формированием высоких титров нейтрализующих антител против коронавируса SARS-CoV-2 на моделях животных. Вакцина создана для использования по аналогии с гриппозными вакцинами и планируется к ежегодному применению как для усиления иммунитета, так и при появлении новых штаммов коронавируса. Команда разработчиков сфокусировалась на цели создать вакцину, которая потенциально будет нести минимум побочных эффектов, связанных с вакцинацией. Такой профиль безопасности сделает вакцину востребованной для людей с различными хроническими заболеваниями, старшей возрастной группы и, возможно, детей.

См. Новости по теме на www.hsci.ru, последняя из которых: https://hsci.ru/news/moscow-seed-fund-profinansiroval-razrabotku-novoj-vakcziny-ot-koronavirusa

Стандарты (правила), в соответствии с которыми подготовлена бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и произведены расчеты, отраженные в настоящем подпункте:

1) федеральный закон "О бухгалтерском учете" от 06.12.2011 № 402-ФЗ;

2) приказ Минфина РФ от 29.07.1998 № 34н "Об утверждении положения о ведении бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в Российской Федерации";

3) приказ Минфина РФ от 06.07.1999 г. № 43н "Об утверждении положения по бухгалтерскому

учету "Бухгалтерская отчетность организации" (ПБУ 4/99);
4) приказ Минфина РФ от 02.07.2010 г. № 66н "О формах бухгалтерской отчетности организаций";
5) учетная политика эмитента.

3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента

За 2020 г.

Поставщики эмитента, на которых приходится не менее 10 процентов всех поставок материалов и товаров (сырья): ***Поставщиков, на которых приходится не менее 10 процентов всех поставок материалов и товаров (сырья), не имеется.***

Информация об изменении цен более чем на 10% на основные материалы и товары (сырье) в течение соответствующего отчетного периода по сравнению с соответствующим отчетным периодом предшествующего года: ***Изменения цен более чем на 10% на основные материалы и товары (сырье) в течение соответствующего отчетного периода не было.***

Доля импортных поставок в поставках материалов и товаров, прогноз доступности источников импорта в будущем и возможные альтернативные источники: ***Импортные поставки отсутствуют.***

За 3 мес. 2021 г.

Поставщики эмитента, на которых приходится не менее 10 процентов всех поставок материалов и товаров (сырья): ***Поставщиков, на которых приходится не менее 10 процентов всех поставок материалов и товаров (сырья), не имеется.***

Информация об изменении цен более чем на 10% на основные материалы и товары (сырье) в течение соответствующего отчетного периода по сравнению с соответствующим отчетным периодом предшествующего года: ***Изменения цен более чем на 10% на основные материалы и товары (сырье) в течение соответствующего отчетного периода не было.***

Доля импортных поставок в поставках материалов и товаров, прогноз доступности источников импорта в будущем и возможные альтернативные источники: ***Импортные поставки отсутствуют.***

3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента

Основные рынки, на которых эмитент осуществляет свою деятельность:

Запущенные, готовящиеся к запуску и разрабатываемые в целях коммерциализации продукты и услуги ПАО «ИСКЧ» и его дочерних и ассоциированных компаний представляют следующие отраслевые направления современных биомедицинских технологий:

- ***Генная терапия: «первый в классе» геннотерапевтический препарат для терапевтического ангиогенеза Неоваскулген®; ген-активированные остеопластические материалы, в т.ч. на основе Неоваскулгена®.***
- ***Регенеративная медицина: клеточные сервисы (SPRS®-терапия; SPRG®-терапия; на стадии НИОКР - тканеинженерные конструкции с использованием клеточного материала (фибробластов) в стоматологии, клеточная терапия орфанных заболеваний (в частности, буллезного эпидермолиза - с использованием аллогенных фибробластоподобных клеток).***
- ***Генетика человека и медицинская генетика, биоинформатика (генетическое тестирование - репродуктивная медицина, онкология, генетические заболевания, научные исследования) - услуги генетических исследований Центра Genetico® на основе технологий различной сложности.***
- ***Биобанкирование (биострахование): персональный банк стволовых клеток пуповинной крови (услуга, забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения ГСК ПК), а также другого, сопутствующего, ценного биоматериала (мезенхимальные СК, выделяемые из пупочного канатика, ткань пупочного канатика); репродуктивный банк (персональное хранение и донация репродуктивных клеток и тканей).***
- ***Биофармацевтика (вакцины, антитела, биопрепараты) – в частности, профилактика и борьба с вирусными заболеваниями: разработка, регистрация и реализация тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2, услуги по выявлению протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 (тестирование на наличие антител); НИОКР в области профилактики и борьбы с вирусными заболеваниями (разработка, регистрация и коммерциализация вакцины против COVID-19, в перспективе – вакцин против гриппа и ВПЧ).***

В текущий момент основными проектами ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний, генерирующими денежный поток на рынке РФ, являются:

- ***Биострахование ребенка и всей семьи - предоставление услуги криоконсервации и долгосрочного персонального хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного канатика в Гемабанке®***
- ***Продвижение на рынке инновационного препарата Неоваскулген® для лечения хронической, включая критическую, ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза***
- ***Продвижение на рынке линейки услуг проекта Genetico® (генетические исследования и медицинское генетическое тестирование) на базе лабораторного комплекса Центра Genetico®, открытого ИСКЧ в 2013 году в Москве и модернизированного в 2016-2017 годах***
- ***Продвижение сервисов Репробанка® (банка репродуктивных клеток и тканей – донорского и персонального)***
- ***Предоставление комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи – SPRS®-терапия, а также сервиса «SPRS-банк»***
- ***Реализация зарегистрированных Компанией в РФ тест-систем, в т.ч. собственной разработки, и оказание услуг по выявлению протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 (тестирование на наличие антител), а также комплексное тестирование организаций и физлиц на коронавирусную инфекцию (в т.ч. на базе партнерских лабораторий).***

Коронавирусная инфекция: Рынок тест-систем и вакцин

Новым направлением деятельности Группы ИСКЧ стала начатая в 2020 году реализация проекта по профилактике и борьбе с вирусными заболеваниями.

Отвечая требованиям времени, Компания в сжатые сроки, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, включила в продуктовую линейку ряд новых услуг: выявление протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 (тестирование на наличие антител, в т.ч. на основе тест-систем собственной разработки), оптовая реализация тест-систем для определение наличия антител к SARS-CoV-2 (собственных, отечественных и импортных), комплексное тестирование организаций и физлиц на коронавирусную инфекцию (в т.ч. на базе партнерских лабораторий).

Помимо этого, начались исследования и разработки с целью регистрации и коммерциализация собственной рекомбинантной вакцины от COVID-19.

В 2020 году Компания получила значительный дополнительный доход от оптовых продаж тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2, а также от оказания услуг по тестированию на коронавирусную инфекцию.

Доходы составили 219,120 млн. рублей (20,21% от консолидированной выручки Компании):

- ***Разработка, регистрация и продажа тест-систем для определения антител к SARS-CoV-2.***
- ***Услуги тестирования на коронавирусную инфекцию: наличие, антитела (на базе Центра Genetico® (компания «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО») – услуги открытой в апреле 2020 г. ИФА-лаборатории, и Репробанка® (компания «Репролаб»), в т.ч. в партнерстве со сторонними организациями).***
- ***Дистрибьюция отечественных и импортных тест-систем.***

Компания зарегистрировала в РФ и осуществляла в отчетном году оптовые продажи китайской тест-системы Innovita, а также, в сотрудничестве с ведущими российскими научными организациями, разработала и зарегистрировала несколько видов тест-системы CoronaPass для выявления протективного иммунитета к SARS-CoV-2 (ИФА и экспресс тесты на антитела к коронавирусу: https://corona-pass.ru/; https://pass.genetico.ru/).

Резидент «Сколково», дочерняя компания Института Стволовых Клеток Человека ООО «НекстГен», получила Регистрационные удостоверения на новые тест-системы «SARS-CoV-2-CoronaPass» для определения суммарных антител к коронавирусу. Разработанная ООО «НекстГен» тест-система, при поддержке Фонда «Сколково», в сотрудничестве с Центром «Genetico» и ООО «Биопалитра» — первая на рынке, работающая по принципу сэндвич-ИФА (двойное специфическое связывание), с применением биотин-стрептавидиновой системы детекции. Тест-система позволяет выявлять суммарные антитела (IgG/IgM/IgA) на ранних сроках заболевания, вне зависимости от индивидуальных особенностей формирования иммунного ответа. Центр «Genetico», один из первых, использовал рецептор связывающий домен S-антигена, который обеспечивает более высокую специфичность исследований по сравнению с

нуклеокапсидным антигеном, использующимся в тест-системах других разработчиков. Согласно опубликованным данным, именно антитела к домену RBD Spike-белка вируса являются нейтрализующими, поэтому оценка их наличия имеет большую клиническую значимость. Валидация показала высокие характеристики новой тест-системы «SARS-CoV-2-CoronaPass»: специфичность — 100% и чувствительность — 98,7%. Также система отличается простотой, скоростью процедуры исследования и отсутствием предварительного разведения образца, что, безусловно, сказывается на качестве результатов.

Также помимо вышеупомянутой тест-системы ООО «НекстГен» получил еще одно Регистрационное удостоверение на первую серию экспресс-тестов «CoronaPass», разработанную в сотрудничестве с ФИЦ Биотехнологии РАН, с участием лаборатории Genetico. Экспресс-тест позволяет раздельно выявлять антитела IgM и IgG к коронавирусу за 15 минут, не требует лабораторного оборудования и дает возможность с высокой степенью достоверности определять людей, переболевших коронавирусной инфекцией.

Оптовую реализацию зарегистрированных в РФ тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2 ведет ООО «НекстГен Фарма» - дочерняя компания ООО «НекстГен», услуги по тестированию предоставляются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и её дочерней компанией ООО «Репролаб».

24.08.2020 г. была учреждена дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «Бетувакс», цель которой – разработка, регистрация и коммерциализация вакцины против COVID-19 (подробнее см. п. 4.5. отчет за 3 квартал 2020 года).

Рынок персонального банкирования пуповинной крови и сопутствующих ценных биоматериалов (подробнее см. Ежеквартальный отчет ПАО «ММЦБ»: https://invest.gemabank.ru/otchety_emitenta.html***)***

ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения пуповинной крови и сопутствующих ценных биоматериалов - Гемабанк®, функционирующий с начала 2004 г. Доля доходов от услуг Гемабанка® в консолидированной выручке ИСКЧ по МСФО составила по итогам 2020 года 23%.

В настоящее время в базе Гемабанка® хранится >34 тысяч образцов биоматериалов, включая образцы гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и образцы мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного канатика.

С 4 квартала 2015 г. услуги Гемабанка® предоставляются дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» - ООО «ММЦБ», в августе 2018 года преобразованной в АО «ММЦБ, а с мая 2019 года ставшей ПАО «ММЦБ». В связи с переводом деятельности Гемабанка® в дочернюю структуру, тогда же начался процесс перезаключения клиентских договоров на многолетнее хранение, подписанных ранее с ИСКЧ. По состоянию на текущий момент, перевод всех таких клиентов на ММЦБ ещё не завершен, поэтому доходы по определенному количеству долгосрочных договоров отражаются пока в выручке ИСКЧ. В свою очередь, ММЦБ оказывает ИСКЧ услуги по хранению образцов ГСК ПК данных клиентов, что подразумевает внутригрупповые расчеты и присутствие соответствующих элиминаций по выручке и расходам в консолидированной отчетности по МСФО.

Основное направление деятельности ММЦБ – выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение ГСК ПК, а также МСК и ткани пупочного канатика – в составе комплексных предложений или отдельно.

Услуги сохранения биоматериалов пользуются спросом в связи с расширяющейся практикой терапевтического применения, включая рост применения МСК в рамках клинических исследований (в том числе для лечения осложнений, вызванных новой коронавирусной инфекцией).

За все время работы Гемабанка® и по состоянию на текущий момент, для лечения различных заболеваний клиентам было выдано 40 образцов ГСК ПК - это самый высокий показатель востребованности образцов из частного банка в Восточной Европе.

Дополнительно Компания осуществляет деятельность по внедрению генетического тестирования.

Таким образом, ММЦБ работает как на рынке биобанкирования, так и на рынке медицинской генетики.

Гемабанк® ведет гибкую ценовую политику и работает над расширением линейки услуг для клиентов в целях вовлечения новых потребителей, а также эффекта синергии между компаниями Группы ИСКЧ.

- ***Услуга долгосрочного персонального банкирования ГСК ПК является традиционным бизнесом Гемабанка® с момента его учреждения в 2003 году. Гемабанк® является ведущим игроком на***

российском рынке персонального хранения пуповинной крови, занимая долю по размеру пула образцов более 40% и являясь лидером по территориальному охвату.

- *Дополнительно к основному сервису, уже несколько лет Гемабанк® предоставляет услугу персонального банкирования мезенхимальных стволовых клеток (МСК), выделяемых из пупочного канатика, а также ткани пупочного канатика - ценного биоматериала с потенциалом терапевтического применения в сфере регенеративной медицины и в других областях, включая лечение тяжелых форм COVID-19.*

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

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

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

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

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

- *С 1 ноября 2016 г. Гемабанком® запущена новая уникальная услуга «Биострахование с сохранением ДНК», которая, наряду с банкированием СК ПК, включает и сохранение выделенного из капли пуповинной крови образца ДНК ребенка – для будущего применения в целях генетической диагностики. Данную сохраненную ДНК можно и сразу же использовать для ряда генетических тестов, которые проводятся для клиентов Гемабанка® как отдельно, так и в рамках пакетного предложения.*

- *С 2017 года ММЦБ осуществляет деятельность по продаже сервисов генетического тестирования. Такие тесты позволяют родителям узнавать о наследственной предрасположенности детей и использовать эту информацию для лечения или заботы о здоровье и развитии детей.*

  Клиентам Гемабанка® доступен расширенный «Персональный генетический тест «Гемабанк»» (сейчас – «Карта здоровья»), подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др. (Подробнее:

  https://gemabank.ru/novosti-gemabanka/novaya-usluga-personalnyy-geneticheskiy-test-gemabank-rasskazhet-vse-o-zdorove-i-lichnyh-kachestvah-cheloveka#more-692; https://gemabank.ru/stoimost/geneticheskiy-test).

  В конце 2020 года компания запустила услугу «Генетический неонатальный скрининг Гемаскрин». На данный момент в генетическое тестирование входит 20 наследственных заболеваний, поддающихся корректировке и лечению на ранних этапах жизни ребенка (https://gemabank.ru/stoimost/geneticheskiy-test).

Гемабанк® также осуществляет совместно с клиникой-партнером лечение детского церебрального паралича (ДЦП). Гемабанк® предоставляет в рамках этого партнерства выгодные финансовые условия для лечения данного заболевания - внедрена для своих клиентов благотворительную программу "Помощь детям при ДЦП".

Рынок инновационных препаратов и услуг ИСКЧ в области генной терапии, регенеративной медицины, генетического тестирования и репродуктивных технологий.

Все данные продукты, технологии и услуги являются:

- либо новыми (отсутствуют прямые конкуренты на отечественном рынке или появляются единичные на мировом – Неоваскулген®, почти нет аналогов – SPRS-терапия®);

- либо уже известными услугами, но пока без полностью сформированного качественного рынка – мало компаний или брендов, которые бы ассоциировались с услугами и занимали уверенные лидирующие позиции в том или ином сегменте (например, сегменты быстрорастущего рынка генетическоого тестирования и репродуктивных технологий).

Цель ИСКЧ – создать рынки перечисленных продуктов и услуг, занять лидирующие позиции и создать бренды, которые потребители ассоциировали бы с данными услугами (как в случае в Гемабанком®).

За последние годы Группа ИСКЧ значительно продвинулась в данном направлении – в частности, в области генетического тестирования и репродуктивных технологий.

Рынок регенеративной медицины:

Рынок клеточных технологий (SPRS®-терапия)

Кроме услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика ИСКЧ представлен на рынке клеточных технологий услугой SPRS®-терапия.

SPRS®-терапия – это комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений (на основе разрешенной Росздравнадзором РФ инновационной технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи). Запуск услуги осуществлен в декабре 2010 года. Доходы от данной услуги в консолидированной выручке ИСКЧ по МСФО по итогам 2020 года составили 3,3%. Услуга, в основном, оказывается через клиники эстетической медицины г. Москвы и г. Санкт-Петербург. Помимо этого, растет количество сотрудничающих клиник в регионах России, а также СНГ (по состоянию на конец 1 квартала 2021 года – в 19 городах). Всего услугу сейчас предоставляют 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. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия® (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает стабильность/рост выручки. В текущем году на динамику доходов значительное влияние оказала пандемия COVID-19.

Маркетинговая стратегия продвижения SPRS®-терапии включает работу в профессиональном сообществе эстетической медицины (расширение взаимодействия с клиниками и врачами, включая профессиональные практикумы), а также непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. через социальные сети в Интернете. Также проводится работа по защите интеллектуальной собственности, связанной с SPRS®-терапией. Нарушение исключительных прав на соответствующие объекты интеллектуальной собственности, включая торговые марки, Компания пресекает в судебном порядке.

Средний возраст пациентов, пользующихся комплексной услугой SPRS®-терапия, составляет 40-65 лет. Для более молодого поколения в 2015 году запущен отдельный сервис «SPRS-банк» - персональное хранение дермальных аутофибробластов с целью биострахования красоты и здоровья кожи. В будущем эти клетки можно использовать для коррекции возрастных изменений кожи лица, шеи, декольте, рук с помощью уникальной, разработанной в ИСКЧ, технологии «SPRS®-терапия®», или для лечения кожи в случае непредвиденных обстоятельств (ожоги, различные травматические повреждения кожи).

Помимо Российской Федерации, в планах Компании – сделать услугу SPRS-терапия®, а также сервис по персональной диагностике состояния кожи (Паспорт кожи®) доступными для зарубежных потребителей – медицинский туризм, продажа лицензий (ведется работа по привлечению инвесторов для открытия клеточных лабораторий в странах Латинской Америки, Юго-Восточной Азии и Ближнего Востока).

Параллельно осуществляются шаги по получению международной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия® - персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®).

В планах компании - расширение использования технологической платформы SPRS-терапии® (технологий на основе применения фибробластов из различных источников /фибробластоподобных клеток) для лечения тяжелого орфанного заболевания кожи – буллезный эпидермолиз, а также для восстановления мягких тканей пародонта.

Так ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (EMC) в 2016 году, в тестовом режиме в Москве, уже запустили инновационную услугу клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия (Service for Personal Regeneration of Gum).

SPRG®-терапия – это персонализированная клеточная технология, направленная на коррекцию мягких тканей пародонта (устранение рецессий и дефицита десны) посредством применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 9.12.2010). Подробнее см.: Пресс-релиз от 28 ноября 2016 г., а также п.4.5. настоящего ЕЖО.

В текущий момент доходы от услуги SPRS-терапия® отражаются в выручке ПАО «ИСКЧ», НИОКР ведут дочерние компании – ООО «Витацел» и ООО «Скинцел» (подробнее см. п. 4.5 данного ЕЖО).

В планах Эмитента – выделение операционной части бизнеса в данные дочерние организации.

Рынок генетического тестирования и репродуктивных технологий

Рынок услуг в области медицинской, в т.ч. репродуктивной, генетики (генетические исследования и консультирование):

С 2013 года ИСКЧ реализует социально-значимый проект Genetico®, цель которого - развитие новых методов генетической диагностики для профилактики и лечения тяжелых заболеваний, а также внедрение новых технологий генетических исследований для медицинских и научных целей.

Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® является одним из лидеров российского рынка генетического тестирования. Его лаборатории оказывают широкую линейку услуг генетических исследований в различных областях на основе технологий различной сложности, включая NGS.

Сформированный компанией всесторонний спектр сервисов в области репродуктивной генетики, среди прочих, включает НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов в цикле ЭКО), тестирование при бесплодии и невынашивании беременности, преконцепционный скрининг на носительство моногенных заболеваний при планировании беременности, неонатальный скрининг.

В области онкогенетики компания сосредоточена на сервисах по генетическому профилированию опухолей для подбора таргентной терапии, а также на услугах по генетическому тестированию на наследственные формы рака.

Геномный анализ на базе NGS используется и в таких сферах, как исследование геномов и экзомов для диагностики и лечения тяжелых заболеваний (в т.ч. в таких областях, как неврология, кардиология, офтальмология, психиатрия, эпилептология, нефрология и др.), биоинформатика, секвенирование для научных целей.

Полное прочтение всех генов человека (NGS-секвенирование) заменяет множество отдельных генетических тестов, когда необходимо уточнить диагноз в сложных случаях наследственных заболеваний (полноэкзомное секвенирование) и осуществить более четкий подбор действенной терапии, провести персонализированное исследование генетических особенностей организма и т.п.

Также компания применяет различные диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи генетически обусловленных заболеваний – для их выявления у больного или носителя.

Таким образом, ИСКЧ активно работает в области медицинской генетики, участвуя в создании и развитии в РФ качественного рынка генетического тестирования и бренда, который бы устойчиво ассоциировался у потребителя с медицинской генетикой и услугами медико-генетического консультирования для детей и взрослых на основе генетических анализов любой сложности.

Оператор данных услуг - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. носило наименование ООО «ЦГРМ ИСКЧ»), дочерняя компания ПАО «ИСКЧ».

Доходы от услуг генетических исследований и тестирования составили в консослидированной выручки Компании по МСФО за 2020 год 30%.

Рынок репродуктивных материалов (банк репродуктивных клеток и тканей Репробанк®):

В 2013 году на рынке РФ были запущены сервисы Репробанка®: персональное хранение спермы с целью биострахования, а также банк донорской спермы. В 1 квартале 2015 г. запущена услуга персонального хранения яйцеклеток (ооцитов). С ноября 2015 г. начал функционировать банк донорских яйцеклеток.

Репробанк® – крупнейший в России специализированный банк репродуктивных клеток, независимый от клиник ЭКО.

Банк персонального хранения

Персональное хранение репродуктивных тканей человека (спермы, яйцеклеток), в первую очередь, применяют для онкологических больных репродуктивного возраста, которым предстоит высокодозная химио- и радиотерапия, либо удаление органов, ответственных за репродуктивную функцию. Такое биострахование направлено на то, чтобы сохранить репродуктивную функцию пациента, которая может быть утеряна в результате лечения основного заболевания.

Также предусматривается услуга добровольного сохранения яйцеклеток, сперматозоидов для здоровых женщин и мужчин. Такая услуга, с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, дает возможность иметь здоровых детей в более позднем возрасте и избежать рисков бесплодия. Так, например, данная услуга актуальна для женщин, которые, в связи с карьерой либо по иным причинам, планируют беременность после 35 лет.

Помимо этого, для пациентов, прошедших процедуру ЭКО, Репробанк® предлагает услуги по профессиональному хранению оставшихся в результате процедуры эмбрионов, а также репродуктивных клеток.

<u>Донорский банк (донация спермы и яйцеклеток)</u>

Репробанк® организует весь необходимый процесс отбора, заморозки, хранения и доставки донорского репродуктивного материала с целью предоставления парам, страдающим бесплодием. При этом все доноры перед помещением их биоматериала на криохранение проходят строгий медицинский отбор и исследование на носительство генетических мутаций.

Таким образом, помимо широкого выбора репродуктивного материала, важным преимуществом Репробанка® является глубокое тестирование доноров – от психологического до генетического.

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

Также Репробанк осуществляет профессиональную транспортировку репродуктивных клеток и тканей. В рамках данного направления был проведен НИОКР и в 2019 году зарегистрировано ноу-хау «Технология длительного хранения спермы для ее транспортировки перед помещением в криобанк».

Разработаный протокол обработки и транспортировки спермы, а также транспортная среда в комплексе позволяет осуществлять длительную транспортировку нативной спермы, в течение не менее 24 часов, без существенной потери жизнеспособности сперматозоидов.

Доходы от услуг Репробанка® отражаются в выручке ООО «Репролаб» - компании, которая была учреждена в 2017 году как 100%-я дочерняя компания ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», а теперь – с конца декабря 2020 года – принадлежит ПАО «ИСКЧ» напрямую.

В консолидированной выручке Компании по МСФО доходы от сервисов Репробанка® составили в 2020 году 9,3%.

Рынок генной терапии

<u>Геннотерапевтический препарат Неоваскулген® - первый в классе препарат для терапевтического ангиогенеза</u>

Доходы от продаж Неоваскулгена® составили 13% от консолидированной выручки Компании по МСФО за 2020 год.

Неоваскулген® является первым российским геннотерапевтическим препаратом, разработанным ИСКЧ для лечения ишемических состояний различной локализации. В июле 2009 года ИСКЧ получил официальное разрешение Росздравнадзора РФ на проведение клинических исследований Неоваскулгена® для лечения синдрома хронической ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (ХИНК, включая КИНК (критическая ишемия нижних конечностей)). Проведя 3 фазы КИ, ИСКЧ получил регистрационное удостоверение на препарат 7 декабря 2011 г. (решение о включении Неоваскулгена® в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения было принято Министерством здравоохранения и социального развития (МЗСР) РФ 28 сентября 2011 г.). На рынок РФ препарат вышел в конце октября 2012 г.

Согласно результатам доклинических и клинических исследований, а также опыту применения препарата в практическом здравоохранении, Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях капиллярную сеть и тем самым улучшает кровоснабжение пораженных конечностей. По результатам исследований следует констатировать, что применение препарата ведет к статистически значимому уменьшению числа ампутаций.

Обладая длительным лечебным эффектом, который выражается в увеличении дистанции безболевой ходьбы, препарат значительно улучшает качество жизни пациентов.

Исследования по фармакоэкономике препарата продемонстрировали его существенный эффект и в данной области.

Ишемия нижних конечностей (ХИНК) – социально-значимое тяжелое, инвалидизирующее заболевание, по распространенности занимающее среди заболеваний сердечно-сосудистой системы третье место в мире (после ишемической болезни сердца и инсульта). В мире хронической ишемией нижних конечностей страдает более 200 миллионов человек. В России число пациентов с хронической формой заболевания (ХИНК) составляет 5 миллионов – ежегодно заболевание диагностируется у более 300 тысяч человек, из них критическая форма заболевания (КИНК) каждый год регистрируется у порядка 145 тысяч человек. У 35-40 тысяч таких пациентов производится ампутация, а у около 25% наблюдается летальный исход. Часть пациентов с КИНК - неоперабельные, и для них применение Неоваскулгена® может стать основным методом лечения,

который позволяет существенно улучшить качество жизни, а также, по возможности, в дальнейшем избежать ампутации.

Неоваскулген® может применяться как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций), и оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК).

Неоваскулген® является лекарственным препаратом, механизм действия которого представляет новую методику лечения ишемических заболеваний – терапевтический ангиогенез (лечебный рост сосудов). Суть терапевтического ангиогенеза заключается в запуске в ишимизированной ткани генетически запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов.

Препарат представляет собой кольцевую ДНК (плазмиду), несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, Неоваскулген® призван оказать длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов. Развитие микроциркуляторного русла в ишемизированной ткани нижней конечности способствует насыщению тканей кислородом, заживлению язв, увеличивает дистанцию безболевой ходьбы.

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в десятках ЛПУ Российской Федерации, и Компания продолжает работать в области продвижения данного инновационного лекарственного препарата в медицинском сообществе, а также увеличения информированности сосудистых и эндоваскулярных хирургов, подологов о терапевтическом ангиогенезе – новом методе лечения пациентов с ишемией тканей. На профессиональных конференциях и в публикациях уже представлены данные об эффективности Неоваскулгена® в течение 5 лет после курса лечения: см. пресс-релиз.

Ранее, в январе 2017 г. в американском научном журнале была опубликована статья о результатах международного постмаркетингового исследования безопасности и эффективного Неоваскулгена на 210 пациентах в 33 медучреждениях России и Украины (American Journal of Cardiovascular Drugs "Results of an International Postmarketing Surveillance Study of pl-VEGF165 Safety and Efficacy in 210 Patients with Peripheral Arterial Disease"): подробнее см. пресс-релиз.

Продажи Неоваскулгена® начались в конце сентября 2012 года после завершения процесса сертификации первых серий препарата. Неоваскулген® поступил на розничный и госпитальный рынки РФ в качестве готового лекарственного средства. Производство Неоваскулгена® ведётся на базе ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России. ИСКЧ планирует продолжить внедрение препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению и, по мере успешного осуществления программы продвижения, доходы от реализации Неоваскулгена® занимают всё более значительное место в структуре консолидированной выручки Компании.

Коммерциализация проекта:

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

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

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

2 этап (2017 г.) – создание своего Sales Forces

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

Ставя своей целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику, а также стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных

препаратов предыдущего поколения, Компания в 2017 году снизила цену на препарат в 2,5 раза, так что курс лечения для пациента стал стоить менее 99 000 рублей. Совет директоров ИСКЧ принял данное решение, ориентируясь также и на возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения (Компания рассчитывала на на увеличение объемов продаж препарата в госпитальном сегменте - по планам государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений в РФ).

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

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

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

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

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

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

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

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

Компания активно формирует международную патентную защиту своих разработок (подробнее см. п.4.5настоящего ЕЖО).

Лицензирование и девелопмент Неоваскулгена® на новых перспективных рынках может оказать существенное влияние не только на стоимость интеллектуальной собственности, но и на оценку ПАО «ИСКЧ».

В настоящее время ИСКЧ продолжает реализацию проекта девелопмента препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®, в США. ИСКЧ принадлежит доля в компании Artgen, Inc. (маркетинговое название (DBA) - ArtGene Therapeutics), которая занимается девелопментом усовершенствованной версии Неоваскулгена для международного рынка. Первый этап проекта включает организацию контрактного производства на территории США, проведение доклинических исследований, получение разрешения на начало 1 фазы клинических исследований и завершение данной фазы. Проект осуществляется на средства ИСКЧ, а также с привлечением грантового финансирования и, впоследствии, других необходимых инвестиций. На сегодняшний день в Artgen сформирована команда профессионалов международного уровня, которая активно занимается получением разрешения на проведение 1й фазы клинических исследований.

В связи с тем, что действие Неоваскулгена® нацелено на лечение ишемии тканей с помощью стимуляции ангиогенеза, у препарата существует потенциальная возможность для лечения других состояний, где требуется развитие коллатерального кровообращения. Поэтому ИСКЧ ставит своей задачей расширение показаний к применению препарата.

Расширение применения Неоваскулгена® планируется для лечения синдрома диабетической стопы (СДС) и терапии ишемической болезни сердца (ИБС) – подробнее см. п.4.5. настоящего ЕЖО.В 2019 году от фонда «Сколково» получен грант на проведение клинического исследования эффективности применения препарата Неоваскулген® в лечении синдрома диабетической стопы, исследование

начато.

Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях.

ИСКЧ является владельцем доли и лицензиаром IP в российской компании ООО «Гистографт», которая занимается разработкой и внедрением инновационных ген-активированных материалов для регенерации различных тканей и восстановления органов.

Первое такое медизделие – первый в мире ген-активированный материал для костной пластики в виде гранул – ООО «Гистографт» зарегистрировал в РФ в апреле 2019 года. С 2020 года он внедряется в клиническую практику в области хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии под торговым наименованием «Гистографт». В основе данного остеопластического материала - биосовместимый матрикс-носитель (октакальциевый фосфат) и генная конструкция, кодирующая VEGF (фактор роста эндотелия сосудов) - активное вещество лекарственного препарата Неоваскулген®. В разработке находятся следующие 3 продукта из линейки ген-активированных остеопластических материалов – в виде геля, мембраны и персонализированных блоков, изготовленных с использованием трехмерной печати. Планируемая сфера применения – костная пластика в хирургической практике.

(В 2018 г. завершились клинические исследования ген-активированного материала «Нуклеостим-VEGF», предназначенного для костной пластики в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии - см. пресс-релиз), а в 2019 году получено РУ на первый продукт этой серии - ген-активированный материал в виде гранул. Рынку данный первый в мире ген-активированный материал был представлен весной 2020 года - см. пресс-релиз).

Интеллектуальная собственность по проекту принадлежит как ПАО «ИСКЧ», так и самому ООО «Гистографт». Подробнее см. п.4.5 настоящего ЕЖО, а также пресс-релиз от 22.01.2021: ИСКЧ инвестировал в компанию Гистографт.

ИСКЧ также планирует работать в направлении создания новых геннотерапевтических препаратов, базирующихся на других конструкциях и генах, поддерживая статус лидера в области разработки и продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке.

Факторы, которые могут негативно повлиять на сбыт эмитентом его продукции (работ, услуг), и возможные действия эмитента по уменьшению такого влияния:

В 2020 году существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказывает пандемия коронавирусной инфекции. Менеджментом Группы был принят ряд мер по адаптации бизнес-процессов к новому экономическому положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность организации. Также, в сжатые сроки, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, менеджментом был разработан и включён в продуктовую линейку ряд новых услуг, в том числе тестирование на наличие и антитела к SARS-CoV-2. Также начат НИОКР в целях регистрации и коммерциализации вакцины против коронавирусной инфекции. Руководство Компании считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Группы в текущих условиях.

Также до появления данного фактора ситуацию в экономике РФ можно было охарактеризовать как стагнацию, которая сказывается на платежеспособном спросе населения и может повлиять на динамику продаж.

Гемабанк®

Основными факторами, которые могут негативно повлиять на сбыт услуг Гемабанка является снижение рождаемости и падение покупательской способности населения.

В ближайшие 5 лет на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК конкуренция по мнению Компании, останется стабильной и это не окажет существенного влияния на рыночную долю Гемабанка® за счет следования стратегии роста и повышению узнаваемости его бренда.

Конкуренция не будет усиливаться, поскольку в условиях негативного влияния пандемии коронавирусной инфекции на экономику и деловую среду небольшие банки пуповинной крови теряют свои позиции, а лидеры, соответственно, укрепляются. 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. Основными конкурентами Гемабанка® на конец отчетного квартала являются «Криоцентр» и БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра («ПМЦ»)). Однако необходимо отметить, что сейчас «Мать и Дитя» уже завоевала свою долю на российском рынке банкирования СК ПК, стабильно себя чувствует и отошла от агрессивного маркетинга.

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 удержания рыночных позиций Гемабанк® использует широкую линейку услуг в целях диверсификации для снижения риска уменьшения доходов в связи с влиянием пандемии на рождаемость, а также активностью конкурентов.

Так положительное влияние на динамику выручки оказало в 2020 году общероссийское масштабирование услуги персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика.

Гемабанк® и ранее расширял линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики – действовала и действует программа по внедрению сервисов, которые идут в комплексе с услугой биострахования новорожденного и являются ценным к ней дополнением. Например, действует услуга, которая наряду с сохранением СК ПК предполагает и сохранение 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.

В 2018 году, в Гемабанке® активно внедрялся расширенный «Персональный генетический тест «Гемабанк»» (сейчас «Карта здоровья»), подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др.

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

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

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.

<u>Неоваскулген®</u>

На рынке генной терапии динамика продаж <u>Неоваскулгена®</u> конечному потребителю, поскольку препарат является инновационным, существенно зависит от оформления вхождения препарата в государственные субсидиарные программы. Поэтому среди ключевых задач – включение Неоваскулгена® в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению, над чем Компания начала работать с 2012 года, когда препарат вышел на рынок РФ.

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 (см. выше).

Также, для ускорения широкого внедрения препарата в медицинскую практику и увеличения его доступности для пациентов Компания применяет гибкую ценовую политику.

В 2018 году препарат <u>Неоваскулген®</u> внесен в Перечень клинико-статистических групп заболеваний для лечения атеросклеротического поражения кровеносных сосудов как в дневном, так и в круглосуточном стационарах. Это сразу же нашло отражение в кратном увеличении объема продаж Неоваскулгена® в госпитальном сегменте.

В ближайших планах – реализация новых протоколов ДКИ и КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена® (другие нозологии, помимо ХИНК/КИНК) – см. выше.

Прямые конкуренты препарата Неоваскулген® на рынке РФ могут появиться лишь в среднесрочной перспективе.

В целом, на снижение реализации Неоваскулгена® для лечения ХИНК/КИНК на рынке РФ могут

повлиять следующие основные факторы:
- снижение платежеспособности населения РФ;
- сокращение финансирование на здравоохранение;
- появление фальсифицированной продукции;
- появление конкурентных методов лечения ишемии нижних конечностей;
- выход на рынок препаратов аналогов по более низкой цене.

Действия:
- корректировка ценовой политики;
- введение процедуры фармаконадзора;
- расширение показаний к применению Неоваскулгена®;
- работа с новыми целевыми аудиториями специалистов.

<u>SPRS-терапия®:</u>
Негативное влияние на объемы продаж могут оказать следующие факторы:

1. ***Снижение платёжеспособного спроса населения среднего класса в силу кризисных явлений в российской экономике, связанных, в том числе, с пандемией COVID-19.***
2. ***Ограничения связанные с эпидемиологической обстановкой (перебои в работе клиник эстетической медицины, карантинные меры для населения и т.д.)***
3. ***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).***
4. ***Резкое и значительное повышение цен на услуги SPRS-терапии® для пациентов со стороны клиник.***
5. ***Распространение контрафактного материала в виде препаратов на основе аутологичных фибробластов.***
6. ***Недостаточный уровень профессионализма врачей-косметологов, работающих в клиниках-партнерах.***
7. ***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:

7. ***Наличие запланированного бюджетного сценария (worst case) на случай снижения продаж в результате кризисных явлений в российской экономике и влияние эпидемиологической ситуации, связанной с распространением COVID-19***
8. ***Применение плана по закупкам, который максимально учитывает имеющуюся у Компании информацию о:***
   а) планах поставщиков в отношении ценообразования,
   б) изменениях в таможенном регулировании и пошлинах,
   в) прогнозах курсовой разницы.
9. ***Повышать цены не больше чем на 20%, и уведомлять клиники за три месяца до вступления в силу нового прейскуранта.***
10. ***Осуществлять мониторинг рынка услуг в области косметологии и контролировать своих партнеров на регулярной основе.***
11. ***Поддерживать обратную связь с клиниками-партнерами и организовывать бесплатные мастер-классы для врачей-косметологов в рамках действующего договора.***
12. ***Регулярные встречи с руководством клиник с целью разъяснения роли врача в продвижении SPRS-терапии® в клинике и необходимости достойной мотивации врача.***

<u>Линейка услуг генетического тестирования Лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®</u>

Среди факторов, которые могут негативно повлиять на сбыт, основным является значительная девальвация рубля, что может привести к росту себестоимости услуг и снижению возможностей

населения РФ приобретать медицинские услуги, связанные с будущими улучшениями качества жизни, за счет применения передовых методов диагностики заболеваний.

В связи с этим присутствуют и производные факторы, такие, как, например, появление на рынке новых игроков, которые предлагают сокращенный спектр исследуемых патологий по сниженной цене.

В ответ Компания будет как четко обозначать преимущества своих услуг, так и формировать привлекательную ценовую политику для потенциальных партнеров /медицинских учреждений/.

Также, на примере пандемии COVID-19, необходимо отметить возможное негативное влияние эпидемиологической обстановки и снижение платежеспособного спроса населения, а в сегменте репродуктивной генетики – влияние снижения рождаемости.

В текущих условиях Центр Genetico расширил линейку услуг, создав в 2020 году Лабораторию ИФА и приступив к оказанию услуг по тестированию на антитела к SARS-CoV-2 (https://pass.genetico.ru/).

Для минимизации возможных рисков, связанных с девальвацией национальной валюты, ЦГРМ ГЕНЕТИКО постоянно работает над снижением себестоимости услуг и стоимости закупаемых реагентов.

В области продвижения и продаж:

- ***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;***

Репробанк®

На росте доходов Репробанка сказывается негативное влияние пандемии COVID-19 на динамику рождаемости и планирования семьи, платежеспособный спрос населения, валютные курсы.

В текущих условиях компания диверсифицировала деятельность и для компенсации потерь от ограничительных мер, связанных с пандемией коронавируса, в апреле 2020 года на базе ООО "Репролаб" было открыто новое направление, связанное с комплексным тестированием организацией и физических лиц на коронавирусную инфекцию.

№	Факторы	Ответные действия
1.	Появление на рынке новых конкурентов, увеличение рыночной активности существующих	Продолжение наращивания авторитета Репробанка на рынках B2B и B2C для уменьшения последствий влияния, заключение долговременных соглашений с партнерами, нахождение всегда «на шаг впереди» по сравнению с конкурентами
2.	Вхождение услуг по персональному сохранению и донации репродуктивного материала в программы госгарантий/квоты	Вывод на рынок продуктов класса low-end для продажи в госучреждения, акцентация рекламы на преимущества коммерческих продуктов по сравнению с ОМС
3.	Законодательные ограничения на продажу/заготовку репродуктивных клеток	Участие в обсуждении новых законопроектов, перестройка бизнеса под соответствие новым нормам права
4.	Дальнейшее снижение личного располагаемого дохода у населения РФ вследствие макроэкономических причин	Дополнение линейки продуктов более бюджетными, диверсификация доходов за счет расширения бизнеса на другие рынки, в т.ч. Европы

<u>Также уменьшить возможное негативное влияние на сбыт разных факторов могут:</u>

1. Расширение каталога доступных доноров для поддержания преимущества широкого выбора.

2. Совершенствование операционных процедур для снижения рисков брака и потери клиентов за счет плохих коммуникаций.

3. Поддержание достигнутого за 7 лет работы рыночного статуса экспертов в области хранения и донорства репродуктивных клеток и тканей.

4. Расширение существующих, поиск и создание новых каналов продвижения услуг.

3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ

<u>Разрешения (лицензии), выданные ПАО «ИСКЧ»:</u>

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС № 2009/380***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***на применение новой медицинской технологии «Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование и хранение фибробластоподобных клеток пупочного канатика для аллогенной трансплантации»***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***16.11.2009***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС № 2009/382***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***на применение новой медицинской технологии «Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование и хранение мезенхимальных стволовых клеток жировой ткани для аутологичной и аллогенной трансплантации»***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***16.11.2009***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС № 2008/280***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***на применение новой медицинской технологии «Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование и хранение фибробластоподобных и эндотелиальных клеток пупочного канатика»***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***25.12.2008***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС № 2009/398***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***на применение новой медицинской технологии «Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование, хранение и использование аутологичных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи»***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***21.07.2010***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным

видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС № 2008/267***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***на применение новой медицинской технологии «Способ получения и криоконсервации ядросодержащих клеток пуповинной крови»***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***05.08.2010***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС № 2010/419***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***на применение новой медицинской технологии «Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервация, хранение и клиническое применение фибробластов слизистой оболочки полости рта человека для лечения пациентов с рецессиями и дефицитом слизистой оболочки в области зубов и зубных имплантатов»***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***09.12.2010***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-016926***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичный специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: косметологии.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***29.10.2018***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС-99-01-007924***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность:. При осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по: применению клеточных технологий.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***14.03.2012***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-009202 (дубликат)***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по: забору гемопоэтических стволовых клеток, храению гемопоэтических стволовых клеток.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ:***23.10.2014***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным

видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-017137***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При оказании первичной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов; клинической лабораторной диагностике; лабораторной генетике; медицинской генетике; транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***06.12.2018***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - ПАО «ММЦБ» (до 31.08.2018 – ООО «ММЦБ»)

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы.***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-018202***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: медицинской генетике. При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара по: забору гемопоэтических стволовых клеток, сестринскому делу, терапии; при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по: транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга, хранению гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***13.06.2019***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные подконтрольной организации ПАО «ИСКЧ» - ООО «НекстГен Фарма»

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС-99-02-007246***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***фармацевтическая деятельность: организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения; оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения; хранение лекарственных средств для медицинского применения.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***24.06.2019***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные подконтрольной организации ПАО «ИСКЧ» - ООО «Репролаб»

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-017997***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи***

организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности), генетике, забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов, клинической лабораторной диагностике, транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов.

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***29.04.2019***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов

Эмитент не является акционерным инвестиционным фондом, страховой или кредитной организацией, ипотечным агентом.

3.2.7. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых

Основной деятельностью эмитента не является добыча полезных ископаемых.

3.2.8. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи

Основной деятельностью эмитента не является оказание услуг связи.

3.3. Планы будущей деятельности эмитента

Краткое описание планов эмитента в отношении будущей деятельности и источников будущих доходов, в том числе планов, касающихся организации нового производства, расширения или сокращения производства, разработки новых видов продукции, модернизации и реконструкции основных средств, возможного изменения основной деятельности:

Сегодня Эмитент (ПАО «ИСКЧ») является стратегическим инвестором в отрасль биомедицинских технологий, продуктов и услуг.

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

Диверсифицированный портфель активов под управлением ИСКЧ включает компании на разной стадии развития (стартапы, посевная стадия, компании раннего роста, зрелые компании с положительным денежным потоком и стабильной маржинальностью).

Как стартапам, так и оперирующим на рынке компаниям, ИСКЧ предоставляет экспертизу акселератора – научную, в области разработок, коммерциализации и продвижения на рынке (включая юридическую – в области регистрации и обеспечения доступа к рынкам), а также в сфере привлечения финансирования и корпоративного управления.

В каждом из направлений есть свои отдельные и самостоятельные команды, которые пользуются инфраструктурой ИСКЧ, сервисами акселератора, но могут развиваться и существовать самостоятельно, находятся в выделенных юридических лицах. У каждой компании Группы есть свой план развития и свой план увеличения стоимости и привлечения капитала.

Компании холдинга действуют на выделенных рынках и имеют команды, опирающиеся на экспертизу персонала холдинговой компании, с собственной стратегией и операционными планами.

Стратегическая цель ПАО «ИСКЧ» как материнской компании холдинга – эффективное управление Группой компаний вместе с развитием направлений их деятельности, что обеспечивает рост стоимости активов холдинга и их инвестиционную привлекательность.

Эффективный контроль над проектами, финансовыми потоками и кредитным портфелем холдинга, а также управление компаниями Группы, обеспечивающее рост их финансовых показателей и стоимости бизнеса, служат базой для устойчивого долгосрочного увеличения акционерной стоимости ИСКЧ.

Деятельность ПАО «ИСКЧ» и её дочерних и ассоциированных компаний (Группа ИСКЧ) нацелена на осуществление проектов, связанных с направлениями, предусматривающими развитие на быстрорастущих рынках медицины и биотехнологий, включая формирование новых брендов и

рыночных ниш, где у Компании появляется возможность занять лидирующие позиции для устойчивого роста в долгосрочной перспективе. Группа стремится обладать мажоритарной долей рынка в тех направлениях, где она работает, и планирует дальнейший рост вместе с рынком.

Компании холдинга, приносящие основную массу консолидированной выручки и обладающие известными на российском рынке брендами, включают:

- ***ПАО «ММЦБ» (бренд Гемабанк®)– крупнейший банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови в РФ и СНГ - стабильно генерирует денежные потоки сроком до 20 лет в рамках одного клиентского контракта.***
- ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (бренд Genetico®) – один из лидеров российского рынка генетического тестирования. Компания работает в области репродуктивной генетики, онкогенетики, NGS-секвенирования для медицинских и научных целей, биоинформатики.***
- ***ООО «Репролаб» (бренд Репробанк®). Репробанк® - лидер российского рынка хранения и донации репродуктивных материалов.***
- ***ООО «НекстГен» и ООО «Некстген Фарма». ООО «Некстген» владеет пакетом интеллектуальной собственности на первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, включая ноу-хау и патенты в РФ и других странах мира. Продажи препарата на российском рынке осуществляет ООО «Некстген Фарма». В настоящее время эти две компании занимаются научными исследованиями и разработками, а также их внедрением в области генной терапии, разработками и дистрибуцией тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2.***

Компании холдинга (дочерние - ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Витацел, Скинцел, НекстГен, Ангиогенезис, финвложение - Гистографт) являются резидентами Сколково, имеющими различные льготы, в т.ч. по налогообложению.

Важными активами компаний, входящих в Группу ИСКЧ, являются:

- ***интеллектуальная собственность с глобальной патентной защитой как ценный нематериальный актив, капитализация которой возможна через продажу лицензий;***
- ***готовая бизнес-сеть из партнёров и врачей на рынке РФ.***

<u>Стратегия создания стоимости ИСКЧ</u> состоит в том, чтобы, используя инновационные продукты и быстрорастущие рынки, занять мажоритарную долю и расти вместе с рынком. Важной составляющей стратегии ИСКЧ является создание и поддержание прав на интеллектуальную собственность, а также конвертации ее в денежные потоки путем лицензирования и коммерциализации прав в России и за рубежом.

<u>Стратегия роста:</u>

- ***Увеличение продаж и доли рынка в РФ, а также рост стоимости активов: в первую очередь – инновационного препарата Неоваскулген® и услуг проекта Genetico® (генетические исследования) и Репробанка® (хранение и донация репродуктивных тканей и клеток), а также услуг Гемабанка®.***
- ***Разработка и коммерциализация собственных тест-систем для генетических исследований и диагностики, включая онкогенетику.***
- ***Новые рынки: вывод на глобальные рынки продуктов, зарегистрированных в РФ и имеющих здесь долю рынка.***
- ***Инновационные продукты, конвертация интеллектуальной собственности в денежный поток:***
  - ***расширение показаний к применению разработанного ИСКЧ и зарегистрированного в РФ и Украине инновационного препарата Неоваскулген® с механизмом действия, открывающим новый подход в лечении ишемии тканей различной локализации («терапевтический ангиогенез»);***
  - ***создание и вывод на рынок линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием действующего вещества препарата Неоваскулген®.***
  - ***девелопмент на глобальных рынках, начиная с США, лекарственного кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген® (для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза).***
  - ***Продажа лицензий на технологию SPRS-терапия® за рубежом.***

– ***Разработка вакцин, включая создание вакцины против COVID-19.***

<u>Руководство ПАО «ИСКЧ» ставит перед собой следующие глобальные долгосрочные задачи:</u>

- ***Увеличение продаж и доли рынка существующих продуктов и услуг в РФ по каждому бизнес-юниту.***
- ***Расширение рынков сбыта в РФ за счет расширения линейки услуг / расширения сферы применения продукта.***
- ***Географическое масштабирование бизнеса – вывод текущих продуктов и услуг на международный рынок.***
- ***Увеличение стоимости активов за счет девелопмента на глобальных рынках продуктов, связанных с интеллектуальной собственностью на продукты, патентованные и зарегистрированные в РФ.***

<u>В рамках развития приоритетных направлений в краткосрочной/среднесрочной перспективе, Компания (включая её дочерние и ассоциированные общества) планирует осуществление следующих ключевых шагов:</u>

Действия и наименование компаний Группы ИСКЧ	**Степень влияния на рост капитализации ПАО «ИСКЧ»**
Неоваскулген® (ООО «НекстГен», ООО «НекстГен Фарма», ООО «Гистографт», ООО «Ангиогенезис»)	
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 ЖНВПЛ, а также КСГ; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®) -> рост выручки.	Высокая
Работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки зарубежных стран (дистрибьюторские соглашения; работа партнеров по осуществлению регистрации) -> рост выручки.	Средняя
Развитие проекта девелопмента препарата-кандидата на основе Неоваскулгена® в США (контрактное производство, ДКИ, получение разрешения на начало 1 фазы КИ, проведение данной фазы).	Средняя
Работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена®: СДС - проведение клинических исследований 2 фазы; ИБС - получение разрешения МЗ РФ и начало клинических исследований заболевания, связанные с травмами периферических нервов – завершение ДКИ, получение разрешения МЗ РФ на начало КИ.	Средняя
Работа на смежных рынках: - клиническая апробация и развитие продаж «Гистографта» - первого зарегистрированного медизделия из линейки ген-активированных остеопластических материалов на основе действующего вещества препарата Неоваскулгена® (первая целевая сфера применения – направленная костная регенерация в стоматологии / костная пластика для дентальной имплантации); - расширение показаний к применению «Гистографта» (в области травматологии) - дальнейшее расширение линейки ген-активированных материалов других форм для хирургической костной пластики.	Слабая

Гемабанк® (ПАО «ММЦБ») Продвижение расширенной линейки услуг / комплексных предложений для клиентов Гемабанка® + реализация маркетинговой стратегии и тарифных планов, удовлетворяющих требованиям текущей рыночной ситуации и состоянию потребительского спроса - > расширение территориальной дистрибуции и присутствия на рынке. В т.ч. за счет продвижения генетических исследований (тестов) с использованием пуповинной крови – как в комплексных тарифах, так и отдельно.	Средняя
Genetico® (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО») *Развитие услуг медико-генетических лабораторий Центра Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico®* Продвижение линейки услуг генетических исследований и консультирования в медицинском сообществе и среди конечных потребителей; расширение партнерской сети и географии продаж -> рост доходов: • расширение объемов и географии продаж неинвазивного пренатального исследования Пренетикс: на базе трансфера технологии НИПТ Harmony™ и локализации производства услуги в РФ (первая в СНГ специализированная лаборатория полного цикла НИПТ, оснащенная Roche), а также за счёт выведения на рынок *собственного НИПТ*, имеющего более широкие возможности, удовлетворяющие потребностям рынка; • поддержание лидерских позиций на рынке услуг ПГТ; рост присутствия в регионах; • развитие и расширение географии продаж Лаборатории онкогенетики (онкоскрининг на наследственные формы рака, генетическое профилирование опухолей для подбора таргентной терапии) • развитие продаж существующих диагностических панелей и тестов на отдельные категории и случаи заболеваний и патологических/проблемных состояний, в т.ч. в области репродукции, а также вывод на рынок новых услуг; • запуск более доступных для потребителей форм панелей/тестов. Продвижение услуг NGS-лаборатории – секвенирование для медицинских и научных целей Развитие проекта в области онкогенетики: вывод и продвижение на рынке собственных тест-систем, в т.ч. различных вариантов теста Onconetix для генетического профилирования опухолей в целях таргетной терапии онкологических заболеваний, регистрация тест-системы и работа над включением в ОМС. Завершение разработки собственной высокоточной тест-системы для НИПТ и вывод продукта на рынок, регистрация тест-системы и работа над включением в ОМС. Разработка новых методов ПГТ, в т.ч. так называемого неинвазивного ПГТ, не требующего биопсии эмбриона. Развитие медико-генетической службы. Развитие и популяризация преконцепционного скрининга (скрининга на носительство наследственных заболеваний при планировании беременности), а также онкоскрининга у здоровых людей. Деятельность, направленная на актуализацию современных знаний о медицинской генетике среди врачей не генетиков.	Высокая
Репробанк® (ООО «Репролаб») Расширение репутации среди экспертов и лидеров направления в медицинском сообществе и среди частных клиентов: - персональный банк спермы (биострахование) – развитие сервиса для уро-/онкопациентов, а также в немедицинском сегменте. - донорский банк спермы – увеличение российской донорской базы, расширение и доминирование на рынке B2C, развитие продаж в сегменте B2B. - развитие продаж банка донорских яйцеклеток – внедрение собственных стандартов среди партнеров, увеличение набора собственного донорского банка. - развитие работы персонального банка ооцитов. - развитие работы по направлению «логистика биоматериалов» - увеличение парка драйшипперов, оптимизация процессов доставки репродуктивного материала. - выход на новые рынки (экспорт донорских репродуктивных биоматериалов)	Средняя

SPRS® -терапия (ООО «Витацел», ООО «Скинцел») Дальнейшее продвижение услуги на рынке РФ и СНГ 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 -> рост продаж. Завершение перевода операционной деятельности с ПАО «ИСКЧ» в дочернюю компанию ООО «Витацел» - владельца интеллектуальной собственности. Продвижение услуги SPRS®-терапия и сервиса персональной диагностики состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей (продажа лицензий, медицинский туризм). 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.	Средняя
Расширение pipeline (НИОКР в целях дальнейшей коммерциализации), в т.ч. НИОКР в целях регистрации и коммерциализации вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (ООО «Бетувакс»). НИОКР в целях расширения использования технологии применения фибробластов / фибробластоподобных клеток (аутологичных и аллогенных) – для создания клеточных продуктов и тканеинженерных конструкций различной терапевтической направленности. НИОКР в целях расширения линейки ген-активированных материалов (медицинских изделий, содержащих биосовместимый матрикс-носитель, а также генную конструкцию /в частности, Неоваскулген® и другие биологически активные нуклеиновые кислоты/), для костной пластики и восстановления целостности других тканей и органов.	Слабая

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

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

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

Спектр сервисов Группы ИСКЧ предоставляется на базе лабораторно-производственного комплекса, созданного ИСКЧ в 2013 году в Москве и модернизированного в 2017-2018 годах. ЛПК включает хранилище биоматериалов, чистые помещения для клеточного процессинга и генетические лаборатории, оснащенные новейшим оборудованием. В связи с расширением деятельности Группы и необходимостью усиления производственных мощностей в планах Компании – строительство собственного здания большей площади: под размещение лабораторий и объемного криохранилища.

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

Подробнее см.:

https://hsci.ru/news/gradostroitelnyj-sovet-skolkovo-soglasoval-proekt-laboratorno-proizvodstvennogo-kompleksa-iskch

https://hsci.ru/news/institut-stvolovyh-kletok-cheloveka-postroit-v-skolkovo-partnerskij-czentr

Основные планы и задачи на 2021 год

Genetico® – медицинское генетическое тестирование и генетические исследования

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

Репробанк®

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

Неоваскулген®

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

Гемабанк®

- ***Дальнейшая реализация антикризисной и антикоронавирусной программы***
- ***Ценовая эффективность, поддержание лояльности клиентов, внедрение системы менеджмента качества по стандартам Ассоциации РУСКОРД***
- ***Продвижение дополнительных конкурентных услуг, новых комплексных продвижений на всю территорию РФ, в т.ч. биострахование + генетическое тестирование***

Платформа SPRS® – терапия

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

COVID-19: тестирование, тест-системы, вакцина

- ***Проведение регистрационных клинических исследований 1-2 фазы «Бетувакс-КоВ-2» - вакцины против COVID-19***
- ***Продвижение зарегистрированных Компанией тест-систем для определения наличия антител к вирусу SARS-CoV-2***

3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях

Эмитент не участвует в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях.

3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***90%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Основной сферой деятельности компании ООО «НекстГен» являются научные исследования, разработки и их внедрение в области генной терапии, разработка методов лечения заболеваний с помощью геннотерапевтических препаратов и метода терапевтического ангиогенеза, разработка методов профилактики и лечения наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, разработка тест-систем для определения наличия антител к вирусу SARS-CoV-2. Обладатель IP, резидент «Сколково».***Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Дале Сергей Владимирович	0	0

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЛКТ»***

Место нахождения: ***127051, Россия, город Москва, Малый Сухаревский пер., 9, стр. 1, пом.1***

ИНН: ***7702637675***

ОГРН: ***5077746455090***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***75%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «ЛКТ» осуществляет научно-исследовательские работы в области клеточных и генных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику. Обладатель IP (компания владеет рядом патентов, в т.ч. связанных с Неоваскугеном®, а также по перспективным направлениям, включая технологию создания плюрипотентных клеток).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном	Доля принадлежащих лицу

	капитале эмитента, %	обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Витацел»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Витацел»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702718652***

ОГРН: ***1097746684595***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***60%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «Витацел» позволяет проводить научно-исследовательские работы в области клеточных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику. (ООО "Витацел" – разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в области регенеративной медицины. Компания разработала инновационную технологию применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (SPRS-терапия®).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Зорин Вадим Леонидович	0,04	0,04

Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Крионикс»***

Сокращенное фирменное наименование: ***АО «Крионикс»***

Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Санкт-Петербург***

ИНН: ***7801229902***

ОГРН: ***1037800053642***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***70,13%***

Доля обыкновенных акций, принадлежащих эмитенту: ***70,13%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***АО "Крионикс" осуществляет деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины - разработка и регистрация инновационных***

препаратов и оказание высокотехнологичных медицинских услуг. Компания «Крионикс» является давним партнёром ИСКЧ, представлявшим услуги Гемабанка® в Санкт-Петербурге и Ленинградской области. Также АО "Крионикс", наряду с ПАО "ИСКЧ", является участником ООО "АйсГен 2".

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37
Блохина Светлана Викторовна	0	0
Потапов Иван Викторович	0	0
Деев Роман Вадимович (председатель)	0,39	0,39
Китаева Татьяна Вячеславовна	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

Полномочия единоличного исполнительного органа общества переданы управляющей организации.

Сведения об управляющей организации, которой переданы полномочия единоличного исполнительного органа общества:

Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО "ИСКЧ"***

Место нахождения: ***РФ, г. Москва***

ИНН: ***7702508905***

ОГРН: ***1037789001315***

Доля участия эмитента в уставном капитале управляющей организации, %: ***0***

Доля обыкновенных акций управляющей организации, принадлежащих эмитенту, %: ***0***

Доля участия управляющей организации (управляющего) в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) эмитента: ***0***

Доля принадлежащих управляющей организации обыкновенных акций эмитента, %: ***0***

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736650850***

ОГРН: ***1127747086543***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***82,213%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» создано в октябре 2012 года и входит в Группу ИСКЧ. Компания (далее также - Центр Genetico) имеет комплекс лабораторий, осуществляющих генетические исследования в различных областях на основе технологий различной сложности. Компания работает в сфере репродуктивной генетики, онкогенетики, NGS-секвенирования для медицинских и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® развивает направление персонализированной медицины и оказывает широкий спектр***

медико-генетических услуг как для врачей, так и для пациентов, внедряя новые технологии генетического анализа и разрабатывая собственные тест-системы для профилактики, диагностики и таргетной терапии социально-значимых заболеваний и репродуктивных патологий с генетическим компонентом.

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Исаев Артур Александрович (председатель)	0	0
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37
Степанов Андрей Владимирович	0	0
Матиас Владимир Михайлович	0	0
Ходова Анастасия Владимировна	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Исаев Артур Александрович	0	0

Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ММЦБ»***

Место нахождения: ***город Москва***

ИНН: ***7736317497***

ОГРН: ***1187746787810***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***82,53 %***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), а также сопутствующего ценного биоматериала (МСК и ткани пупочного канатика). С октября 2014 года до августа 2018 года деятельность ИСКЧ по банкированию гемопоэтических СК ПК и других ценных биоматериалов велась ООО «ММЦБ». В августе 2018 года ООО «ММЦБ» реорганизовано в форме преобразования в АО «ММЦБ», а в мае 2019 года компания приобрела публичный статус.***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента,

		%
Бозо Илья Ядигерович	0	0
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37
Потапов Иван Викторович	0	0
Исаев Андрей Александрович	0,67	0,67
Исаев Артур Александрович (председатель)	0	0
Устинов Вячеслав Андреевич	0	0
Деев Роман Викторович	0,39	0,39

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Ангиогенезис»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Ангиогенезис»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7731328689***

ОГРН: ***1167746871270***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***67%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук (в частности - НИОКР с целью внедрения инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Плакса Игорь Леонидович	0	0

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Репролаб»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Репролаб»***

Место нахождения: ***РФ, г. Москва***

ИНН: ***7736297642***

ОГРН: ***1177746381515***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***82,21%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***деятельность в области медицины, научные исследования и разработки в области естественных и технических наук***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Чоговадзе Автандил Георгиевич	0	0

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736314915***

ОГРН: ***1187746024058***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***80,912%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***2,87%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***2,87%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук.***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен Фарма»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен Фарма»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7722464660***

ОГРН: ***1187746701977***

Вид контроля: ***косвенный контроль***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право (косвенное) распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Все подконтрольные эмитенту организации (цепочка организаций, находящихся под прямым или косвенным контролем эмитента), через которых эмитент осуществляет косвенный контроль над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***ПАО «ИСКЧ» принадлежит 100% доля в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «НекстГен» (Место нахождения: г. Москва, ИНН 7702582225, ОГРН 1057748796632), ООО «НекстГен» принадлежит 99% доли в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «НекстГен Фарма».***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Основной сферой деятельности компании ООО «НекстГен Фарма» является оптовая торговля фармацевтической продукцией.***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Масюк Сергей Владимирович	0,00013	0,00013

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Скинцел»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Скинцел»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7731400134***

ОГРН: ***1187746290599***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***60%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***компания создана совместно с руководителем и основателем направления SPRS-терапия® Зориным В.Л. и ведет работу над проектом «Новая технологическая платформа (SPRS®-терапия)» на основе фибробластподобных клеток человека для лечения больных буллезным эпидермолизом.***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не сформирован.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном	Доля принадлежащих лицу

	капитале эмитента, %	обыкновенных акций эмитента, %
Зорин Вадим Леонидович	0,04	0,04

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Развитие Биотехнологий»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Развитие Биотехнологий»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7729687190***

ОГРН: ***1117746567510***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***51%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук.***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не сформирован.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Красильников Игорь Викторович	0	0

3.6. Состав, структура и стоимость основных средств эмитента, информация о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, а также обо всех фактах обременения основных средств эмитента

На 31.12.2020 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	55 637	54 172
Машины и оборудование	14 785	13 560
Транспортные средства	13 054	5 169
Производственный и хозяйственный инвентарь	805	799
Другие виды основных средств	2 042	2 022
ИТОГО	86 323	75 722

Сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств: ***линейный.***

Отчетная дата: ***31.12.2020***

На 31.03.2021 г.
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	55 637	54 896
Машины и оборудование	14 846	13 717
Транспортные средства	13 054	5 661
Производственный и хозяйственный инвентарь	805	800
Другие виды основных средств	2 042	2 026
ИТОГО	86 384	77 100

Сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств: ***линейный.***
Отчетная дата: ***31.03.2021***

Результаты последней переоценки основных средств и долгосрочно арендуемых основных средств, осуществленной в течение последнего завершенного финансового года, с указанием даты проведения переоценки, полной и остаточной (за вычетом амортизации) балансовой стоимости основных средств до переоценки и полной и остаточной (за вычетом амортизации) восстановительной стоимости основных средств с учетом этой переоценки. Указанная информация приводится по группам объектов основных средств. Указываются сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств: ***Переоценка основных средств за указанный период не проводилась.***

Указываются сведения о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, стоимость которых составляет 10 и более процентов стоимости основных средств эмитента, и иных основных средств по усмотрению эмитента, а также сведения обо всех фактах обременения основных средств эмитента (с указанием характера обременения, даты возникновения обременения, срока его действия и иных условий по усмотрению эмитента): ***У эмитента отсутствуют планы по приобретению, замене и выбытию основных средств. Факты обременения основных средств отсутствуют.***

Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента

4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента

Динамика показателей, характеризующих результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента, в том числе ее прибыльность и убыточность, рассчитанных на основе данных бухгалтерской (финансовой) отчетности:

Стандарт (правила), в соответствии с которыми составлена бухгалтерская (финансовая) отчетность, на основании которой рассчитаны показатели: ***РСБУ***

Единица измерения для суммы непокрытого убытка: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	2019*	2020
Норма чистой прибыли, %	181,61	9,17
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0,04	0,04
Рентабельность активов, %	7,94	0,38
Рентабельность собственного капитала, %	14,47	0,77
Сумма непокрытого убытка на отчетную дату	0	0
Соотношение непокрытого убытка на отчетную дату и балансовой стоимости активов, %	0	0

***** В связи с корректировкой бухгалтерской (финансовой) отчтености на 31.12.2019 показатели в настоящем отчете за 2019 год отличаются от показателей за 2019 год в ежеквартальном отчете за 1 квартал 2020 года.

Наименование показателя	2020, 3 мес.	2021, 3 мес.
Норма чистой прибыли, %	-59,48	161,22
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0,01	0,01
Рентабельность активов, %	-0,67	1,95
Рентабельность собственного капитала, %	-1,28	3,86
Сумма непокрытого убытка на отчетную дату	0	0
Соотношение непокрытого убытка на отчетную дату и балансовой стоимости активов, %	0	0

Все показатели рассчитаны на основе рекомендуемых методик расчетов.

Экономический анализ прибыльности/убыточности эмитента, исходя из динамики приведенных показателей, а также причины, которые, по мнению органов управления, привели к убыткам/прибыли эмитента, отраженным в бухгалтерской (финансовой) отчетности:

Норма чистой прибыли отражает уровень доходности хозяйственной деятельности организации и определяет деловую активность эмитента. По итогам 2020 года показатель снизился почти 20 раз по сравнению с 2019 годом по причине снижения чистой прибыли Эмитента в 2020 году в 22 раза. По итогам 1 квартала 2020 года показатель имеет отрицательное значение в связи с получением убытка.

Коэффициент оборачиваемости активов характеризует интенсивность использования организацией всей совокупности имеющихся активов. По итогам 2020 года данный показатель находится на уровне значения 2019 года и составляет 0,04 раз. В 1 квартале 2021 года коэффициент оборачиваемости активов находится также на уровне значения 1 квартал 2020 года и составляет 0,01 раз.

Рентабельность активов характеризует эффективность использования всех активов предприятия. По итогам 2020 года показатель снизился в 15 раз по сравнению с 2019 годом в связи со снижением чистой прибыли Эмитента по итогам 2020 года почти в 22 раза. По итогам 1 квартал 2020 года показатель имеет отрицательное значение в связи с наличием убытка.

Рентабельность собственного капитала характеризует эффективность использования вложенного капитала. По итогам 2020 года показатель снизился в 20 раз по сравнению с 2019 годом в связи со снижением чистой прибыли Эмитента по итогам 2020 года. По итогам 1 квартал 2020 года показатель имеет отрицательное значение в связи с наличием убытка.

Непокрытый убыток в отчетных периодах отсутствует.

Мнения органов управления эмитента относительно причин или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента не совпадают: ***Нет***

Член совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или член коллегиального исполнительного органа эмитента имеет особое мнение относительно упомянутых причин и/или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента, отраженное в протоколе собрания (заседания) совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или коллегиального исполнительного органа, на котором рассматривались соответствующие вопросы, и настаивает на отражении такого мнения в ежеквартальном отчете: ***Нет***

4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств

Динамика показателей, характеризующих ликвидность эмитента, рассчитанных на основе данных бухгалтерской (финансовой) отчетности:

Стандарт (правила), в соответствии с которыми составлена бухгалтерская (финансовая) отчетность, на основании которой рассчитаны показатели: ***РСБУ***

Единица измерения для показателя 'чистый оборотный капитал': ***тыс. руб.***

Наименование показателя	2019	2020
Чистый оборотный капитал	16 813	4 795
Коэффициент текущей ликвидности	1,09	1,02
Коэффициент быстрой ликвидности	1,04	0,87

Наименование показателя	2020, 3 мес.	2021, 3 мес.
Чистый оборотный капитал	-6 549	14 430
Коэффициент текущей ликвидности	0,97	1,08
Коэффициент быстрой ликвидности	0,91	0,91

По усмотрению эмитента дополнительно приводится динамика показателей, характеризующих ликвидность эмитента, рассчитанных на основе данных сводной бухгалтерской (консолидированной финансовой) отчетности эмитента, включаемой в состав ежеквартального отчета: ***Нет***

Все показатели рассчитаны на основе рекомендуемых методик расчетов: ***Да***

Экономический анализ ликвидности и платежеспособности эмитента, достаточности собственного капитала эмитента для исполнения краткосрочных обязательств и покрытия текущих операционных расходов на основе экономического анализа динамики приведенных показателей с описанием факторов, которые, по мнению органов управления эмитента, оказали наиболее существенное влияние на ликвидность и платежеспособность эмитента:

Чистый оборотный капитал характеризует величину оборотного капитала, свободного от краткосрочных обязательств. По итогам 2020 года показатель снизился на 71% по сравнению с 2019 годом за счет роста размера краткосрочных обязательств. По итогам 1 квартала 2020 года чистый оборотный капитал эмитента имеет отрицательное значение в связи с превышением краткосрочных обязательств над оборотными активами, что может свидетельствовать о дефиците оборотного капитала. В 1 квартале 2021 года показатель имеет положительное значение.

Коэффициент текущей ликвидности характеризует общую обеспеченность краткосрочной задолженности предприятия оборотными средствами для ведения хозяйственной деятельности и своевременного погашения его срочных обязательств. Оптимальное значение Ктл больше либо равно 1. По итогам 2020 года коэффициент текущей ликвидности эмитента составил 1,02 (снизился на 6% по сравнению с 2019 годом), что соответствует оптимальному значению. По итогам 1 квартала 2021 года данный показатель составил 1,08 (уве личился на 11% по сравнению с аналогичным периодом 2020 года).

Коэффициент быстрой ликвидности оценивает долю текущих краткосрочных обязательств, которую предприятие может погасить за счет краткосрочных финансовых вложений и денежных средств. Оптимальное значение Кбл=0,8-1,0. По итогам 2020 года коэффициент быстрой ликвидности составил 0,87 (снизился на 16% по сравнению с 20198 годом), что соответствует оптимальному значению. По итогам 1 квартала 2021 года данный показатель составил 0,91 (и находится на уровне значения 1 квартала 2020 года), что так же соответствует оптимальному значению.

Мнения органов управления эмитента относительно причин или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента не совпадают: ***Нет***

Член совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или член коллегиального исполнительного органа эмитента имеет особое мнение относительно упомянутых причин и/или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента, отраженное в протоколе собрания (заседания) совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или коллегиального исполнительного органа, на котором рассматривались соответствующие вопросы, и настаивает на отражении такого мнения в ежеквартальном отчете: ***Нет***

4.3. Финансовые вложения эмитента

На 31.12.2020 г.

Перечень финансовых вложений эмитента, которые составляют 5 и более процентов всех его финансовых вложений на дату окончания отчетного периода:

Вложения в эмиссионные ценные бумаги: ***Вложений в эмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет.***

Вложения в неэмиссионные ценные бумаги: ***Вложений в неэмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет.***

Иные финансовые вложения:

1) Объект финансового вложения: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен» (займ)***

Размер вложения в денежном выражении: ***72 555***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***Размер дохода - 0% годовых.***

2) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736314915***

ОГРН: ***1187746024058***

Размер вложения в денежном выражении: ***503 681***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***80,912***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.***

3) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736650850***

ОГРН: ***1127747086543***

Размер вложения в денежном выражении: ***402 157***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***79,99%***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.***

4) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Размер вложения в денежном выражении: ***100 069***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***100%***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.***

На 31.03.2021 г.

Перечень финансовых вложений эмитента, которые составляют 5 и более процентов всех его

финансовых вложений на дату окончания отчетного периода:

Вложения в эмиссионные ценные бумаги: ***Вложений в эмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет.***

Вложения в неэмиссионные ценные бумаги: ***Вложений в неэмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет.***

Иные финансовые вложения:

1) Объект финансового вложения: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен» (займ)***

Размер вложения в денежном выражении: ***60 455***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***Размер дохода - 0% годовых.***

2) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736314915***

ОГРН: ***1187746024058***

Размер вложения в денежном выражении: ***510 931***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***80,912***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.***

3) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736650850***

ОГРН: ***1127747086543***

Размер вложения в денежном выражении: ***482 560***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***79,99%***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.***

4) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Размер вложения в денежном выражении: ***100 069***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***100%***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.***

Информация о величине потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций (предприятий), в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций: ***Величина потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций, в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций ограничена размером их первоначальной стоимости. Величина потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций, в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций также может быть связана с отсутствием поступлений от финансовых вложений в виде процентов или дивидендов в отчетном периоде.***

Информация об убытках предоставляется в оценке эмитента по финансовым вложениям, отраженным в бухгалтерской отчетности эмитента за период с начала отчетного года до даты окончания последнего отчетного квартала.

Стандарты (правила) бухгалтерской отчетности, в соответствии с которыми эмитент произвел расчеты, отраженные в настоящем пункте ежеквартального отчета: ***Приказ Минфина РФ от 10.12.2002 № 126н "Об утверждении положения по бухгалтерскому учету "Учет финансовых вложений" ПБУ 19/02.***

4.4. Нематериальные активы эмитента

На 31.12.2020 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Товарные знаки	555	422
Лицензии	0	0
Патент	6 523	1 379
Другие	66 000	4 239
ИТОГО	73 078	6 040

Стандарты (правила) бухгалтерского учета, в соответствии с которыми эмитент представляет информацию о своих нематериальных активах: ***Приказ Минфина РФ от 27.12.2007 N 153н "Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету "Учет нематериальных активов" (ПБУ 14/2007)".***

Отчетная дата: ***31.12.2020***

На 31.03.2021 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Товарные знаки	728	490
Лицензии	0	0
Патент	6524	1 070
Другие	66 000	1 514
ИТОГО	73 252	3 074

Стандарты (правила) бухгалтерского учета, в соответствии с которыми эмитент представляет информацию о своих нематериальных активах: ***Приказ Минфина РФ от 27.12.2007 N 153н "Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету "Учет нематериальных активов" (ПБУ 14/2007)".***

4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований

Информация о политике эмитента в области научно-технического развития за пять последних завершенных отчетных лет, включая сведения о затратах на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств эмитента за каждый из отчетных периодов:

Информация в настоящем разделе о научно-исследовательской работе, доклинических и клинических исследованиях в области биомедицинских технологий (R&D-проектах) приводится в отношении всей Группы ИСКЧ, материнской управляющей компанией которой является Эмитент, осуществляя в отношении означенной деятельности в области НИОКР и развития интеллектуальной собственности непосредственное руководство.

В целях поиска новых возможностей для расширения сфер применения уже имеющихся продуктов и зарегистрированных технологий, а также в целях разработки новых диагностических и терапевтических средств Группа ИСКЧ ведет исследовательскую работу как на собственной базе, так и в сотрудничестве с рядом авторитетных организаций.

Усилия Группы сосредоточены на разработке продуктов для диагностики и лечения пациентов с распространенными, социально значимыми и возраст-зависимыми заболеваниями.

Проводимые научно-исследовательские работы, доклинические и клинические исследования, создают весомый задел для развития Группы в будущем.

Перечисленные ниже R&D-проекты реализуются дочерними компаниями ПАО «ИСКЧ» (пять на данный момент имеют статус резидента «Сколково» - ООО «НекстГен», ООО «Витацел», ООО «Скинцел», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «Ангиогенезис», ООО «Бетувакс» - в процессе получения), а также компанией -ООО «Гистографт», в которой ПАО «ИСКЧ» является владельцем доли, а также части пакета интеллектуальной собственности (лицензиар).

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АНГИОГЕНЕЗ (ООО «НекстГен», ООО «Ангиогенезис»)

Ведутся исследования по разработке и созданию линейки препаратов на основе плазмидной ДНК. Препараты нацелены на восстановление кровоснабжения ишемизированных тканей посредством воссоздания микроциркуляторного русла, утраченного в процессе заболеваний обменной и травматической природы.

Компания работает над расширением показаний к применению собственного инновационного геннотерапевтического препарата Неоваскулген® и разработкой новых методов лечения ишемии.

Запланирована серия доклинических и клинических научно-исследовательских работ, предпринимаемых с целью определения места Неоваскулгена® в схемах лечения различных заболеваний с ишемическим компонентом: хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей (атеросклероз, синдром диабетической стопы, облитерирующий тромбангиит), ишемической болезни сердца, травматических повреждений периферических нервов и некоторых других.

Оценку эффективности Неоваскулгена® при новых показаниях Компания начала с его применения в лечении синдрома диабетической стопы (СДС) и в терапии ишемической болезни сердца (ИБС).

В сентябре 2016 г. ООО «НекстГен» - владелец IP на Неоваскулген® – получила патент на геннотерапевтический способ лечения синдрома диабетической стопы (№2599507). 17 октября 2016 г. ПАО «ИСКЧ» получило Разрешение №737 Минздрава России на проведение плацебо-контролируемого, многоцентрового, рандомизированного клинического исследования эффективности применения лекарственного препарат Неоваскулген® у пациентов с синдромом диабетической стопы сразу со 2 фазы (см. пресс-релиз). Данное разрешение в 2018 году было передано ООО «НекстГен». В 2019 году от фонда «Сколково» на проведение данного клинического исследования ООО «НекстГен» получило грант (см. пресс-релиз), и исследование было начато (см. пресс-релиз). В связи с пандемией коронавирусной инфекции грант и сроки проведения КИ продлеваются. В 2021 году продолжился набор пациентов.

Синдром диабетической стопы является одним из наиболее распространенных осложнений диабета и становится причиной 75% нетравматических ампутаций нижних конечностей во всем мире.

В настоящее время, имеется широкий спектр средств лечения хронических ран у больных сахарным диабетом. Но все средства обладают лишь местным действием, которое достигается за счет предотвращения развития в ране инфекционных осложнений и улучшения трофики

(питания) мягких тканей. При этом не устраняется причина развития ишемии, а именно – поражение сосудов.

Методика применения геннотерапевтического препарата Неоваскулген®, в основе действия которого заложен принцип терапевтического ангиогенеза (лечебный рост сосудов) и который с 2012 года успешно применяется в РФ для лечения ишемии нижних конечностей, должна обеспечить у больных СДС рост кровеносных сосудов на уровне микроциркуляторного русла, восстановление кровоснабжения тканей, а, следовательно, препятствовать возникновению трофических раневых дефектов на стопах или ускорять заживление уже возникших.

Вторым крупным расширением показаний к применению Неоваскулгена® рассматривается лечение нешунтируемых ишемических поражений миокарда. Несмотря на большие затраты на их лечение и реабилитацию, качество жизни этих больных и их трудоспособность не восстанавливаются, выживаемость остается низкой. По данным ФГБУ НМИЦ ССХ им. Бакулева таких больных в Российской Федерации регистрируется не менее 8000 человек в год. В настоящее время дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» ООО «Ангиогенезис» разработан протокол регистрационного клинического исследования I фазы, который может быть подан на регистрацию в Минздрав России.

ГЕННАЯ ТЕРАПИЯ И ТКАНЕВАЯ ИНЖЕНЕРИЯ (ООО «Гистографт»)

Ген-активированные материалы

ИСКЧ является партнером, владельцем доли (с января 2021 г. - 10,93%) и части пакета IP (лицензиар) в российской компании ООО «Гистографт», которая занимается разработкой и внедрением в клиническую практику нового класса медицинских изделий – ген-активированных материалов для регенерации различных тканей и восстановления органов.

Данные инновационные материалы состоят из биосовместимого матрикса-носителя (в твердой, гелевой или др. форме) и генных конструкций (в частности, плазмидной ДНК).

Наличие в их составе стандартизированного по качественным и количественным параметрам биологически активного компонента – генных конструкций, кодирующих ключевые факторы роста (в частности, VEGF /фактор роста эндотелия сосудов/ - активное вещество лекарственного препарата Неоваскулген®), обеспечивает данным медицинским изделиям выраженные индуктивные свойства, не характерные для большинства внедренных в клиническую практику ординарных материалов.

В рамках проекта на основе оригинальной технологической платформы будет разработана и внедрена в клиническую практику линейка медицинских изделий, первые из которых предназначены для костной пластики и позволяют выполнить реконструкцию костей скелета любой сложности и практически в любой клинической ситуации.

Первый в мире ген-активированный материал для костной пластики в виде гранул ООО «Гистографт» зарегистрировал в РФ в апреле 2019 года («Остеопластический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани «Нуклеостим-VEGF»»). 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®.

Поддержкой продаж служит полученный в декабре 2020 года грант от Фонда содействия инновациям – в размере 10 млн. рублей для наращивания производственных мощностей по выпуску инновационной продукции.

В разработке находятся следующие 3 продукта из линейки ген-активированных остеопластических материалов – в виде геля, мембраны и персонализированных блоков, изготовленных с использованием трехмерной печати. Планируемая сфера применения – костная пластика в хирургической практике.

Поскольку используемая технология является платформной, то возможно расширение показаний в сторону восстановления целостности других тканей и органов.

В настоящее время ведутся постмаркетинговые клинические исследования (ПКИ) «Гистографта» в стоматологии (для получения дополнительных данных о его эффективности в сравнении с золотым стандартом и лидером рынка в стоматологическом сегменте), а также в травматологии и ортопедии.

ГЕНЕТИКА ЧЕЛОВЕКА И МЕДИЦИНСКАЯ ГЕНЕТИКА (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

Исследования в различных областях генетики с целью создания инструментов наиболее эффективной диагностики и лечения заболеваний с генетическим компонентом. В настоящее время ведутся исследования по следующим направлениям:

- ***Исследование генетических вариантов и их частот в российской популяции с помощью метода NGS и создание российской базы популяционных частот патогенных и непатогенных вариантов. Цель исследования — создание российской базы данных генетических вариантов для корректной интерпретации полногеномных и полноэкзомных данных и выявления казуативных мутаций с целью поиска причины заболеваний у людей с наследственной патологией.***
- ***Исследование соматических мутаций и их частот в российской популяции, в генах, ассоциированных с онкологическими заболеваниями, методом NGS и разработка онкопанели с целью подбора таргетной терапии. На основе полученной информации уже разработана онкопанель, которая будет является диагностическим инструментом для определения возможности применения таргетной терапии для лечения онкозаболеваний. С сентября 2020 года данный тест «Onconetix» внедряется в клиническую практику и будет расширяться до комплексного теста. Подробнее см.*** Пресс-релиз***, а также другие главы настоящего ЕЖО.***
- ***Исследование частот хромосомных аномалий эмбрионов в рамках ПГТ-А, их статистический анализ и создание базы данных. В настоящее время в открытом доступе не существует баз данных по встречаемости анеуплодий для каждой хромосомы на ранних этапах развития эмбриона. Создание такой базы необходимо для более корректных рекомендаций к трансферу эмбрионов в цикле ЭКО. Понимание закономерностей встречаемости различных хромосомных аномалий в преимплантационных эмбрионах должно способствовать лучшему пониманию механизмов гаметогенеза и типов нарушений, случающихся при формировании половых клеток. В перспективе особенно важно внедрение в алгоритм ПГТ возможности определять происхождение каждой хромосомы (отцовское или материнское). Эта функция отсутствует в существующем ПО для ПГТ.***
- ***СОЗДАНИЕ СОБСТВЕННОГО АЛГОРИТМА ВЫСОКОТОЧНОГО НЕИНВАЗИВНОГО ПРЕНАТАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ (Создание технологии для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери на основе анализа с помощью NGS панелей)***

  Ведётся разработка биоинформатического алгоритма анализа первичных генетических данных, проведены клинические испытания разработанной технологии. Результатом данной работы станет внедрение на территории РФ способа секвенирования нового поколения (NGS) для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери (максимально возможный в настоящее время результат оценки исследуемых беременных женщин на наличие у плода наследственных заболеваний и ложноположительных выкидышей). Регистрация, апробация и производство собственного теста НИПТ позволит сократить операционные издержки, а также получить доход от внедрения данного теста во врачебную практику по стране. Также регистрация собственного НИПТ позволит работать над включением его в государственную программу ОМС.

БИОФАРМАЦЕВТИКА (ВАКЦИНЫ, АНТИТЕЛА, БИОПРЕПАРАТЫ): ВИРУСОЛОГИЯ И ИММУНОЛОГИЯ

24.08.2020 была учреждена ООО «Бетувакс» (100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ») с целью осуществления деятельности по разработке, регистрации и коммерциализации вакцины против COVID-19 (новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).

Проведены доклинические исследования, начало клинических исследований запланировано на 2021 год после получения соответствующего разрешения.

Согласно предварительным данным вакцина показала надёжный профиль безопасности и эффективности с формированием высоких титров нейтрализующих антител против коронавируса SARS-CoV-2 на моделях животных.

Целью компании было разработать вакцину с возможностью использования её для повторных вакцинаций, то есть с учетом потенциальных отдаленных последствий вакцинации при повторной встрече с вирусом.

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

первой в России рекомбинантной вакциной нового поколения на основе сферических частиц из природного материала, имитирующих вирусные частицы, содержащие поверхностный антиген (белок) коронавируса. Данная конструкция вакцины эффективно активирует выработку только необходимых защитных антител, снижая возможные риски антитело-зависимого усиления инфекции (АЗУ), стимулирует клеточный иммунитет. Конструкция вакцины «Бетувакс-КоВ-2» также даёт возможность её быстрой оптимизации под новые штаммы коронавируса и многократного её использования, что является большим преимуществом по сравнению с другими аналогами. Вакцина не встраивается в клетки организма и не несёт в себе генетического материала, избыточной антигенной нагрузки, дополнительных консервантов, стабилизаторов и неорганических адъювантов, что минимизирует риски побочных эффектов. Подробнее см. новости по теме на www.hsci.ru***, последняя из которых:*** https://hsci.ru/news/moscow-seed-fund-profinansiroval-razrabotku-novoj-vakcziny-ot-koronavirusa***.***

КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИЯ И ТКАНЕВАЯ ИНЖЕНЕРИЯ (ООО «Витацел», ООО «Скинцел» - см. ниже)

Эмитент продолжает производить разработку новых препаратов/ технологий/высокотехнологичных услуг в рамках перечисленных НИР и НИОКР.

Учитывая непростые экономические условия текущего момента и приоритет на продвижение продуктов и услуг, уже выведенных на рынок и генерирующих выручку, R&D проекты Группа ИСКЧ осуществляет не только на собственные средства, но и привлекая внешнее финансирование, в том числе, грантовое.

Затраты на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств эмитента составили: ***по итогам 2020 года составили 6 000 тыс. руб. В 1 квартале 2021 года такие затраты отсутствовали.***

Сведения о создании и получении эмитентом правовой охраны основных объектов интеллектуальной собственности (включая сведения о дате выдачи и сроках действия патентов на изобретение, на полезную модель и на промышленный образец, о государственной регистрации товарных знаков и знаков обслуживания, наименования места происхождения товара), об основных направлениях и результатах использования основных для эмитента объектах интеллектуальной собственности:

Разрабатывая и внедряя инновационные продукты в области биомедицинских технологий, с момента своего создания ИСКЧ уделяет значительное внимание развитию интеллектуальной собственности и наращиванию нематериальных активов, которые, в том числе, использует для инвестиций в УК совместных предприятий по проектам в приоритетных сферах деятельности, а также для лицензирования.

Правообладателем части объектов интеллектуальной собственности является ПАО «ИСКЧ», но большая их часть принадлежит его дочерним и ассоциированным компаниям в соответствии со сферой их деятельности. Причем данные объекты IP были или получены этими компаниями самостоятельно, или переданы им от других компаний Группы ИСКЧ, а также от материнской компании в качестве вклада / дополнительного вклада в их УК или иным, предусмотренным действующим законодательством, способом (например, имущественный вклад в добавочный капитал).

Также существуют внутригрупповые лицензионные договоры на пользование объектами интеллектуальной собственности.

Группа ИСКЧ проводит активную работу по защите интеллектуальной собственности, пресекая в досудебном и судебном порядке нарушение исключительных прав на соответствующие её объекты, включая торговые знаки, а также, в рамках Закона о конкуренции, акты недобросовестной конкуренции в предпринимательской деятельности.

Группа ИСКЧ активно реализует политику патентного девелопмента. На 1 квартал 2021 г. компаниями Группы ИСКЧ получено всего 69 патентов (31 – РФ, 38 – за рубежом). В 2019 г. получено 8 патентов: 2 патента - в РФ, 6 - за рубежом. В 2020 года получено патентов: 1 в РФ, 4 за рубежом. За 1 квартал 2021 года получено патентов: 1 - в РФ, 1 - за рубежом.

Компаниям Группы принадлежит более 40 товарных знаков (зарегистрированы в РФ и за рубежом).

Далее приводится информация о патентах и товарных знаках, принадлежащих, по состоянию на конец 1 квартала 2021 г., непосредственно Эмитенту – ПАО «ИСКЧ», а также патенты и товарные знаки в разбивке по дочерним и ассоциированным компаниям, где преимущественно используется принцип размещения объекта в раздел компании, изначально получившей на него

право, с упоминанием даты передачи прав той или иной структуре в периметре Группы или вовне (например, партнерской организации), если это имело место.

<u>Эмитент - ПАО «ИСКЧ»</u>

Эмитент зарегистрировал первую генно-терапевтическую субстанцию – Камбиогенплазмид (непатентуемое название), предназначенную для производства первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора ЛСР-002323/10 от 23.03.2010.

Эмитент получил Патент на изобретение №2478711 "Способ повышения эффективности вирусной трансдукции" с приоритетом от 19.12.2011, срок действия до 19.12.2031.

Патент РФ №2391397 на изобретение «Способ лечения экспериментального туберкулеза у животных» с приоритетом от 09.03.2006, срок действия до 09.03.2026.

Патент РФ №2519326 на изобретение «Биокомпозит для обеспечения восстановительных процессов после повреждения у млекопитающего, способ его получения (варианты) и применения» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2031. (Патент РФ № 2519326 был получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от* 16.11.2017 № РД0237174). *Правообладатель предоставил исключительную лицензию ООО «Гистографт» на территории РФ* до *29.12.2031.

Патент РФ № 2597786 на изобретение «Способ создания персонализированного ген-активированного имплантата для регенерации костной ткани» с приоритетом от 10.02.2015, срок действия до 10.02.2025. Поданы Национальные заявки в странах: США, Европа, Бразилия, Австралия, Канада (Патент РФ № 2597786 был получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Лицензионный договор исключительной лицензии с ООО «ГИСТОГРАФТ» - 08.10.2018 РД026978) до 29.12.2031.

Патент РФ №2527073 на изобретение «Кодон-оптимизированная кднк, кодирующая дисферлин человека, генно-инженерная конструкция, рекомбинантный аденовирус и фармацевтическая композиция для лечения дисферлинопатий» с приоритетом от 24.12.2012, срок действия до 24.12.2022 (Патент РФ № 2527073 – был получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Лицензионный договор исключительной лицензии с ООО «Генотаргет» 17.05.2018 РД0252056 до 24.12.2032.

Патент РФ №2558294 на изобретение «Кодон-оптимизированная рекомбинантная плазмида, способ индукции регенерации периферического нерва, способ лечения поврежденного нерва человека» с приоритетом от 16.09.2014, срок действия до 16.09.2024. (Патент РФ № 2558294 получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174).

Патент РФ №2557385 на изобретение «Кодон-оптимизированные последовательности и фармацевтическая композиция для восстановления кровеносных сосудов» с приоритетом от 18.06.2014, срок действия до 18.06.2024 (Патент РФ № 2557385 получен ПАО «ИСКЧ» и отчужден в пользу ООО «НекстГен» по договору от 16.11.2017 № РД0237174).

<u>Товарные знаки, зарегистрированные Эмитентом:</u>

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАБАНК» в 2005 году, выдано свидетельство на товарный знак № 299015, срок действия свидетельства до 30.06.2014 года. Срок действия ТЗ продлен до 30.06.2024.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАБАНК» № 358286 приоритет от 26.06.2006, срок действия до 26.06.2016. Срок действия ТЗ продлен до 26.06.2026.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «МИР БУДУЩЕЙ МАМЫ» № 305798 12.04.06, приоритет от 03.05.2005 срок действия товарного знака до 03.05.2015. Срок действия ТЗ продлен до 03.05.2025. Товарный знак отчужден ООО «МИР МАМ» 08.12.2017 РД0238997

Эмитент зарегистрировал товарный знак «НЕОВАСКУЛГЕН (NEOVASCULGEN)» 02.03.10, номер свидетельства 402487, срок действия товарного знака истекает 12.11.2018, с приоритетом от 12 ноября 2008 г. Лицензионный договор с ООО «НекстГен» 25.12.2017 РД0240253. Срок действия ТЗ продлен до 12.11.2028.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «НЕОВАСКУЛГЕН (NEOVASCULGEN)» в Украине свидетельство № 152777 приоритет от 22.02.2011 срок действия до 22.02.2021.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАЦЕЛЛ (GEMACELL)» с приоритетом от 6 мая 2010 г. (срок действия – до 6 мая 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 апреля 2011 г. Свидетельство № 434812. Срок действия ТЗ продлен до 6 мая 2030.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ПАСПОРТ КОЖИ» с приоритетом от 1 апреля 2010 г.

(срок действия – до 1 апреля 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 апреля 2011 г. Свидетельство № 434784. Срок действия ТЗ продлен до 1 апреля 2030 г.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток пуповинной крови «Гемабанк» с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 мая 2013 г. Свидетельство № 486614.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток пуповинной крови «Гемабанк» с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489917.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток «Гемабанк» с приоритетом от 28 мая 2012 г. (срок действия – до 28 мая 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 497459. Лицензионный договор с ПАО «ММЦБ» (до 31.08.2018 - ООО «ММЦБ») 16.10.2015 РД0183335.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) услуги «SPRS терапия» с приоритетом от 13 июня 2012 г. (срок действия – до 13 июня 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 494180.

Эмитентом был получен товарный знак № 189845 «SPRS-терапия» в Украине. Дата публикации товарного знака: 26.08.2014 Бюл. № 16, срок действия товарного знака до 14.02.2023 г.

Эмитентом совершена международная регистрация (International Registration) № 1175035, зарегистрирована в Европейском Союзе - сертификат на товарный знак "NEOVASCULGEN", срок действия до 18.07.2023, зарегистрирована в качестве товарного знака США №4594913 (дата регистрации 2 сентября 2014, срок действия до 18.07.2023 с правом продления).

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАГЕН GEMAGEN» с приоритетом от 13 октября 2010 г. (срок действия – до 13 октября 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 03 октября 2011 г. Свидетельство № 445128. Срок действия ТЗ продлен до 13 октября 2030 г.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАСКРИН GEMASCREEN» (логотип) с приоритетом от 16 июня 2011 г. (срок действия – до 16 июня 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489886.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАСКРИН GEMASCREEN» (логотип) с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2021 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 20 марта 2013 г. Свидетельство № 482847.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «Репролаб» (логотип) с приоритетом от 17.05.2016. (срок действия – до 17 мая 2026 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 10.04.2017 г. Свидетельство № 612263.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «паспорт десны» (логотип) с приоритетом от 22.06.2017г. (срок действия – до 05 июля 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 09.06.2018 г. Свидетельство № 659439.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «SPRG терапия» (логотип) с приоритетом от 05.07.2017г. (срок действия – до 22 июня 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 28.04.2018 г. Свидетельство № 654070.

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЛКТ»</u>

Патент РФ №2359030 на изобретение «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 19.03.2008, срок действия до 19.03.2028.

Патент Украины UA 95733 «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 24.12.2008, действителен до 24.12.2028.

Евразийский патент EA 022736 «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 24.12.2008, действителен до 24.12.2028.

Патент РФ №2297848 на изобретение «Генно-инженерная конструкция vegf-ибмед (vegf-ibmed)» с приоритетом от 11.05.2005, срок действия до 11.05.2025. Государственная регистрация предоставления права исключительной лицензии по договору: 19.01.2009 РД0045679 ПАО «ИСКЧ».

Патент РФ №2399667 на изобретение «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 10.04.2009, срок действия до 10.04.2029. Лицензионный договор неисключительной

лицензии до 31.12.2022 с ООО «РМ-БИОМЕД» 27.03.2018 РД0247493.

Евразийский патент ЕА 019719 (By Kz) «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 03.03.2010, действителен до 03.03.2030.

Патент Канады CA 2,758,299 «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 03.03.2010, действителен до 03.03.2030.

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ПАО «ММЦБ» (до 31.08.2018 – ООО «ММЦБ»)</u>

Патент РФ №2590688 на изобретение «Способ получения суспензии ядросодержащих клеток из пуповинной крови со стандартизированной концентрацией» с приоритетом от 19.11.2014, срок действия до 19.11.2034 (получен ПАО «ИСКЧ» и исключительное право передано ООО «ММЦБ» - дата и номер государственной регистрации договора отчуждения: 12.04.2017 РД0220606).

Патент РФ №2384618 на изобретение «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 27.03.2008, срок действия до 27.03.2028.

Патент Украины UA98681 «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 17.03.2009, действителен до 17.03.2029.

Евразийский патент EA017967 «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 17.03.2009, действителен до 17.03.2029.

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «НекстГен»</u>

Патент США № US 9,730,959 B2

Патент Европа № 2797633«Biocomposite for regeneration of injured tissue and organs, a kit for making the biocomposite, a method of making the biocomposite and a method of treating injuries» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2031.

Патент Украина № 112450 «Биокомпозит для обеспечения восстановительных процессов после повреждения у млекопитающего, способ его получения (варианты) и применения» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2031.

Патент Канады CA2866483 «Biocomposite for regeneration of injured tissue and organs, a kit for making the biocomposite, a method of making the biocomposite and a method of treating injuries» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2031.

Патент Японии JP6631924 «Method for creating a personalized gene-activated implant for regenerating bone tissue», с приоритетом от 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035.

Патент Китая CN3635137 «Method for creating a personalized gene-activated implant for regenerating bone tissue», с приоритетом от 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035.

Патент Мексики MX375413 «Metodo para construer un inflante activado por gen personalizado para la reparacion del tejido de hueso», с приоритетом от 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035.

Патент Бразилии на изобретение BR 112016027050-9, дата приоритета 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035. Дата публикации национальной заявки в Бразилии 12.11.2019.

Патент РФ №2542385 на изобретение «Способ получения фармацевтической композиции для индукции развития кровеносных сосудов в тканях, фармацевтическая композиция, полученная этим способом, и способ лечения ишемии тканей и/или органов человека» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2022. Поданы Национальные заявки в странах: CN (China), CA (Canada), BR (Brazil), UA (Ukraine), IN (India). Также зарегистрирован договор неисключительной лицензии с ООО «НекстГен Фарма» от 28.09.2018 № РД0268276 со сроком до 30.07.2021 и Зарегистрирован договор неисключительно лицензии с ООО «РЕМЕДИУМ» от 07.09.2018 № РД0265037 со сроком на 1 год.

Патент Европа № 2890777 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2032.

Патент США № 9,616,103 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2032.

Патент ЮАР № 2015/00909 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis», приоритет от 31.08.2012, дата начала отсчета срока действия патента 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033 .

Патент Мексики MX №360980 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 02.08.2033.

Патент Индонезии IDP000052722 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 02.08.2033.

Патент Индии IN329291«A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033.

Патент Канады CA2881799 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033.

Патент Китая CN3720625 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033.

Патент РФ № 2563804 «Способ доставки нуклеиновых кислот в эукариотические клетки» с приоритетом 30.05.2014, действителен до 30.05.2034. Также зарегистрирован договор неисключительной лицензии с ООО «РМ-Биомед» от 07.09.2018 № РД0264864 со сроком до 31.12.2021.

Патент США US10434145 «Codon-optimized recombinant plasmid, method of stimulating peripheral nerve regeneration, and method of treating nerve damage in humans», приоритет 18.07.2017.

Патент Австралии AU2015390821 «Codon-optimized recombinant plasmid, method of stimulating peripheral nerve regeneration, and method of treating nerve damage in humans», приоритет 27.05.2015.

Патент Европы EP3196307 «Codon-optimized recombinant plasmid, containing vegf and fgf2-coding genes, for use in peripheral nerve regeneration», приоритет 27.05.2015.

Патент Японии JP6540797, «Codon-optimized recombinant plasmid, containing vegf and fgf2-coding genes, for use in peripheral nerve regeneration», приоритет 27.05.2015.

Патент Канады CA2960371«Codon-optimized recombinant plasmid, containing vegf and fgf2-coding genes, for use in peripheral nerve regeneration»,, приоритет 27.05.2015.

Международная заявка на изобретение «Способ создания персонализированного ген-активированного имплантата для регенерации костной ткани» с приоритетом от 10.02.2015, подана в странах: США, Китай, Европа, Бразилия, Мексика, Австралия, Канада

Патент РФ № 2599507 на изобретение «Геннотерапевтический способ лечения синдрома диабетической стопы» с приоритетом от 30.09.2015, срок действия до 30.09.2035.

Патент РФ № РФ № 2612497 на изобретение «Оптимизированная нуклеотидная последовательность и фармацевтическая композиция на ее основе с пролонгированной экспрессией трансгена vegf» с приоритетом от 26 мая 2015 г., срок действия: до 26 мая 2035 г. Поданы Национальные заявки в странах: Китай, Европа, Бразилия, Мексика, Евразия, Индия.

Патент Австралии AU2015396177 «Optimized nucleotide sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 26.05.2015, срок действия до 26.05.2035.

Патент США US9896493 «Nucleotide sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 15.03.2016, срок действия до 15.03.2036.

Патент США US10040837 «Nucleotide sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 21.11.2017, срок действия до 21.11.2037.

Патент Европы EP3305901 «Optimized sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 07.12.2015, срок действия до 07.12.2035.

Патент РФ № 2639175 «Способ индукции регенерации периферического нерва» с приоритетом от 14 ноября 2016, срок действия до 14.11.2036 .

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. именовалось ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)</u>

Патент РФ №2551985 на изобретение «Набор олигонуклеотидных зондов, ДНК-микрочип, способ его получения, комплект для молекулярно-генетического исследования человека и их применение» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2023 - отчуждение в пользу ООО «Репролаб» - 100%-й дочерней компании ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (зарегистрирована 13.04.2017 г.) - по договору отчуждения № РД 0227245 от 11.07.2017

Патент РФ №137553 на полезную модель «ДНК-микрочип для молекулярно - генетического исследования человека» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2023.

Патент РФ 2671156 «Способ преимплантационной генетической диагностики спинальной мышечной атрофии типа 1» с приоритетом от 21.07.2017, зарегистрирован 29.10.2018.

Патент РФ № 2697398 от 23.01.2018 «Способ преимплатационной генетической диагностики анемии Фанкони», срок действия до 23.01.2038.

Патент РФ №2728215 от 04.02.2020 «Тест-система для пренатального генетического тестирования на HLA-совместимость», срок действия до 04.02.2040.

Способ преимплантационного генетического тестирования метахроматической лейкодистрофии. Патент №2742956, приоритет от 17.07.2020, действует до 17.07.2040, выдан 12.02.2021.

Поданы заявки на изобретения в РФ: «Способ проведения иммуноферментного анализа для выявления антител в биологичеком образце человека, специфичных к коронавирусу человека SARS-

COV2, тест-система (заявка №2020118282), «Способ проведения иммуноферментного анализа по технологии двойного специфического связывания для выявления антител против COVID-19 и тест система» (номер заявки пока отсутствует)

<u>Товарные знаки, принадлежащие ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. именовалось ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)</u>

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «Репробанк» с приоритетом от 28 мая 2012 г. (срок действия – до 28 мая 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489945. Договор отчуждения исключительных прав от 25.09.2017 № РД0232521 в пользу ООО «Репролаб» - 100%-й дочерней компании ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИ» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517654.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «Geneti» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 03 марта 2014 г. Свидетельство № 507661.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИКО» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499231.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «Genetico» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499232.

Изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517655.

Изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517653.

Товарный знак «ЭТНОГЕН» с приоритетом от 13 сентября 2012 г. (срок действия – до 13 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499234.

Товарный знак «ПРЕНЕТИКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 18 декабря 2014 г. Свидетельство № 530273.

Товарный знак «PRENETIX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 12 декабря 2014 г. Свидетельство № 529466.

Товарный знак «ПРЕНАТЕКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532933.

Товарный знак «PRENATEX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532934.

Международный товарный знак GENETI, свидетельство в ЕС 1166862, в США 452393, дата регистрации 18.02.2013, срок действия до 18.02.2023

Международный товарный знак ЭТНОГЕН, свидетельство в ЕС 1173417, в странах AZBYKGKZMDTJTMUA, дата регистрации 13.09.2012, срок действия до 13.09.2022.

Свидетельство № 629601 от 29.04.2016 на регистрацию на территории РФ комбинированного товарного знака со словесным элементом «Репробанк» по 39 классу МКТУ.

Товарный знак «ЭГСТест» с приоритетом от 12.12.2017г. (срок действия – до 12 декабря 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 02 октября 2018г. Свидетельство № 673606.

Товарный знак «ЭГСкрин» с приоритетом от 12.12.2017г. (срок действия – до 12 декабря 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 02 ноября 2018г. Свидетельство № 680022.

Товарный знак «Репробанк» (логотип) с приоритетом от 29.04.2016. (срок действия – до 29 апреля 2026 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11.09.2017г. Свидетельство № 629601.

Товарный знак «Эмбриопрофиль» с приоритетом от 19.02.2019. (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 26.09.2019г. Свидетельство № 728760.

Товарный знак «Эмбриоскрин» с приоритетом от 19.02.2019. (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 26.09.2019 г. Свидетельство № 728761.

Товарный знак «Эмбриотест» с приоритетом от 19.02.2019 (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 01.11.2019 г. Свидетельство № 733146.

Товарный знак «Oncogate» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763795.

Товарный знак «Онконетикс» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763796.

Товарный знак «Oncomutex» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763798.

Товарный знак «Onconetix» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763799.

Товарный знак «Онкогейт» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763802.

ООО «Гистографт»

Патент Евразии №031108 «Биокомпозит для обеспечения восстановительных процессов костных тканей после повреждения у млекопитающего, способы получения и применения биокомпозита» - приоритет от 24.12.2012, срок действия до 24.12.2032

Патент Евразии №0333357 «Способ создания персонализированного ген-активированного имплантата для регенерации костной ткани» - приоритет от 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035.

Патент РФ № 2623171 «Способ получения оптимизированного твердого ген-активированного материала, способ получения твердого матрикса носителя, оптимизированный твердый ген-активированный материал для регенерации тканей» с приоритетом от 07.10.2016, срок действия до 07.10.2036.

Патент РФ №2695342 «Способ получения керамических гранул для регенерации костной ткани», приоритет от 19.04.2018, срок действия до 19.04.2038.

Товарный знак РФ №704558 «Гистографт», приоритет 18.07.2018, срок действия 18.07.2028.

Регенеративная медицина: клеточные технологии и тканевая инженерия – дочерние компании ПАО «ИСКЧ»: ООО «Витацел», ООО «Скинцел» - резиденты «Сколково» в кластере Биомед

В декабре 2010 г. ИСКЧ вывел на рынок эстетической медицины инновационную медицинскую услугу – SPRS®-терапию, основанную на инновационной технологии применения собственных фибробластов кожи для коррекции её дефектов, которая была разработана коллективом ООО «Витацел». Витацел (учрежден в 2009 г.), в котором ИСКЧ принадлежит 60%, стал дочерним предприятием эмитента в 2010 г. – в целях объединения усилий для внедрения в медицинскую практику новых клеточных технологий (начиная с эстетической медицины и стоматологии).

Основные R&D-проекты, связанные с использованием технологической платформы SPRS®-терапии, следующие:

С 2015 года совместно с лабораторией радиационной генетики (ФМБЦ им. А.Я. Бурназяна) и рядом академических институтов (МФТИ, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта РАН, ФГБУН ФИЦ ХФ им. Н.Н. Семенова РАН) проводятся исследования по изучению связи возраста человека и процессов старения кожи с накоплением в дермальных фибробластах критических повреждений ДНК. В исследовании используется технологическая платформа SPRS®-терапии («Паспорт кожи®»). В качестве маркеров таких повреждений в радиобиологии используют радиационно-индуцированные фокусы (скопления флуоресцентно-меченых антител) фосфорилированного гистона γH2AX, которые формируются в областях, прилегающих к двунитевому разрыву. Гистон γH2AX - это белок,

который сигнализирует о повреждении ДНК и привлекает множество других белков к её репарации (восстановлению). Однако обнаружить корреляцию между количеством в активно пролиферирующих (делящихся) клетках с возрастом человека до сих пор никому не удавалось. В рамках обозначенных исследований это удалось сделать (публикации в международном журналах: Zorin V.L. et al. Oncotarget. 2017; "AGING", 2017; 2019). Полученные данные открывают возможности для разработки подходов к фармакологической коррекции сигнальных путей репарации двунитевых разрывов ДНК. Это даёт надежду на то, что "лекарство от старения" сможет быть найдено.

Также ООО «Витацел» продолжает работу над проектом: "Персонализированные тканеинженерные биокомпозиты для восстановления мягких тканей пародонта" - SPRG®-терапия (Service for Personal Regeneration of Gum).

SPRG®-терапия – это персонализированная клеточная технология, направленная на коррекцию мягких тканей пародонта (устранение рецессий и дефицита десны) посредством применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 09.12.2010: "Забор, транспортировка, выделение, культивированием, криоконсервация, хранение и клиническое применение фибробластов слизистой оболочки полости рта человека для лечения пациентов с рецессиями и дефицитом слизистой оболочки в области зубов и зубных имплпнтатов").

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

- ✓ *Два доклада на международных стоматологических конференциях (Швейцария, Испания)*
- ✓ *Получен патент: "Способ изготовления биотрансплантa, биотрансплантат для устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема, способ устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема" (RU 2700510 C1). Патентообладатель: ООО "ВИТАЦЕЛ".*
- ✓ *Подана международная заявка PCT (США, Германия, Китай, Израиль, Швейцария, Япония).*
- ✓ *Вышла статья в зарубежном стоматологическом журнале (впервые в мире сообщается об успешном проведении пилотных клинических исследований в лечении генерализованных рецессий мягких тканей десны на основе ткане-инженерного конструкта включающего аутофибробласты десны) - E. Gusarina, A. Zorina, P. Kopnin, A. Gorbunkova, V. Zorin. Treatment of multiple gingival recessions in maxillary anterior teeth using PRF and autologous gingival fibroblasts - A case series. "Clinical Trials in Dentistry". Vol. 03 – Issue 01 – March 2021, 33-48. doi: 10.36130/CTD.01.2021.04*

Получена приоритетная справка на подачу патента: Zorin V.L, Zorina A,I., Gusarina E.I., Kopnin P.B., Isaev A.A. BIOTRANSPLANT FOR TREATING GUM RECESSION AND RESTORING GINGIVAL TISSUE VOLUME (PTAS, USA, 506493368)/ Биотрансплантат для лечения рецессий десны и восстановления объёма десны – возможность активизации работы по трансферу технологии SPRG®-терапия в США.

Для регистрации БМКП в соответствии с законом 2017 года осуществляется работа по привлечению инвестиций.

Завершен фундаментальный научный проект.

Впервые в мире было показано (публикации в зарубежных и российских журналах (Zorin V.L., et al. "Cell Cycle". 2017; «Патологическая физиология и экспериментальная терапия». 2018; «Гены и клетки». 2019;), что слизистая оболочка полости рта может быть источником получения миобластов для использования в регенеративной медицине (патент RU 2576842 C2). Исследование было поддержано Российским научным фондом (грант № 14-25-00166, грант №17-75-30066). Приоритет открытия принадлежит ООО "ВИТАЦЕЛ". Патент: Зорин В.Л., и др. «Способ

получения миобластов, используя биоптат десны, препарат миобластов для лечения патологий мышечной ткани и способ его получения» (RU 2576842 C2, 10.03.2016). Патентообладатель: ООО "ВИТАЦЕЛ".

<u>Проект «Новая технологическая платформа (SPRS®-терапия) на основе фибробластподобных клеток человека для лечения больных буллезным эпидермолизом».</u>

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

Здесь разработанная коллективом ООО «Витацел» SPRS®-терапия рассматривается в качестве технологической платформы для проведения клеточной терапии пациентам с буллезным эпидермолизом ("Люди-бабочки"). Получение фибробластподобных 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.

Совместно с "Институт пластической хирургии и косметологии" (Москва) проведено ограниченное клиническое исследование по применению аллогенных фибробластов. Доказаны безопасность и клиническая эффективность. Получен выраженный клинический эффект: полное закрытие небольших эрозий (2-4 см^2) – в течение месяца, полное закрытие крупных ран (8-10 см^2) – в течение 4 месяцев, отмечено значительное снижение эритемы и улучшение качества жизни пациента, в том числе за счет сокращения времени на ежедневную рутинную обработку ран. Достигнутый эффект сохраняется на протяжении года (Зорина А.И., Зорин В.Л., Копнин П.Б. Лечение буллезного эпидермолиза и эстетическая коррекция его проявлений с помощью клеточных технологий. Инъекционные методы и процедуры. 2018).

Для регистрации БМКП в соответствии с законом 2017 года осуществляется работа по привлечению инвестиций.

<u>Патентный ряд в рамках направления «SPRS-терапия»:</u>

- ***«Биотрансплантат, способ его получения и способ лечения заболеваний пародонта» – патент RU 2418571, зарегистрированный в Государственном реестре изобретений РФ 20 мая 2011 г. (с приоритетом от 28 августа 2009 г., сроком действия до 28 августа 2029 г.).***
- ***«Биотрансплантат для коррекции дефектов мягких тканей (варианты), способ получения биотрансплантата (варианты) и способ коррекции дефектов мягких тканей» – патент RU 2428996, зарегистрированный в Государственном реестре изобретений РФ 20 сентября 2011 г. (с приоритетом от 28 августа 2009 г., сроком действия до 28 августа 2029 г.).***
- ***«Биотрансплантат и способ коррекции дефектов мягких тканей. Способ получения биотрансплантата», патент на изобретение RU 2281776., 2006 г.***
- ***Патент RU 2466680 «Способ диагностики состояния кожи пациента (варианты)» (приоритет 03.10.11, срок действия – до 03.10.2031).***
- ***Патент RU 2576842 «Способ получения миобластов, использование биоптата десны, препарат миобластов для лечения патологий мышечной ткани и способ его получения», приоритет от 28.02.2014, срок действия до 28.02.2034.***
- ***Патент Евразия EA 027436 "Способы диагностики регенераторного и пролиферативного потенциалов кожи пациента, а также компьютерная система для осуществления этих способов" от 31.07.2017, с датой приоритета от 03.10.2011 и сроком действия до 03.10.2031.***
- ***Патент RU 2700510 «Способ изготовления биотрансплантата, биотрансплантат для устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема, способ устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема», приоритет от 15.11.2018, срок действия до 15.11.2038.***
- ***Патент US 8,790,890 «Diagnostic method for connective tissue and its application»***
- ***Патент JP 6028801«Diagnostic method for connective tissue and its application»***
- ***Патент EP 2764091 «Diagnostic method for connective tissue and its application»***

- ***Патент UA111344 «Спосіб діагностики сполучної тканини та його застосування»***

В сентябре 2012 г. от ООО «Витацел» была подана международная патентная заявка (PCT) «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» (Diagnostic method for connective tissue and its application), что необходимо для получения глобальной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия – персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®). Опубликована заявка 11 апреля 2013 г. (WO 2013/051963 от 11.04.2013), что дало временную правовую охрану в странах, допускающих подачу патентных заявок на английском языке. В 2013-2014 гг. данная международная патентная заявка была переведена на национальные/региональные фазы (в страны Евразийского патентного ведомства, страны Европейского патентного ведомства, США, Бразилию, Японию).

В феврале 2014 г. патентным ведомством США была завершена экспертиза и принято решение о выдаче ООО «Витацел» патента на Метод определения регенеративной способности кожи (опубликован в официальном бюллетене патентов США в июле 2014 г.: патент США № 8790890 B2-29.07.2014).

На изобретение «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» также выдан патент Украины №111344 от 25.04.2016 с приоритетом от 03.10.2011 – сроком до 03.10.2031.

В сентябре 2016 г. решение о выдаче патента на технологию Паспорт кожи® было принято патентными ведомствами Европы и Японии.

Получен патент в Японии – от 28.10.16 № 6028801, срок действия до 03.10.2031.

Получен патент в Европе – от 22.02.17 № 2764091, срок действия до 03.10.2031.

Раскрываются факторы риска, связанные с возможностью истечения сроков действия основных для эмитента патентов, лицензий на использование товарных знаков, лицензий на право пользования патентами или средствами индивидуализации:

Товарный знак на территории РФ действует в течение 10 лет начиная с даты его приоритета, которая может совпадать с датой подачи заявки на регистрацию товарного знака. За 6 месяцев до истечения срока действия товарного знака правообладатель вправе подать заявление на продление срока действия зарегистрированного товарного знака на следующие 10 лет и уплатить соответствующую пошлину. В случае не продления действия регистрации товарного знака, любое лицо вправе зарегистрировать такой товарный знак в отношении соответствующих товаров или услуг. Также, любое лицо вправе использовать обозначение, сходное до степени смешения или тождественное прекратившему действие товарному знаку в отношении однородных групп товаров или услуг.

В отношении истечения срока действия патента необходимо отметить следующее. Патент на изобретение на территории РФ действует в течение 20 лет. Патент на лекарственное средство возможно продлить, но не более чем на 5 лет, исчисляя срок с даты получения регистрационного свидетельства на препарат. Патент необходимо поддерживать в силе ежегодно, уплачивая соответствующую годовую пошлину. Пошлину можно оплачивать в течение года, за который необходимо оплатить пошлину за поддержание патента. Если такой срок пропущен, то правообладатель вправе оплатить пошлину (с удорожанием на 50%) в течение 6 месяцев после истечения срока, за который необходимо было оплатить эту пошлину. Если этот срок пропущен, то такой патент прекращает свое действие, о чем в соответствующем Реестре публикуется запись о прекращении действия патента. Но, действие патента можно восстановить после прекращения его действия в течение 3 лет, уплатив соответствующие пошлины.

Последствия прекращения действия патента следующие: любое лицо вправе воссоздать содержащееся в патенте техническое решение и использовать его в производстве изделия, препарата, вещества, в способе и т.д. Простой пример - дженерики, это препараты, которые производят фармкомпании после прекращения действия патента на изобретение соответствующего лекарственного средства. Последствия временного прекращения действия патента из-за неуплаты пошлины за его поддержание – любое лицо может производить продукцию по патенту на время прекращения действия патента и прекратить производство, когда действие патента восстановлено.

Сам факт того, что все указанные в Ежеквартальном отчете объекты патентных прав и средств индивидуализации - патенты и товарные знаки действуют в настоящее время и поддерживаются в силе (патенты) уже 8 и более лет говорит о том, что эмитент не отказывается от своей интеллектуальной собственности и исправно платит за поддержание в силе патентов. Количество патентов и товарных знаков эмитента из года в год только увеличивается. Историю "чистоты", т.е. отсутствия просрочек и прекращения действия патентов эмитента можно проследить по базе данных ФИПС. Эмитент понимает, что даже невостребованные в какой-то

промежуток времени патенты и товарные знаки не могут являться основанием для прекращения их действия и являются или будут являться в будущем востребованным нематериальным активом, который можно, в том числе, выгодно уступить заинтересованному третьему лицу или предоставить соответствующую лицензию по соглашению сторон.

4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента

Основные тенденции развития отрасли экономики, в которой эмитент осуществляет основную деятельность, за последний завершенный отчетный год и за соответствующий отчетный период, а также основные факторы, оказывающие влияние на состояние отрасли:

Проекты ИСКЧ (включая его дочерние и ассоциированные компании), представляющие как текущие, так и перспективные продукты и услуги, можно объединить в 5 отраслевых направлений: регенеративная медицина (клеточные технологии, тканевая инженерия), генная терапия, генетика человека и медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика (генетическое тестирование), биобанкирование (биострахование), а также биофармацевтика (биопрепараты, антитела, вакцины, в т.ч. профилактика и борьба с вирусными заболеваниями).

По консолидированным результатам за 2020 год по МСФО (см. https://hsci.ru/wp-content/uploads/ifrs/12m2020%20HSCI_IFRS.pdf)), в структуре выручки Компании:

- ***Услуги Центра Genetico® (генетические исследования и тестирование) – 30,4%***
- ***Услуга персонального банкирования СК ПК, а также МСК и ткани пупочного канатика (Гемабанк®) – 22,6%***
- ***Инновационный геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза – 13,0%***
- ***Реализация тест-систем и услуги по тестированию (COVID-19) – 20,2%***
- ***Услуги Репробанка® – 9,3%***
- ***Услуга SPRS-терапия® – 3,3%***
- ***Прочее – 1,3%***

Основную деятельность Эмитент (Группа ИСКЧ) осуществляет на рынках:

- ***регенеративной медицины,***
- ***медицинской генетики и репродуктивных технологий***
- ***генной терапии***

Основной частью рынка регенеративной медицины являются клеточные технологии.

Под клеточными технологиями подразумевают использование клеток (как стволовых, так и дифференцированных) и их производных для восстановления утраченных функций организма.

По данным Allied Market Research глобальный рынок клеточных технологий увеличится с 7,7 млрд. долларов США в 2019 г. до 48,1 млрд. долларов США в 2027 г., с CAGR 25,7%.

Среди компаний, участвующих в формировании и развитии рынка клеточных биотехнологий, сегодня, главным образом, преобладают малые компании.

К числу «локомотивных» относятся продукты, не имеющие адекватной альтернативы и применение которых сопряжено с минимальным риском и, следовательно, требующие минимального времени для лицензирования.

Данный рынок представлен следующими направлениями: 1) банкирование клеток и тканей человека (у Эмитента - банкирование СК ПК, МСК и ткани пупочного канатика; банкирование репродуктивных клеток и тканей); 2) производство инновационных препаратов на основе СК и терапия (у Эмитента – потенциальный НИОКР); 3) технологии применения аутологичного и аллогенного клеточного материала в клинической практике (у Эмитента – применение собственных фибробластов в эстетической медицине, стоматологии; НИОКР по применению аллогенного материала для лечения буллезного эпидермолиза); 4) тканевая инженерия (у Эмитента – в области стоматологии, костной пластики – в сочетании с генной терапией; 5) тестирование лекарств стволовыми клетками (фармакология).

Банкирование гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток (МСК), выделяемых из пупочного канатика (банки выделения и хранения СК ПК) + терапия

Современное состояние и основные тенденции развития отрасли и рынка в мире

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

С данной услуги, которая является вариантом «биологического страхования» жизни, начался бизнес Гемабанка® в 2003 году.

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.

Начиная с 1970-х годов, ГСК используются для трансплантации с целью лечения ряда тяжелых заболеваний. На сегодняшний день, это, в первую очередь – онкогематологические заболевания (лейкозы), заболевания крови (например, различного рода анемии) и иммунной системы, а также некоторые генетически обусловленные заболевания. По всему миру имеется опыт трансплантации ГСК для восстановления кроветворения и иммунитета после высокодозной химиотерапии. Кроме того, клетки пуповинной крови активно внедряются в регенеративную медицину для лечения ДЦП, аутизма, инсульта.

В настоящее время наиболее часто применяются аллогенные (в т.ч. родственные) трансплантации ГСК из пуповинной крови, костного мозга и периферической крови для лечения как детей, так и взрослых, а также аутологичные трансплантации ГСК из периферической крови. Последние, в основном, применяются для лечения взрослых, поскольку персональные банки пуповинной крови существуют лишь порядка 30 лет в мире и 17 лет в России, а заболевания, в терапии которых могут применять аутотрансплантации, чаще возникают в более старшем возрасте, чем у текущих вкладчиков банков ПК.

Сначала ГСК научились получать инвазивно из костного мозга, в последующем – также и из периферической крови (миграция из костного мозга под воздействием специальных стимуляторов). С 1988 года начали использовать новый источник неинвазивного получения ГСК – пуповинно-плацентарный комплекс новорожденного. Кровь, содержащаяся в пупочном канатике и плаценте, собирают и впоследствии, в лаборатории, из неё выделяют концентрат стволовых клеток, который сохраняют в условиях глубокого холода. Неинвазивность и безопасность данной процедуры объясняется тем, что сбор крови производят уже после отделения ребенка от пуповины, из последа – материала, который подлежит утилизации.

Пуповинно-плацентарный комплекс является доступным и безопасным источником ГСК. Данный материал хранится в донорских банках или в банках персонального хранения и имеется в наличии, в то время как регистры доноров костного мозга и периферической крови лишь содержат данные о людях, которые могут стать донорами. Кроме того, клетки пуповинной крови, как правило, не содержат вирусов, которые могут осложнить течение посттрансплантационного периода.

Необходимо также отметить, что ГСК, полученные из пуповинной крови, намного моложе однотипных клеток костного мозга и периферической крови, так как они сохранены в самом начале жизни и находятся в состоянии высокой биологической активности. Доказано, что при аллогенной трансплантации, клетки пуповинной крови реже вызывают такое осложнение, как реакция «трансплантат против хозяина», чем клетки костного мозга и периферической крови.

Наличие персонального банка позволяет вовремя провести трансплантацию и спасти жизнь ближайших родственников ребенка, чьи клетки заложены на хранение, а именно, заболевших брата или сестры, поскольку для них такие ГСК могут быть тканесовместимым донорским материалом.

Более того, если в семье уже есть больной ребенок, для лечения которого существуют показания к пересадке ГСК, но нет подходящего донора, то сейчас даже возможно применение уникальной методики рождения сиблинга, который станет таким донором.

Данная методика существует с 2000 года, когда в США с помощью процедуры преимплантационного генетического тестирования (ПГТ) на свет появился первый в мире ребенок – Адам Нэш, специально рожденный для спасения своей старшей сестры с генетическим заболеванием - анемией Фанкони. Без проведения трансплантации ГСК девочка не дожила бы и до 10 лет. Подходящего тканесовместимого донора для Молли Нэш найти не удалось, и ее родители решили пройти процедуру ЭКО с использованием ПГТ, чтобы выбрать эмбрион, не пораженный болезнью и одновременно гистосовместимый с больным ребёнком. В момент рождения Адама

Нэша были сохранены стволовые клетки пуповинной крови, которые впоследствии были введены его сестре и спасли ей жизнь.

!!! В России первое применение технологии, совмещающей ПГТ, ЭКО и трансплантацию ГСК ПК, провела Группа ИСКЧ.

Пациенткой была девочка с синдромом Швахмана-Даймонда. В результате проведения ПГТ, у девочки в 2014 году родился здоровый брат: во время процедуры ЭКО, перед имплантацией эмбриона, семьей с помощью специалистов ИСКЧ был выбран эмбрион, не только свободный от генетической мутации, вызвавшей болезнь старшего ребенка, но одновременно на 100% совместимый с ним по HLA (тканесовместимый).

Таким образом, с одной стороны, специалисты ИСКЧ помогли семье обрести здорового ребёнка, с другой стороны – при его рождении был собран и сохранен в Гемабанке® уникальный и полностью совместимый образец пуповинной крови, который гематологи использовали для лечения синдрома Швахмана-Даймонда старшего больного ребёнка (сочетанная трансплантация проведена в 2016 г. - см. Новость). Результаты работы были опубликованы в 2017 году, в международном журнале Bone Marrow Transplantation издательства Nature (https://www.nature.com/articles/bmt201746, также см. Новость).

Что касается аутологичных трансплантаций, то с течением времени практика применения для них сохраненных ГСК ПК будет только расти. В частности, как было отмечено ранее, они могут заменить используемые сейчас собственные клетки периферической крови больного для лечения осложнений химиотерапии опухолей.

Спектр заболеваний, для лечения которых специалисты видят возможность использовать пуповинную кровь, с прогрессом исследований расширяется. Это, в первую очередь, относится к области регенеративной медицины. Сегодня, например, в РФ и за рубежом, в рамках клинических исследований, повсеместно увеличивается практика применения клеток пуповинной крови в терапии ДЦП (детский церебральный паралич), и большинство образцов, выданных из Гемабанка®, использованы именно для таких трансплантаций (как для аллогенных, так и для аутологичных). Предварительные совокупные результаты данных клинических исследований свидетельствуют о том, что в большинстве случаев использование клеток пуповинной крови на фоне стандартных медикаментозной терапии и реабилитационных мероприятий позволяет достичь лучших результатов.

Также в разных странах мира проводятся клинические исследования с применением клеток пуповинной крови в лечении заболеваний различного рода и происхождения, включая болезни внутренних органов. В частности, перспективным считается использование метода трансплантации клеток пуповинной крови в терапии аутоиммунных заболеваний (рассеянный склероз и др.), цирроза печени, болезни Альцгеймера, приобретенной глухоты, аутизма. В США идут клинические исследования с использованием клеток пуповинной крови для лечения инсульта.

Технологии использования размноженных клеток ПК, позволяющие преодолеть ограничения по использованию клеток ПК у взрослых пациентов, также развиваются.

В США и Канаде проходят клинические исследования 2 и 3 фаз размноженных клеток ПК в лечении лейкозов и гематологических заболеваний с использованием технологий NiCord и UM171.

!!! По экспертным оценкам, размеры мирового рынка банкирования СК ПК составляет сейчас ≈ $ 3 млрд. (в 2011 году - ≈ $ 1 млрд. в 2016 году - ≈ $ 1,5 млрд.)

Согласно данным Parent's Guide to Cord Blood Foundation, в настоящее время в мире в частных и донорских банках суммарно сохранено более 7 млн. образцов пуповинной крови.

Ежегодно в мире закладывается на хранение около 600 тысяч образцов пуповинной крови.

В пуповинной крови содержится большое количество кроветворных стволовых клеток, которые успешно применяются в практическом здравоохранении для лечения более 100 различных заболеваний. Практика применения насчитывает более 30 лет.

В мире действует более 200 частных банков пуповинной крови, 10 мировых лидеров банкирования хранят свыше 4 млн. образцов пуповинной крови, а также клеток и ткани пупочного канатика.

Лидерами хранения пуповинной крови по-прежнему остаются США и Китай. Они же проводят самое большое количество трансплантаций и клинических исследований по применению стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика для лечения детского церебрального паралича, аутизма, болезни Альцгеймера, диабета, заболеваний сердца, печени, болезни Паркинсона и др.

В зависимости от стран, пуповинную кровь сохраняют около 0,5 — 10% всех рожающих

(«пенетрация рынка»). В Сингапуре – до 30%, эксперты связывают такой процент с государственным пособием на рождение ребенка, которое можно использовать для оплаты услуг биострахования, а также с широким распространением в стране комбинированной модели персонально-донорского хранения пуповинной крови.

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

Индекс востребованности образцов из Гемабанка® составляет сейчас 1/815 (пятью годами ранее – 1/1190).

Постепенный рост востребованности пуповинной крови из биобанков связан с несколькими факторами:

- *с развитием новых направлений регенеративной медицины, в которых используются стволовые клетки пуповинной крови;*
- *с увеличением возраста «вкладчиков» таких банков.*

Известно, что заболеваемость растет с возрастом, особенно в области онкологии и тех заболеваний, где используются методы регенеративной медицины. Соответственно, в возрасте до 20 лет процент использования данного материала относительно невысок. Но по мере взросления вкладчиков, а также в результате внедрения новых методов лечения и повышения эффективности и безопасности трансплантации как метода лечения онкологических, наследственных, аутоиммунных и иных заболеваний, востребованность будет только увеличиваться.

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

В пупочном канатике содержатся мезенхимальные стволовые клетки (МСК) – мультипотентные клетки, которые могут дифференцироваться в различные типы клеток, обладают уникальным секретомом, который может стимулировать регенерацию тканей, оказывать противовоспалительное, иммуномодулирующее действие, сами при этом являясь неиммуногенными. МСК способны мигрировать после трансплантации непосредственно в места повреждения (воспаления). Также МСК прекрасно масштабируются в культуре, позволяя in vitro наращивать необходимые дл 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).

Среди заболеваний и состояний, при которых изучают эффективность МСК и ткани пупочного канатика, можно отметить:

- артрозы, ревматоидный артрит;

- трофические, в том числе диабетические, язвы и ожоги;

- спинальная травма;

- ДЦП;

- цирроз печени;

- парадонтоз и пластика дефектов развития полости рта;

- аутизм;

- сердечная недостаточность;

- болезни легких, в том числе бронхиальная астма, острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС);

- недостаточность функции яичников.

Начиная с февраля 2020 года в Китае опубликованы результаты нескольких клинических исследований, в которых изучалась безопасность и эффективность аллогенных мезенхимальных стволовых клеток МСК пупочного канатика для лечения пациентов с коронавирусной инфекцией в тяжелой осложненной форме. Результаты этих исследований показали, что МСК не вызывают побочных эффектов и в сроки до 14 суток способствуют полному выздоровлению таких пациентов.

К настоящему моменту в Китае, Великобритании, США, Италии, Франции, Австралии и ряде других стран уже идут несколько десятков клинических исследований с использованием МСК для борьбы с ОРДС, осложняющим течение COVID-19. В них предполагается вовлечь в общей

сложности более 1000 пациентов с COVID-19, а самый востребованный источник МСК – пупочный канатик. Большинство итогов этих исследований предполагается подвести в 2021-2022 гг.

Использование данного биоматериала в настоящее время не входит в стандарты лечения ни в одной стране в мире. Этот биоматериал появился на «небосклоне» клеточных технологий относительно недавно – в начале 2000-х, и поэтому большинство практик использования МСК и ткани пупочного канатика не выходит за рамки второй фазы клинических исследований. 90% всех исследований этих биоматериалов проводятся в Китае, поскольку местное законодательство и регуляторика более лояльна к таким исследованиям.

Что же касается МСК из других источников, то к настоящему моменту известны продукты на основе МСК костного мозга, пуповинной крови, одобренные регуляторами. Например, аллогенный продукт Caritstem® на основе МСК пуповинной крови компании Medipost был одобрен для лечения остеоартроза в 2011 году в Южной Корее. Канада одобрила аллогенный продукт на основе МСК (костный мозг здоровых добровольцев), Prochymal®, для лечения реакции «трансплантат против хозяина» в 2012 году (производитель: Osiris Therapeutics Inc, США.). Также есть и другие клеточные продукты на основе МСК: HeartiCellgram®, Cupistem® (Anterogen), линейка продуктов от компаний Mesoblast (США) и пр. (всего около двадцати).

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

При этом следует проводить границу между технологией с использованием клеток и продуктом на основе клеток. Наиболее известная технология с использованием клеток – трансплантация гемопоэтических клеток. Эта отрасль медицины регулируется в рамках системы здравоохранения, и к фармрынку не относится.

Основные современные мировые тенденции развития отрасли банкирования и использования стволовых клеток

- ***Положительную динамику развития отрасли могут обеспечить следующие возможные события отрасли клеточных биотехнологий, которые ускорят переход к более устойчивым бизнес-моделям:***

  - Увеличение успешных примеров трансплантаций ГСК ПК, МСК из пупочного канатика.

  - Развитие препаратов на основе стволовых клеток и их производных.

  В настоящее время клинические исследования проходят порядка 150 препаратов на основе СК, которые направлены на лечение онкологических заболеваний, ишемии головного мозга, сердца и нижних конечностей, нейро-дегенеративных заболеваний, цирроза печени, сахарного диабета, травм спинного мозга, ожогов, остеоартрита и ревматоидного артрит и др.

  Среди последних трендов НИОКР в области клеточных технологий необходимо отметить:

  1. ***Значительный рост исследований с использованием МСК пупочного канатика.***
  2. ***Рост исследований экзосом (микровезикул).***
  3. ***Рост исследований с модификацией in vitro клеток иммунной системы для более таргетированной терапии опухолей, в том числе с использованием генетической модификации (технология CAR-T ширится, но пока не получает широкого распространения из-за сложности и дороговизны).***

     В 2017 году в США и Европе был одобрен клеточный препарат Yescarta, созданный на базе Т-клеток с химерный антигеном рецептором (CAR-T), которые перепрограммируют собственные иммунные клетки организма для атаки раковых клеток. Лечение представляет собой совершенно новый подход к борьбе с раком, поскольку терапия включает в себя извлечение инфекционных клеток у пациента. Затем эти клетки генетически модифицируют, чтобы распознавать раковые клетки и вводить обратно. Процесс сложный и дорогостоящий, но он дает надежду людям с определенными видами рака крови, которые исчерпали все другие варианты лечения. Цена на препарат высока: Yescarta в США стоит $ 373 тысяч.
  4. ***Технологии размножения клеток ПК развиваются, прошли КИ с хорошими результатами.***

- Возможность использования СК для улучшения процесса тестирования препаратов-кандидатов и токсикологического анализа является высоко интересной для фармацевтических компаний.

- ***Активизация деятельности ассоциаций биобанков и банков СК, главная задача которых – введение стандартов деятельности по биобанкированию, а также содействие развитию отрасли в различных аспектах. В РФ за последние годы были учреждены 2 ассоциации, членами которых является Гемабанк® - НАСБИО и РУСКОРД.***

  Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) была создана в 2018 г. при поддержке Министерства Здравоохранения Российской Федерации для решения задачи по развитию в стране полноценной сети биобанков, депозитариев и коллекций биоматериалов.

  В 2019 году в России была зарегистрирована Ассоциация специалистов и организаций в области заготовки, хранения, применения клеток пуповинной крови и клеточных технологий – «РУСКОРД». Ассоциация была создана с целью регулирования деятельности участников отрасли, а также для поддержки и активного развития научных исследований в области клеточных технологий в регенеративной медицине, международного сотрудничества с ведущими мировыми исследовательскими университетами, разработки федеральных целевых программ в сфере донорства пуповинной крови. Кандидат медицинских наук, врач-трансфузиолог, заместитель генерального директора ММЦБ по медицинской части и руководитель лаборатории Гемабанка® – И.В.Потапов избран председателем Совета Ассоциации «РУСКОРД», вошел в состав рабочих групп Ассоциации «РУСКОРД» по разработке единых отраслевых стандартов для банков пуповинной крови и протокола клинического исследования по изучению безопасности и эффективности клеток пуповинной крови в лечении ДЦП.

Факторы и ограничители роста рынка СК в 2020-2025 гг.

Факторы роста:

- ***Увеличивающееся использование ГСК в лечении онкогематологических заболеваний.***
- ***Запуск на рынке продуктов, в данный момент находящихся в разработке.***
- ***Ослабление регуляторных барьеров для выхода на рынок.***
- ***Роль стволовых клеток в нетерапевтическом применении, например, в исследованиях с использованием клеток, а также увеличивающийся спрос на услуги банков СК ПК.***
- ***Возрастающая потребность в услугах по исследованию СК.***
- ***Растущие доли пациентов с заболеваниями, которые могут быть излечены с помощью СК, например, онкологические и диабетические состояния, а также сердечно-сосудистые заболевания.***

Ограничители роста:

- ***Большинство продуктов-кандидатов находятся на ранних стадиях разработки, в настоящее время лишь несколько из них находится на Фазе 3 КИ.***
- ***Ограничения на исследования СК в некоторых странах.***
- ***Отрасль является очень чувствительной к изменениям в регуляторном окружении.***
- ***Этические опасения в связи с использованием СК, в частности, эмбриональных стволовых клеток.***
- ***Неопределённость в отношении механизмов возмещения (ОМС, ДМС и т.д.) для дорогих способов лечения.***
- ***Обеспокоенность относительно отсроченных последствий применения СК, например отсроченные риски использования генетически модифицированных клеток.***
- ***На развитие рынка банкирования СК окажет негативное влияние падение рождаемости (на 20%) в связи с пандемией коронавирусной инфекции.***

Резюме:

Объем лечения заболеваний, с использованием запатентованных технологий на основе стволовых клеток будет расти. Наибольший объем продаж следует ожидать при лечении онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний дыхательных органов, диабета, ортопедических

патологий, а также артрита, которые и в настоящее время являются самыми распространенными заболеваниями.

Несмотря на малое количество коммерческих продуктов с применением стволовых клеток, в настоящее время правительства различных стран стимулируют исследователей и производителей активно участвовать в разработках препаратов на основе стволовых клеток. При этом стимулируется не столько создание именно коммерческого продукта в виде «препарата с полки», как развитие технологий персонализированной медицины, т.е. создание клеточного продукта на основе клеток самого пациента или донора, но максимально эффективного именно для лечения конкретного пациента.

Прогнозируется, что отрасль банкирования стволовых клеток будет активно развиваться. Ожидается увеличение числа медицинских организаций, предлагающих данную услугу и рост информированности населения развивающихся стран о возможностях применения стволовых клеток пуповинной крови. Данный рост будет также опираться на успехи в создании терапевтических продуктов с использованием стволовых клеток, полученных, в том числе, из пуповинной крови и пупочного канатика.

Современное состояние и тенденции 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 Криоцентр были созданы в 2003 году.

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

По данным ассоциации Рускорд, банков персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови на сегодняшний день в России насчитывается 11, и среди них ведущую позицию занимает принадлежащий ММЦБ Гемабанк®. На втором месте находится ООО «Криоцентр» - банк персонального хранения стволовых клеток на базе Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, а на третьем - Банк стволовых клеток группы компаний «Мать и дитя» (бывш. БСК ПК ПМЦ). Далее, со значительным отрывом по масштабам деятельности и числу сохраненных образцов, следует Покровский банк стволовых клеток (Санкт-Петербург).

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

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

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

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

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

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

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

Основными причинами давления на рынок можно назвать негативное воздействие на потребительский спрос снижения реальных доходов населения под влиянием рецессии в экономике России и пандемии COVID-19 - пик падения приходится на кризисный 2020 год.

При этом важно отметить рост общего количества сохраненных образцов в базе Гемабанка® в 2020 году – за счет увеличения спроса на услугу банкирования МСК и ткани пупочного канатикау. Данная услуга отсутствует в БСК группы компаний «Мать и дитя», присутствует у Криоцентра, но лишь в Гемабанке®, с его традиционно развитой системой логистики, она масштабирована почти на всю территорию РФ, что позволило Гемабанку® не только продемонстрировать рост выручки в 2020 году, но и увеличить рыночную долю.

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

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

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

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

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

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

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 уже показали, что даже в периоды кризиса пенетрация всё-таки не подвержена резкому падению.

Клеточные сервисы - технологии применения аутологичного и аллогенного клеточного материала

На рынке клеточных технологий Эмитент также представлен в области технологий применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции дефектов кожи для эстетической и реконструкционной медицины (услуга ИСКЧ «SPRS®-терапия», запущенная в декабре 2010 г.).

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)***

В настоящий момент для аналогичного SPRS-терапии применения официально одобрены еще только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США) и Fibroelastan® (Россия), однако обе технологи на рынке уже не представлены.

22 июня 2011 года американская компания Fibrocell Science, Inc сообщила о том, что она получила одобрение FDA на технологию индивидуальной коррекции возрастных изменений кожи с помощью выделенных и специальным образом культивированных фибробластов пациента, под коммерческим названием LaViv. В официальном пресс-релизе компании сообщалось, что LaViv является первой и единственной персонализированной клеточной технологией с использованием фибробластов в области эстетической медицины. Данное сообщение не соответствует истине, поскольку в России еще в 2009 году Росздравнадзор РФ выдал ИСКЧ (эмитент) разрешение на аналогичную технологию по индивидуальной регенерации кожи с помощью собственных фибробластов пациента под коммерческим названием SPRS-терапия®. В декабре 2010 года ИСКЧ вывел данную услугу на рынок эстетической медицины. Сейчас SPRS-терапия® представлена в ведущих московских клиниках эстетической медицины, а также в крупнейших городах регионов РФ. Услуга является комплексом персонализированных лечебно-диагностических процедур, который включает проведение диагностики кожи пациента, курс терапии препаратом, содержащим собственные фибробласты кожи пациента, а также хранение культуры дермальных аутофибробластов в криобанке. Комплекс диагностических процедур, позволяющих применить персонализированный подход и составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента – это та уникальная опция, которая отличает SPRS-терапию® от существующих аналогов.

В планах Компании - расширение использования технологии на основе применения фибробластов / фибробластоподобных клеток из различных источников для лечения тяжелых заболеваний кожи, а также для восстановления мягких тканей пародонта.

Так ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (EMC) в 2016 году запустили инновационную услугу клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия® (Service for Personal Regeneration of Gum).

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

О развитии технологии SPRG-терапия® – см. п.4.5 настоящего Ежеквартального отчета.

О НИОКР по нозологии «буллезный эпидермолиз» см. п.4.5 настоящего Ежеквартального отчета.

Рынок генной терапии

По прогнозам британской исследовательской фирмы Evaluate, мировой рынок генной терапии в 2024 году достигнет 15 миллиардов долларов, что составляет 1% от всего фармацевтического рынка. Пока что во всем мире было одобрено только около 10 продуктов генной терапии. Но ожидается, что генная терапия будет расти на 100% ежегодно, а в США ожидается одобрение 10 новых продуктов ежегодно.

Ключевым фактором роста рынка генной терапии, по прогнозам американской Global Industry Analysts Inc., (GIA), является спрос на новую эффективную терапию для лечения рака и других, влияющих на смертность, заболеваний.

Геннотерапевтические препараты, в основе действия которых лежит принцип временного введения в клетки организма пациента функциональных генов, сегодня считаются одним из самых

перспективных направлений в медицине. Всего в настоящее время курс геннотерапевтического воздействия во всем мире прошло более 10 тысяч пациентов, в данной области зарегистрировано более 2300 протоколов клинических испытаний.

Развивается направление разработки различных продуктов с комбинированным эффектом от клеточной и генной терапии.

Например, весной 2016 г. в Европе было разрешено применение генно-клеточной терапии Strimvelis, разработанной GlaxoSmithKline в Италии и предназначенной для лечения детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом, связанным с вызываемом генетическим дефектом дефицитом фермента «аденозиндеаминаза» (ADA-SCID) – детей, для которых не удается найти подходящего донора костного мозга. Врачи берут из костного мозга больного стволовые клетки, при помощи вектора внедряют в их ДНК нормальную копию гена аденозиндеаминазы, и вводят их обратно ребенку, прошедшему перед инъекцией низкодозовую химиотерапию, чтобы организм лучше «принял» новые, генетически модифицированные, клетки. Strimvelis стал первым в мире средством для генной терапии ex-vivo («вне живого организма»), и GSK планирует получить лицензию на использование генной терапии для лечения и других типов тяжелых комбинированных иммунодефицитов, в том числе метахроматической лейкодистрофии и синдрома Вискотта – Олдрича.

В целом, в настоящее время большинство компаний, работающих в области генной терапии, развивают препараты для лечения тяжелых заболеваний с высоким уровнем смертности, а также инвалидизирующих заболеваний, и первыми целями являются онкологические заболевания, сердечно-сосудистые заболевания, а также генетические заболевания.

В области лечения патологий сердечно-сосудистой системы, развивается концепция восстановления сосудистого русла с помощью геннотерапевтических препаратов на основе использования различных факторов роста: VEGF (фактор роста эндотелия сосудов, который был впервые выделен учеными в 1989 году), FGF (фактор роста фибробластов), HGF (гепатоцитарный фактор роста) и др.

Данный терапевтический подход был использован исследователями ИСКЧ для создания первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген®, предназначенного для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хронической, включая критическую). Механизм действия Неоваскулгена® открывает новый подход в лечении ишемии: применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов, и потому является «первым в классе» препаратом для терапевтического ангиогенеза (лечебного роста сосудов). Неоваскулгена® представляет собой кольцевую ДНК (плазмиду), несущую человеческий ген VEGF-165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, Неоваскулген® призван оказать длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов (насыщение тканей кислородом, заживление язв, увеличение дистанции безболевой ходьбы).

Хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК) – заболевание, обусловленное клиническими проявлениями атеросклеротического поражения сосудов ног (сужение просвета сосудов и уменьшение их проходимости). В России им страдают около 1,5 млн. человек. Ежегодно у 145 тысяч человек заболевание выявляется в тяжелой форме – так называемая критическая ишемия нижних конечностей (КИНК), которая в 25% случаев приводит к ампутации: ампутация конечности выполняется каждый год 35-40 тысячам больных.

Всего в мире более 200 млн. человек страдают от ишемии нижних конечностей. Причем за последние 10 лет число людей с облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей увеличилось почти на 25%. Ишемия нижних конечностей занимает третье место по распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы после ишемической болезни сердца и инсульта. Исследователи отмечают, что в последнее время заболевание стало распространяться не только у пожилых людей, но и у 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 заболевания в течение 5 лет составляет 32%. После ампутации летальность - до 40%.

В США ХИНК относится к категории хронических заболеваний – «тяжелых и угрожающих жизни», при отсутствии адекватных эффективных способов лечения (Unmet Medical Need). Число больных ХИНК на текущий момент, по большинству оценок, доходит в США до 12-14 млн. По данным THESAGEGROUP, число больных ХИНК составляет 20 млн. (с учетом растущего количества больных диабетом, 35% которых страдают ХИНК, а также прогрессирующего старения популяции с адекватным увеличением числа больных ХИНК). КИНК вырастает от 2-3 до 4 млн. случаев от ХИНК.

Кроме Неоваскулгена® в мире сейчас есть ряд препаратов-кандидатов для лечения ХИНК, которые

находятся на различных этапах клинических испытаний, причем:

- ***В США – порядка 50 инновационных препаратов для лечения ХИНК, проходящих клинические испытания, однако только три 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, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).***
- ***Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AastromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).***
- ***В 2017 году в США был одобрен генно-терапевтический препарат на основе адено-ассоциированного 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 А1, 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® (оназемноген abeparvovec-xioi) (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 в его наиболее тяжелой форме, постоянной вентиляции или смерти для большинства пациентов к возрасту 2 лет. Препарат Zolgensma предназначен для устранения генетической причины СМА путем замены дефектного или отсутствующего гена SMN1 для остановки прогрессирования заболевания, этот препарат на основе аденоассоциированного вирусного вектора доставляет полностью функциональную копию гена SMN в организм ребенка. Препарат вводится однократно внутривенно, доза определяется с учётом массы тела ребёнка.***
- ***В марте 2019 году 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.***

Рост рынка продуктов для генной терапии может сдерживаться неудовлетворительными результатами клинических испытаний кандидатов в продукты, а также неудачным прохождением заявок на получение разрешения к применению продуктов для генной терапии. За последнее время, несмотря на многообещающие результаты доклинических исследований и ранних стадий клинических испытаний, только немногие продукты для генной терапии преуспели на поздних стадиях клинических испытаний. Причиной трудностей в получении эффективного продукта является неудачный выбор вектора (системы для переноса необходимых генов в клетки), и/или самого гена в плане его лечебного воздействия.

Необходимо отметить, что на темпы разработок в области генной терапии непосредственное влияние оказывает мировая экономическая и финансовая ситуация (биотехнологические компании и университеты сокращают исследования именно в этой области из-за отсутствия средств), а также развитие законодательства в области проведения НИОКР, регистрации и применения методов генной терапии в клинической практике. Также важнейшим фактором в продвижении инновационных и, в основном, дорогостоящих геннотерапевтических препаратов на рынке является позиция государственных органов относительно включения их в системы лекарственного возмещения (reimbursement).

Рынок медицинской генетики и репродуктивных технологий

<u>Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика:</u> основные тенденции развития рынка в мире и в РФ

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

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

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

Глобальный рынок генетического тестирования может достичь объёма в $29 млрд. к 2026 году (по данным Global Markets Research).

По другим данным - по итогам 2020 года мировой рынок генетического тестирования превысил $14,9 млрд., и может достигнуть $31,9 млрд. к 2027 году (по данным Global Market Insights, Inc.: https://www.gminsights.com/industry-analysis/genetic-testing-market), показывая среднегодовые темпы роста в 11,6%. При этом более 50% всего рынка генетического тестирования составил сегмент онкологической диагностики ($7,7 млрд.).

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

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

Согласно публикации Global Market Insights, лидерами глобального рынка медицинской генетики являются такие компании как: Abbott Molecular, Biocartis, Bayer Diagnostics, BioMerieux, Cepheid, Genentech, deCODEme, HTG Molecular Diagnostics, BGI, Celera Genomics, BioHelix, Genomictree, LabCorp Diagnostics, Myriad, Natera, MolecularMD, PacBio, 23andMe, Counsyl, Pathway Genomics, Roche Diagnostics, IntegraGen, Genomic Health, Qiagen, Siemens, Luminex and 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.

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

По данным консалтинговой компании IPT Group, доля России на мировом рынке генетических исследований составляет 0,5% или около $60-65 млн. По мнению отечественных экспертов, российский рынок полностью следует мировым тенденциям развития: глобальный рынок в ближайшие годы будет расти благодаря удешевлению технологий анализа ДНК и росту инвестиций со стороны фармацевтических компаний.

Основные усилия игроков российского рынка направлены на формирование культуры генетического

тестирования – повышение информированности потенциальных потребителей и врачей о целях и возможностях медицинской генетики, утверждение необходимости изменения существующего порядка оказания медицинской помощи путем перехода с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.

Объём рынка медицинского генетического тестирования в РФ, на текущий момент, сильно отстаёт от показателей развитых стран.

Объем российского рынка генетических исследований в 2018 году составлял около 1,5 млрд. рублей. По итогам 2021 года он может вырасти до 2,7 млрд. рублей, а в 2027 году, по оптимистичным прогнозам, достигнуть 32,7 млрд. рублей. Высокие темпы роста должен показать сегмент NGS-секвенирования, который проходит с 2017 года стадию формирования. Также высокий потенциал роста эксперты прогнозируют для НИПТ.

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

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

<u>Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ)</u>

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

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

Основные компании, проводящие исследования в США, расположены в Калифорнии: Sequenom (приобретена LabCorp в 2016 году), Ariosa Diagnostics (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 производителя говорят о 9-й неделе, но этот вопрос дискутируется). Некоторые НИПТ выявляют риски аномалий развития плода, связанные с микроделециями и микродупликациями, исследуют все хромосомные пары, а также могут выявлять мутации, связанные с риском развития моногенных синдромов.

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

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

На мировом рынке услуга успешно развивается уже 10 лет (упомянутые выше американские компании впервые выпустили свои тесты НИПТ в 2011-2012 гг.). В развитых странах пенетрация рынка НИПТ составляет от 10% до 25% от общего числа зарегистрированных беременностей.

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

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

частные страховые компании уже сегодня имеют страховые планы с включенным в них возмещением для пациентов «низкой группы риска».

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

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

На рынке в РФ НИПТ существует уже 7 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 в РФ в настоящий момент составляет около 1% от общего количества родов в год, что позволяет рассчитывать на активное развитие рынка в ближайшее время. По данным аналитиков, пенетрация рынка НИПТ в РФ возрастет до 10% к 2025 году.

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

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

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

Услуга преимплантационного генетического тестирования (PGT - ПГТ) в мире развивается уже 30 лет (1990 г. – первый ребенок, родившийся с помощью ЭКО с ПГТ). На рынке РФ ПГТ существует уже порядка 20 лет: 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 ребенок.

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

Технологии осуществления ПГТ постоянно совершенствуются.

В первую очередь, это связано с тем, что использование ПГТ-А позволяет не только родить здорового ребенка, но и, в первую очередь, существенно повысить результативность ЭКО. За последнее пятилетие к чиповой технологии проведения исследования повсеместно добавился

метод NGS с разной разрешающей способностью, что позволяет пациенту подобрать необходимый вариант без излишних финансовых затрат.

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

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

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

Пенетрация ПГТ на рынке ЭКО в России составляет в текущий момент порядка 6%. К 2025 году прогнозируется рост показателя пенетрации в сегменте ПГТ до 20%.

По данным Российской Ассоциации Репродуктологии Человека (РАРЧ) за период 2011-2017 гг. количество циклов ЭКО в России увеличилось с 57 тысяч в 2011 году до 140 тысяч в 2017 году (среднегодовые темпы роста составили 16%). При этом только в 4,4% циклов было проведено ПГТ. В 2018 году количество циклов ЭКО в РФ превысило 150 000 (по последнему опубликованному отчету РАРЧ) и в более 6% случаев было проведено ПГТ.

<u>Онкогенетика: онкоскрининг и тестирование для таргетной терапии опухолей</u>

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

МГТ включают в себя тесты, выполняемые разными методоами, 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 Foundation One от компании Roche (комплексный тест для генетического профилирования опухоли для подбора таргетной терапии). В планах Genetico – новые разработки, а также апгрейд существующих продуктов.

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

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

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

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

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

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

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

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

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

Что касается МГТ на мировом рынке, то FDA одобрила тест Foundation One Cdx в 2017 году. С тех пор в инфопространстве всё чаще появляются заголовки: «Геномное профилирование становится стандартом лечения». На одной из профильных конференций было озвучено, что в Швейцарии в практику по новым стандартам всем онкопациентам для подбора таргетной терапии проводят комплексный тест Foundation One без других предварительных МГТ (как, например, принято сейчас в РФ).

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

Онкоскрининг: тесты на наследственный рак

500 тысяч новых онкологических случаев по России в год. 70% сталкивались с онкологией в своем окружение 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.

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.

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

Благодаря NGS развиваются и методы профилактики наследственной и врожденной патологии на всех уровнях: доимплантационном, пренатальном, постнатальном (ПГТ-М).

Репробанк®

Тенденции развития рынка в РФ

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

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

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

Рынок ЭКО в России демонстрирует высокие темпы роста. За период 2011-2018 гг. количество циклов ЭКО в России увеличилось с 57 тысяч в 2011 году до 159 тысяч в 2018 году (среднегодовые темпы роста составили 16%).

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

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

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

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

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

Барьеры развития отрасли в мире и в России:

Барьеры для развития отрасли клеточных технологий (банкирование и применение стволовых клеток).

Несмотря на то, что использование в конструировании лекарственных препаратов клеток человека с целью выделения из них активных веществ является одним из наиболее перспективных направлений для заместительной терапии, существует ряд внешних проблем, которые действуют как в России, так и в мире и основаны на:

1. Этико-моральном аспекте: правительства многих стран не позволяют проводить клинические исследования с абортивным материалом, из которого получают фетальные стволовые клетки или коктейль клеток. В данном случае разработчикам препаратов приходится не использовать абортивный материал, а работать с одним штаммом (одной линией клеток, культивируемых на разработанных искусственных питательных средах) или использовать штаммы стволовых клеток животных, что нивелирует этико-моральную проблему.

2. Отсутствие правовой базы использования заместительной терапии стволовыми клетками во многих медицинских компаниях. Зачастую в клиниках применяют клетки сомнительного происхождения, что подрывает репутацию клеточной терапии. Решение проблемы заключается в

получении разрешительной документации (ФСП, регистрационное удостоверение, сертификат, лицензии на производство).

3. Недостаточности описаний клинических исследований клеточных технологий заместительной терапии в литературе и отсутствием специальной научно-методической литературы по заместительной клеточной терапии.

4. Относительно высокая стоимость клеток, производимых медицинскими компаниями. Клеточный процессинг более дорогой по сравнению с себестоимостью у фармацевтических компаний, где она может составлять всего до 10% от цены. Заместительной клеточной терапией в настоящее время может воспользоваться лишь невысокий процент людей.

Среди основных факторов, почему российский рынок клеточных технологий не получил должного развития, можно отметить:

1. ***Отсутствие целевого государственного финансирования;***
2. ***Относительно позднее и недостаточное обращение внимания на этот сектор здравоохранения;***
3. ***Низкий уровень кооперации специалистов разных профилей, необходимых для более эффективной разработки клеточных технологий, что связано со стереотипным развитием науки в рамках ВУЗов и узкоспецифичных НИИ, чьи коллективы в силу объективных причин не в состоянии ни привлекать инвестиции, ни грамотно управлять ими;***
4. ***Непроработанность нормативно-правовой и этической базы реализации результатов фундаментальных и прикладных исследований в медицинской практике.***
5. ***Только недавнее принятие Закона о биомедицинских клеточных продуктах – 2017 год, его неоднозначное толкование участниками рынка в плане требований к регистрации БМКП (работа с клеточными линиями и т.д.), длительность и высокая стоимость регистрационных ДКИ и КИ.***

<u>Отрасль банкирования СК ПК в РФ:</u>

Росту мотивации и продаж услуг забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови в РФ в настоящее время могут способствовать:

- ***увеличение числа случаев практического применения ГСК;***
- ***расширение спектра применения стволовых клеток при лечении заболеваний;***
- ***высокий потенциал по показателю насыщенности (отставание от США и Европы по показателю насыщенности рынка в 10-15 раз, потенциал для маркетинговых действий);***
- ***рост реальных доходов населения/увеличение сегмента «средний класс»;***
- ***растущий интерес к клеточным технологиям и биологическому страхованию;***
- ***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;***
- ***развертывание деятельности ассоциаций РУСКОРД и НАСБИО;***
- ***повышения уровня осведомленности об услуге, а, следовательно, и уровня доверия к её значимости.***

Гемабанк® осознает свою просветительскую значимость в вопросах банкирования СК ПК, и поэтому использует все доступные средства для того, чтобы повысить уровень осведомленности как у потенциальных пациентов, так и у врачей.

Отрицательное влияние на темпы роста российского рынка банкирования СК ПК оказывает отсутствие широкого информирования целевой аудитории врачами и СМИ. Например, в некоторых штатах США, акушеры обязаны информировать беременных о сохранении СК ПК, в России такого нет. Зачастую врачи забывают информировать пациентов, так как это не входит в их обязанности. Другими причинами отсутствия роста рынка в последние годы стали продолжительные кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны, нестабильность валютного курса, нестабильность мировой политики и экономики, в целом. Пенетрация Гемабанка®, при этом, осталась на прежнем уровне, что говорит о стабильности его конкурентных позиций и устойчивости бизнеса.

В 2020 году значительное влияние на рынок банкирования СК ПК оказывает пандемия коронавирусной инфекции, которая уже привела к резкому снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ.

В сложной для бизнеса ситуации Гемабанк использует различные рычаги для поддержания стабильности доходов, и даже роста своей рыночной доли за счет продвижения услуги персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика по всей стране (подробнее см. в других главах настоящего Ежеквартального отчета, а также в Ежеквартальном отчете ПАО «ММЦБ»).

Неоваскулген®

(Барьеры развития отрасли генной терапии в мире и в России):

Несмотря на то, что использование геннотерапевтических лекарственных препаратов для человека и животных считается весьма перспективным направлением, которое разрабатывается уже свыше 20 лет, для его развития существуют определенные барьеры.

Во-первых, это – регуляторные барьеры. Регуляторные агентства Европы (EMA) и США (FDA) сначала вовсе не имели комплекса более или менее четко разработанных критериев для проведения клинических исследований геннотерапевтических лекарственных препаратов и оценки их результатов для целей допуска препаратов на рынок, и существовавшие критерии не учитывали специфики терапии, были очень строги и, порой, трудно применимы и/или трудно выполнимы. Теперь ситуация изменилась, но, комплекс критериев постоянно дополняется по мере появления опытных данных в процессе прохождения стадий КИ различными компаниями по различным препаратам – ежегодно вносятся изменения, которые компаниям, проводящим КИ, надо дополнительно учитывать и обеспечивать им соответствие. К тому же сам уровень требований по-прежнему высок и для удовлетворения им необходимы значительные ресурсы и время (например, требования к количеству задействованных в КИ пациентов, при том, что многие заболевания – цели для генной, особенно генно-клеточной, терапии являются редкими) – см. ниже.

Во-вторых, большую роль в успехе создания новых препаратов играет правильный выбор терапевтических генов и средств доставки (векторов), а также выбор компаниями правильной стратегии проведения клинических исследований. В условиях постоянного дополнения регуляторных критериев, как было отмечено выше, необходимо, но крайне сложно, рассчитать заранее продолжительность и стоимость всех исследований – в противном случае исследования могут закончиться, не достигнув намеченных результатов. Здесь показателен опыт создания препарата Glybera (Глибера) для лечения редкого заболевания поджелудочной железы – компания UniQure продемонстрировала возможность показать эффективность и безопасность препарата на относительно небольшом контингенте больных и получила утверждение Европейского регуляторного агентства EMA (2012 г.), но не сумела обеспечить достаточно ресурсов для проведения всех исследований, необходимых для удовлетворения требований FDA и утверждения препарата в США: поскольку заболевание является редким (орфанным), значительную трудность представляет набор необходимого количества пациентов для КИ.

В-третьих, необходимо отметить, что разработка и производство геннотерапевтических препаратов является процессом дорогостоящим, поэтому объемы частота продаж будут зависеть как от стоимости препарата, назначенной производителем, так и от господдержки (система возмещения трат граждан на лекарственные средства) и позиции страховых компаний. Прогнозируют, что средняя цена лечения с помощью методов генной терапии будет не менее 40-60 тысяч долларов США, а успешно будут продаваться препараты, стоимость которых не будет превышать 20 тысяч долларов США. Таким образом, весьма вероятен долгий срок возврата инвестиций. В случае же экстремально высокой цены терапии, будут необходимы общие финансовые усилия и самого пациента, и государства, и частных страховых компаний, что уже сейчас является вопросом и предметом обсуждения между регуляторными органами здравоохранения и страховщиками.

В-четвертых, патентная защита новых генно-терапевтических препаратов часто является предметом споров между компаниями, и споры эти трудно разрешимы в рамках существующего ныне законодательства США.

Наконец, генная терапия является совершенно новым направлением в фарминдустрии, и еще много вопросов может возникнуть по мере его развития.

SPRS-терапия®:

(Барьеры для развития клеточных сервисов и продуктов)

1. ***Повышенное внимание со стороны регулятора (FDA, Минздрав и др.) и, соответственно, гораздо большее количество требований, предъявляемых на этапах доклинических и клинических исследований, по сравнению с фармпрепаратами или медицинскими***

изделиями, что влияет на стоимость и сроки регистрации технологий для коммерческого применения;

2. ***Высокая стоимость расходных материалов для биотехнологического производства клеточных продуктов;***
3. ***Низкий уровень информированности врачей о современном уровне развития клеточных технологий; консервативность врачей по отношению к практикуемым методам терапии;***
4. ***антироссийские санкции, пандемия коронавирусной инфекции, рост курса евро и доллара ведут к тому, что поставщикам требуется значительно больше времени для обеспечения Компании необходимыми расходными материалами, и растущая цена данных импортных расходных материалов приводит к удорожанию конечного продукта / услуги.***

<u>Барьеры для развития услуг в области медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики</u>

В мире, кроме законодательных ограничений, отсутствуют.

В России, кроме упомянутых раньше экономических факторов и законодательных ограничений, следует также упомянуть необходимость изменения существующего порядка оказания медицинской помощи, переходя с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.
А также:

- ***Отсутствие регистрационных удостоверений (РУ) на приборы и расходные материалы на территории РФ;***
- ***Отсутствие предлагаемых услуг в системе Минздрава (в номенклатуре медуслуг, в ОМС);***
- ***Малая информированность об услугах;***
- ***Финансовое положение клиентов.***

Общая оценка результатов деятельности Эмитента в данной отрасли. Оценка соответствия результатов деятельности эмитента тенденциям развития отрасли. Причины, обосновывающие полученные результаты деятельности (удовлетворительные и неудовлетворительные, по мнению эмитента):

<u>Гемабанк®</u> (ПАО «ММЦБ»)

По состоянию на конец 1 квартала 2021 года в Гемабанке® находится на хранении свыше 34 тысяч образцов ГСК ПК, а также МСК и ткани пупочного канатика. Причем, количество образцов биоматериалов, заложенное на хранение в 1 квартале 2021 г., выросло, по сравнению с числом образцов, заложенных на хранение в 1 квартале 2021 г., более чем на 20% (т.к. возобновлено посещение клиентами офиса для консультаций, дней открытых дверей и заключения договоров, возобновлено активное участие в мероприятиях, оффлайн семинарах для беременных после длительного перерыва, связанного с пандемией, возобновлены информационные визиты к врачам).

Консолидированные доходы от данной услуги по последней опубликованной отчетности по МСФО за 2020 год составили 245 млн. рублей (23% от консолидированной выручки Компании). По сравнению с 2019 годом доходы Гемабанка® увеличились на 1,5%.

На 31.12.2020 года общее количество образцов биоматериалов в базе Гемабанка® составило ≈ 33,5 тысяч, включая образцы гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и образцы мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного канатика.

По сравнению с 31.12.2019 года, совокупное количество образцов биоматериалов в базе Гемабанка® увеличилось на 6,6%. Количество же образцов, заложенных на хранение в 2020 году, выросло, по сравнению с числом образцов, заложенных на хранение в 2019 году, на 12,6%.

Услуги сохранения биоматериалов пользуются спросом в связи с расширяющейся практикой терапевтического применения, включая рост применения МСК в рамках клинических исследований (в том числе для лечения осложнений, вызванных новой коронавирусной инфекцией).

То, что Гемабанк® в 2020 году существенно нарастил пул образов МСК и ткани пупочного канатика – благодаря работе по обеспечению доступности услуги по всей России – обеспечило стабильность выручки ММЦБ в кризисный год.

Доходы Гемабанка® от криохранения совокупной базы образцов продолжили органический рост.

В результате, по итогам 2020 года, консолидированная выручка от услуг Гемабанка® продемонстрировала положительную динамику – вопреки отрицательному влиянию пандемии коронавирусной инфекции на экономическую ситуацию в стране, а, следовательно, на платежеспособный спрос населения, структуру потребления и динамику рождаемости.

Таким образом, можно констатировать, что, несмотря на наблюдающееся последние годы снижение по рынку банкирования ГСК ПК, которое затрагивает всех ведущих игроков, включая Гемабанк®, а также факт его усиления в кризисном 2020 году, Гемабанк® осуществляет стратегию по укреплению лидерских позиций. И, в первую очередь, за счет предоставления целевой аудитории дополнительных конкурентных услуг. В конце 2020 года Гемабанк® успешно запустил услугу биострахования с неонатальным генетическим скринингом «Гемаскрин» и в 2021 году планирует масштабировать её на всю территорию России.

Несмотря на пандемию коронавирусной инфекции, бизнес Гемабанка® продолжает органический рост – в основном, за счет увеличения поступлений от хранения СК ПК и МСК пупочного канатика – в связи с ростом количества образцов на хранении., при стабильности доходов от услуги выделения и криоконсервации СК ПК новым клиентам. Однако доходы от услуг Гемабанка ® испытывают давление – по причине падения рождаемости в регионах РФ, где Гемабанк® является традиционным лидером, а также, в целом, вследствие негативного воздействия на потребительский спрос снижения реальных доходов населения под влиянием рецессии в экономике России и пандемии COVID-19.

В числе ключевых активов Гемабанка® – современная лаборатория и автоматизированное хранилище биообразцов, оборудованное в соответствие с требованиями международных стандартов GMP, инженерная поддержка, долгосрочные договоры с клиентами, гарантирующие стабильный денежный поток. Компания имеет уникальный логистический сервис, позволяющий доставлять образцы крови новорожденного и закладывать их на хранение из любой точки России и СНГ в течение до 48 часов, широкую сеть дистрибуции (мед представители и партнеры в регионах), а также уникальный опыт передачи образцов для сложных операций по трансплантации СК ПК.

Гемабанк® является ведущим в России игроком на рынке выделения, криоконсервации и персонального хранения СК ПК с долей рынка более 40%, с развитой инфраструктурой для банкирования биоматериала, генетического тестирования, неонатального скрининга.

Бизнес Гемабанка® – высокоприбыльный. Маржа по EBITDA держится на уровне 50-60%. Маржа по OIBDA – на уровне 60% и выше (по МСФО). Низкий уровень расходов на хранение СК ПК, а также постоянный прирост образцов на хранении создают уникальную возможность стабильно наращивать свободный денежный поток и выплачивать дивиденды акционерам ПАО «ММЦБ».

Гемабанк® работает на рынках Москвы, Санкт-Петербурга и большинства региональных центров и занимает позицию лидера по территориальному охвату. Причем, в регионах Эмитент значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, в большинстве городов являясь единственной компанией, которая оказывает такие услуги. Эмитент также работает в направлении освоения рынка ряда других стран СНГ.

Гемабанк®, в целом, находится в русле основных тенденций развития отрасли. Являясь основным представителем отрасли, он занимает лидирующие позиции на рынке услуг забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови – как по доле рынка, так и по количеству хранящихся образцов СК ПК. Гемабанк® также является лидером по географическому охвату рынка.

Гемабанк® сегодня – это:

1. Сотрудничество с ведущими трансплантационными центрами. Порядка 40 случаев успешных трансплантаций в России и заграницей. На сегодняшний день все трансплантации с применением образцов из Гемабанка® прошли успешно, что доказывает высокое качество хранимого биоматериала в специализированных криохранилищах компании.

2. Крупнейший лицензированный банк стволовых клеток пуповинной крови в России и СНГ: 34 тысячи клиентов.

3. Уникальный лабораторный комплекс, оснащенный самым современным оборудованием, соответствующий международным и российским стандартам качества и безопасности.

4. Специалистами Гемабанка® совместно с ФГБУ "РОНЦ им. Н. Н. Блохина" (сейчас - НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина) разработана и запатентована технология сбора и хранения стволовых клеток пуповинной крови (позволяет извлечь максимальное количество СК ПК и обеспечить качественную сохранность биоматериала).

5. Развитая система логистики: широкая сеть филиалов и представительств в России и за рубежом (около 150 городов). Гемабанк® изначально ориентировался на работу в общероссийском масштабе и много лет является безусловным лидером на региональном рынке.

Гемабанк® использует многолетний мировой опыт функционирования биобанков, а также научные, методические и технологические практики. Опытные научные кадры, отработанные методики выделения стволовых клеток из костного мозга, из периферической и пуповинной крови, из пупочного канатика, отлаженная система поставки жидкого азота, надежные хранилища, грамотная маркетинговая политика – всё это является основой, обеспечивающей высокие результаты Гемабанка®.

Неоваскулген®

На рынке генной терапии Эмитент в настоящее время имеет разработанный и выведенный на рынок препарат с механизмом действия, стимулирующим лечебный рост сосудов - первый в мире препарат для лечения ишемии тканей посредством терапевтического ангиогенеза. Препарат содержит ген, вырабатывающий в клетках больного вещество, а именно белок – фактор роста эндотелия сосудов, стимулирующее рост новых сосудов.

Геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, был зарегистрирован в 2012 году в России и в 2013 году на Украине для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза.

Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях микроциркуляторную сеть и тем самым улучшает кровоснабжение пораженных конечностей. По результатам исследований следует констатировать, что применение препарата ведет к статистически значимому уменьшению числа ампутаций. Неоваскулген® может применяться как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций), и оказывает положительное действие как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК). Однако, основная целевая аудитория для применения препарата – больные с ХИНК и КИНК, которым невозможно провести оперативное вмешательство, а консервативная лекарственная терапия снимает лишь симптоматику заболевания.

Обладая длительным лечебным эффектом, который, прежде всего, выражается в увеличении дистанции безболевой ходьбы, препарат значительно улучшает качество жизни пациентов. В отличие от существующих препаратов консервативной терапии, применяемых в случае ХИНК/КИНК, Неоваскулген® действует на патогенез заболевания и имеет терапевтический эффект в течение 5 лет против 6-8 месяцев у упомянутых препаратов. Результаты 5-летнего исследования эффективности лечения ишемии методом генной терапии с применением Неоваскулгена см.: http://www.pirogov-vestnik.ru/upload/iblock/4f1/2018_3_13.pdf, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6116753/. Исследования по фармакоэкономике Неоваскулгена® продемонстрировали его существенный эффект и в данной области.

В России ишемией нижних конечностей – тяжелым, инвалидизирующим заболеванием, которое занимает третье место в мире по распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы после ишемической болезни сердца и инсульта – страдают около 1,5 млн. человек.

Число пациентов с критической формой заболевания ежегодно достигает 145 тысяч, из которых у 35-40 тысяч производиться ампутация, а у около 25% наблюдается летальный исход. Часть этих пациентов - неоперабельные, и для них применение инновационного препарата Неоваскулген® может стать основной возможностью лечения, позволяющей в дальнейшем избежать ампутации, а также существенно улучшить качество жизни.
См. также п.3.2.4 настоящего Ежеквартального отчета.

В 2020 году доходы от реализации препарата Неоваскулген® составили 140,612 млн. рублей (12,97% от консолидированной выручки Компании по МСФО).

По сравнению с 2019 годом доходы выросли почти в 2 раза - на 87,8%.

В результате работ, проведенных в рамках расширения присутствия препарата на рынке, удалось не только увеличить объём продаж существующим клиентам, но и значительно нарастись число новых контрагентов, что позволило существенно увеличить объёмы продаж в госпитальном сегменте.

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.

С 2018 года Неоваскулген® входит в федеральные КСГ (клинико-статистические группы) для оплаты

медицинской помощи, оказанной в условиях стационара, за счет средств обязательного медицинского страхования - метод лечения заболеваний периферических артерий с применением Неваскулгена® включен в номенклатуру медицинских услуг (код: А25.12.001.001). На текущий момент Неоваскулген® поставляется в более 100 ЛПУ Российской Федерации, и госпитальные поставки приносят более 80% выручки от продаж препарата. В ближайших планах компании – выход на рынок ЛПУ Москвы и Санкт-Петербурга, что может дать существенный прирост выручки. Проводится работа по включению терапевтического ангиогенеза в перечень медицинских услуг Территориальной программы ОМС г. Москвы (Москва является субъектом РФ, который в настоящий момент не использует федеральную систему расчета КСГ). ЛПУ Санкт-Петербурга находятся в процессе перехода на расчеты территориальной программы ОМС по федеральным КСГ, куда включена услуга терапевтического ангиогенеза.

В 2020-21 гг. продолжилась 2 фаза клинических исследований эффективности применения Неоваскулгена® у пациентов с синдромом диабетической стопы (СДС). Расширение показаний к применению препарата также планируется в области лечения нешунтируемых ишемических поражений миокарда (ИБС).

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

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

SPRS-терапия®

По состоянию на конец отчетного квартала. Эмитент является единственной компанией в мире, имеющей разрешение на оказание услуги коррекции возрастных изменений кожи с помощью аутологичных фиброблатов кожи и активно предоставляющей данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

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

В области клеточных технологий, в том числе для эстетической медицины, где представлен эмитент, безусловным лидером являются США, в Европе – Англия, Германия, Италия и Франции. В эстетической медицине Эмитент находится в русле мировых тенденций и первым официально внедрил в медицинскую практику медицинскую услугу «SPRS-терапия®». SPRS-терапия® представлена в ведущих московских клиниках эстетической медицины, а с 4 квартала 2012 г. – и в клиниках российских регионов, и является комплексом лечебно-диагностических процедур для борьбы с признаками возрастных и иных структурных изменений кожи. Услуга включает диагностику кожи пациента, курс терапии препаратом, содержащим собственные фибробласты кожи пациента, а также хранение культуры дермальных аутофибробластов в криобанке (создание банка собственных фибробластов кожи). В отличие от зарубежной практики (представленная до сентября 2016 г. на рынке США услуга LaViv компании Fibrocell), в услугу SPRS-терапия® входит уникальная опция - комплекс диагностических процедур, позволяющих применить персонализированный подход и составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента.

Маркетинговая стратегия продвижения SPRS-терапии включает работу в профессиональном сообществе эстетической медицины (научные публикации и выступления на конференциях, привлечение новых клиник, мастер-классы для врачей), а также непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. через социальные сети в Интернете.

Доходы от услуги SPRS®-терапия, включая долгосрочное хранение собственных фибробластов кожи пациентов в криобанке, составили по итогам 2020 года 35,442 млн. рублей (3,27% от консолидированной выручки Компании по МСФО). По сравнению с 2019 годом доходы снизились на 10,8%.

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

Так как услуга SPRS®-терапия находится в премиальном сегменте рынка, нестабильное экономическое положение потенциальных клиентов существенно влияет на количество первичных обращений. Помимо этого, в период карантинных мер клиники эстетической медицины вообще приостановили работу. Таким образом, падение общего располагаемого дохода в стране, усиленное

пандемией COVID-19, а также ограничительные меры в связи с эпидемиологической обстановкой не позволили реализовать планы по продаже услуги в отчетном году.

В 1 квартале 2021 г. возобновились мастер-классы для новых клиник и клиник-партнёров, что позволило увеличить (с марта месяца) количество первичных пациентов.

> ***Эксклюзивный бренд на рынке эстетической медицины с 2011 года, услуга SPRS®-терапия предоставляется через клиники Москвы и Санкт-Петербурга, а также регионов РФ (по состоянию на 31.12.2020 г. – в 18 городах). Всего услугу оказывают сейчас свыше 100 клиник эстетической медицины.***
>
> ***Общее количество первичных пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на текущий момент превышает 1800 человек. Более 80% пациентов обращается повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Оказание повторной услуги обходится дешевле, поскольку для изготовления клеточного препарата используется уже сохраненный банк собственных фибробластов кожи пациента. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS®-терапия (как первичные, так и вторичные обращения) призваны обеспечить стабильность/рост выручки.***

Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика

Доходы от услуг генетических исследований и тестирования, предоставляемых Центром Genetico®, составили в 2020 году 328,962 млн. рублей (30,35% от консолидированной выручки Компании). По сравнению с 2019 годом, доходы уменьшились на 16,3%.

Уменьшение доходов связано с падением потребительской активности вследствие ограничений, введенных для борьбы с распространением коронавирусной инфекции (приостановка работы поликлиник и медцентров, центров ЭКО, ограничение свободного передвижения населения), а также общего негативного влияния пандемии COVID-19 на экономику страны и материальное положение населения, включая перенос принятия репродуктивных решений.

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

> ***В 2020 году Компания продолжила развитие направлений деятельности Центра Genetico®, ключевое внимание уделив развитию направления онкоскрининга и генетического профилирования опухолей для таргетного лечения онкозаболеваний, а также расширению спектра услуг NGS-секвенирования для диагностических целей (персонализированное уточнение диагноза и подбор действенной терапии).***
>
> ***Был разработан и начал внедряться в клиническую практику тест Onconetix для поиска мутаций в опухоли. Расширилась аудитория потребителей услуг медицинского NGS-секвенирования: клиники и специалисты, занимающиеся офтальмологией, кардиологией, неврологией, эпилептологией, психиатрией стали чаще направлять своих пациентов на эти исследования, чтобы получить данные для верификации диагноза и возможного расширения терапевтических опций.***
>
> ***В области репродуктивной генетики, где позиции Компании традиционно сильны, было продолжено развитие направлений ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование) и НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование). В 2020 году Центром Genetico® была расширена линейка услуг в области ПГТ-А: теперь ПГТ на хромосомные аномалии («Эмбриотест») проводится методом NGS в разном разрешении, что подразумевает гибкое ценообразование и возможность выбора теста в зависимости от каждого конкретного клинического случая. В области НИПТ ключевая цель Компании – вывести на рынок собственную высокоточную тест-систему, которая будет оптимизирована по себестоимости и после регистрации может быть включена в ОМС.***

Компания находится в русле основных тенденций развития отрасли, применяя самое современное оборудование и самые передовые методы генетических исследований.

Проект Genetico® – социально-значимый проект ИСКЧ, включающий в себя лаборатории новых методов генетической диагностики, а также медико-генетическую службу для предоставления линейки услуг генетических исследований и медицинского генетического тестирования.

На сегодня Genetico — один из крупнейших лабораторно-производственных комплексов в России, построенный по стандартам GLP. Проводимые в Лаборатории исследования по секвенированию являются быстрыми и доступными, конкурирующими по стоимости с зарубежными лабораториями.

Проект получил поддержку от Биофонда РВК (с 2014 по ноябрь 2020 г. инвестировал более 180 млн. рублей и имел долю участия в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»), а также от Фонда развития промышленности (ФРП) Минпромторга РФ – предоставлен 5%-й займ на 300 млн. рублей в 2016 году на 5 лет.

Проект осуществляется на базе лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, открытого в 2013 году в Москве и модернизированного в 2017-2018 гг. Входящая в его состав Лаборатория молекулярной генетики на сегодняшний день является уникальной: она состоит из лаборатории НИПТ, лаборатории NGS, лаборатории онкогенетики и лаборатории генотипирования, которые проводят медико-генетические исследования на основе технологий различной сложности, обладая всеми видами применяемого для этого современного оборудования. Также в составе Лаборатории – штат биоинформатиков, которые занимаются расшифровкой полученных биоинформатических данных.

Продукты и услуги проекта Genetico охватывают потребности всего репродуктивного цикла (от периода планирования беременности до первого года жизни новорожденного), что сокращает затраты и повышает качество услуг и привлекательность для клиента.

Сформированный компанией всесторонний спектр сервисов в области репродуктивной генетики, среди прочих, включает НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов в цикле ЭКО), тестирование при бесплодии и невынашивании беременности, преконцепционный скрининг на носительство моногенных заболеваний при планировании беременности, неонатальный скрининг.

В 2020 г. была также открыта ИФА-лаборатория для проведения анализа на определение антител к вирусу SARS-CoV-2, который вызывает острое респираторное заболевание COVID-19. Лаборатория оснащена новейшим оборудованием.

Компания активно разрабатывает свои собственные тест-системы. В 2020-2021 гг. на рынок будут выпущены собственные онкопанели и собственная высокоточная тест-система неинвазивной пренатальной диагностики тяжелых наследственных патологий плода по крови матери (НИПТ).

В сентябре 2020 г. Компания сообщила о завершении разработки теста «Oncoretix» для поиска мутаций в опухоли и начала его внедрение в практику с клиниками-партнерами. Исследование поможет подобрать наиболее эффективную терапию онкологического заболевания индивидуально для каждого пациента с учетом генетических особенностей его опухоли (таргетная терапия).

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

Подробнее см: https://genetico.ru/o-kompanii-tsgrm-genetiko

В своей стратегии продвижения услуг компания ориентируется прежде всего на повышение информированности врачей о существующих современных методах генетической диагностики, их возможностях как в организации лечения, так и в вопросах профилактики возможных заболеваний. Все успехи или неудачи компании в текущей деятельности связаны, как следствие, с количеством врачей, которые знают о наших услугах, понимают, какой результат они получат в результате применения современных генетических исследований и знают, как применить полученный результат. Чем дольше компания будет заниматься этой работой, с чем большим количеством врачей будет проведена работа, тем большее распространение получат услуги, продвигаемые компанией.

Поэтому основные сферы внимания ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»:

- ***Усиление маркетинговой активности;***
- ***Проведение обучения специалистов в регионах;***
- ***Участие в региональных профессиональных конференциях с международным участием;***
- ***Отражение преимуществ используемых технологий по сравнению с конкурентными.***

Репробанк®

Доходы от сервисов Репробанка® за 2020 год составили 100,595 млн. рублей (9,28% от консолидированной выручки Компании по МСФО). По сравнению с 2019 годом, доходы увеличились на 17,1% – несмотря на «локдаун» весной 2020 года.

По результатам 1 квартала 2021 г. показатели Репробанка демонстрируют растущую динамику в связи с облегчением эпидемиологической ситуации.

Репробанк® является лидером российского рынка и осуществляет деятельность по нескольким направлениям: предоставление донорских образцов спермы и яйцеклеток для лечения бесплодия,

персональное хранение репродуктивных материалов в целях биострахования, профессиональная транспортировка.

Репробанк® начал работу в 2013 году в составе Genetico®, сейчас услуги Репробанка® предоставляет ООО «Репролаб» – компания, созданная в 2017 году для выделения бизнеса Репробанка® в отдельное юридическое лицо в рамках реорганизации Группы ИСКЧ. Репролаб имеет лицензию на медицинскую деятельность, лицензированное профессиональное хранилище, оказывает услуги лицензированной профессиональной доставки.

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

В планах Репробанка® – поддержание статуса крупнейшего в РФ банка репродуктивных материалов, независимого от клиник ЭКО, а также выход на зарубежные рынки.

Указанная информация приводится в соответствии с мнениями, выраженными органами управления Эмитента.

Члены Совета директоров Эмитента и члены коллегиального исполнительного органа эмитента не имеют особого мнения относительно представленной информации.

4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента

Факторы и условия (влияние инфляции, изменение курсов иностранных валют, решения государственных органов, иные экономические, финансовые, политические и другие факторы), влияющие на деятельность эмитента и оказавшие влияние на изменение размера выручки от продаж эмитентом товаров, продукции, работ, услуг и прибыли (убытков) эмитента от основной деятельности:

В целом, к основным факторам и условиям, влияющим на деятельность Группы ИСКЧ и её результаты, относятся:

- ***динамика рождаемости и смертности на рынках присутствия Компании;***
- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Компании (в области биотехнологий и биофармацевтики: регенеративная медицина (клеточные препараты и технологии, биострахование), медицинская генетика (генетическое тестирование), генная терапия, биофарм-препараты, репродуктивные технологии);***
- ***уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, бесплодием и др. патологиями, поддающимися лечению / коррекции с помощью препаратов и технологий компаний Группы ИСКЧ;***
- ***уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся услуг биострахования, инновационных видов терапии, а также генетического тестирования;***
- ***включение продуктов Компании в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения населения;***
- ***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 отраслевых сегментов деятельности Компании (в частности, 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 – специалистов в области деятельности Компании;***
- ***уровень цен на расходные материалы и реагенты, необходимые для производства продуктов оказания услуг компаний Группы ИСКЧ;***
- ***непредвиденное изменение конъюнктуры рынка для научно-исследовательской продукции;***
- ***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;***
- ***конкурентная среда;***
- ***законодательное регулирование в сфере деятельности Компании в РФ и, в перспективе, за рубежом;***
- ***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;***
- ***экологическая обстановка;***
- ***эпидемиологическая обстановка и влияние глобальных пандемий (на примере текущей пандемии коронавирусной инфекции) на состояние экономики страны (ограничительные меры по работе предприятий, снижение рождаемости, падение потребительского спроса, покупательной способности населения, рост курса иностранных валют, соотношение текущих и отложенных ожиданий клиентов);***
- ***эффективность предпринимаемых правительством РФ мер по борьбе с последствиями пандемии.***

В частности, на отдельных рынках необходимо отметить следующие специфические факторы и условия, влияющие на деятельность Эмитента и её результаты:

SPRS-терапия®:

Значительные колебания валютного курса в силу преобладания импорта в поставках расходных материалов (сырья) для биотехнологического производства негативно влияют на предсказуемость расходной части бюджета и ценообразования.

Рынок медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики:

- ***уровень рождаемости и смертности в результате причин, связанных с генетическими изменениями, на рынках присутствия Эмитента;***
- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Эмитента в области медицинской генетики и репродуктивных технологий;***
- ***уровень осведомленности врачей о современных методах медицинской генетики;***
- ***наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области медицинской генетики;***
- ***рост числа беременных женщин, находящихся в группе риска (возраст, патологии в анамнезе);***
- ***повышение интереса к неинвазивному пренатальному тестированию среди врачей;***
- ***потребность среди врачей в получении дополнительных знаний в области пренатальной диагностики;***
- ***увеличение количества бесплодных пар;***
- ***повышение осведомленности, как следствие, спроса на НИПТ (исследование Пренетикс) среди пациентов.***
- ***отсутствие полноценной государственной поддержки пациентов, нуждающихся в генетических исследованиях (польшинство проводимых современных методик исследования не покрываются ОМС)***

Репробанк®:

- ***Число циклов ЭКО/ИКСИ на рынках присутствия Эмитента;***
- ***Число проведенных процедур ВМИ с использованием донорской спермы на рынках присутствия Эмитента;***
- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Эмитента (донорский банк и репродуктивные технологии);***
- ***уровень заболеваемости урологическими и онкологическими заболеваниями, наследственными заболеваниями, бесплодием и др.).***

Неоваскулген®

- ***уровень осведомленности профильных специалистов об эффективности инновационных методов лечения ишемии;***

- ***введение в рутиннную 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.***

Прогноз в отношении продолжительности действия указанных факторов и условий:

Факторы различны по своему действию и его продолжительности. Указанные выше факторы будут оказывать влияние на деятельность Эмитента в среднесрочной перспективе.

Действия, предпринимаемые Эмитентом, и действия, которые Эмитент планирует предпринять в будущем для эффективного использования данных факторов и условий:

Эмитент для использования указанных факторов и условий предпринимает и будет предпринимать все необходимые действия по адаптации бизнеса к изменяющимся условиям.

Способы, применяемые Эмитентом, и способы, которые Эмитент планирует использовать в будущем для снижения негативного эффекта факторов и условий, влияющих на деятельность Эмитента:

Планирование деятельности на основании анализа экономической ситуации в стране, анализа отраслей и научных областей, в которых работает ИСКЧ, а также анализа потенциальных клиентов является основным способом, используемым Эмитентом на текущем этапе развития компании. Гибкая ценовая политика и расширение линейки услуг, соответствующих моменту, для замещения выпадающих доходов.

Существенные события/факторы, которые могут в наибольшей степени негативно повлиять на возможность получения Эмитентом в будущем таких же или более высоких результатов, по сравнению с результатами, полученными за последний завершенный отчетный период, а также вероятность наступления таких событий (возникновения факторов):

Факторы, которые могут оказать значительное негативное влияние на деятельность компании:

- ***существенное сокращение рождаемости;***
- ***существенное сокращение доходов населения, и, соответственно, потребительского спроса;***
- ***обострение конкурентной среды, вывод на рынок более дешевых продуктов в областях деятельности ИСКЧ;***
- ***законодательные ограничения и запреты в сферах деятельности Эмитента в РФ и за рубежом (клеточная, генная терапия), в том числе значительные проблемы в плане регистрационных действий.***
- ***течение и последствия пандемии коронавирусной инфекции.***

Вероятность наступления таких событий с обозначенной степенью существенности Эмитент оценивает как невысокую, за исключением последствий ещё не завершившейся пандемии коронавирусной инфекции, которые могут оказать негативное влияние на динамику выручки Компании, а также, в зависимости, от длительности эпидемии и борьбы с её последствиями, и на другие показатели Компании.

Существенные события/факторы, которые могут улучшить результаты деятельности Эмитента, и вероятность их наступления, а также продолжительность их действия:

Среди важнейших факторов, которые могут оказать положительное влияние на деятельность Компании, в целом, можно выделить:

- ***рост рождаемости;***
- ***рост доходов населения;***
- ***увеличение осведомленности населения об инновационных продуктах и услугах в области биотехнологий и биофармацевтики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (пользование услугами биострахования, генетические знания для профилактики наследственных заболеваний);***
- ***рост числа успешного применения трансплантаций стволовых клеток и препаратов на основе стволовых клеток;***
- ***продвижение генной терапии на фармацевтическом рынке;***
- ***благоприятная законодательная среда (благоприятное развитие нормативной базы в РФ в области клеточных технологий и генной терапии, в том числе в сфере получения разрешений на КИ и регистрации технологий и препаратов);***
- ***целенаправленная и разноплановая / всесторонняя государственная поддержка отраслевых сегментов, в которых работает Группа ИСКЧ;***

- ***развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ;***
- ***прогресс в российских и мировых исследованиях в области клеточных технологий, генной терапии, медицинской генетики и репродуктивных технологий, тканевой инженерии;***
- ***ликвидация последствий негативного влияния пандемии коронавирусной инфекции на экономику и, соответственно, покупательную способность населения, динамику рождаемости, валютные курсы и др.***

Среди важнейших факторов, оказывающих положительное влияние на деятельность компании на рынке медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики можно выделить:

- ***рост рождаемости;***
- ***рост доходов населения;***
- ***увеличение осведомленности населения и врачебного сообщества об инновационных продуктах и услугах в области медицинской генетики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (генетические знания для профилактики наследственных заболеваний); профилактика здоровья, применение современных методов диагностики при диспансеризации работающего населения;***
- ***применение современных методов медицинской генетики, создание условий для внедрения инновационных методов (исследований) в современной медицинской практике)***
- ***развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ;***
- ***прогресс в российских и мировых исследованиях в области исследования генома человека;***
- ***трансфер технологий и локализация производства определенных генетических тестов (НИПТ, ПГТ, онкогенетика) в целях сокращения операционных расходов и повышения доступности услуг для населения РФ;***
- ***включение современных генетических исследований в реестр услуг, покрываемых ОМС.***

Репробанк®:

- ***рост числа циклов ЭКО/ИКСИ и ВМИ;***
- ***рост доходов населения;***
- ***прогрессирование проблемы бесплодия в России;***
- ***увеличение среднего возраста вступления в брак и рождения первого ребенка;***
- ***рост выявляемости онкологии у пациентов молодого возраста;***
- ***увеличение осведомленности населения об инновационных продуктах и услугах в области биотехнологий и биофармацевтики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (генетические знания для профилактики наследственных заболеваний);***
- ***благоприятная законодательная среда (благоприятное развитие нормативной базы в РФ в области клеточных технологий и генной терапии, в том числе в сфере разрешений на КИ и регистрации технологий и препаратов);***
- ***развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ.***

Все перечисленные выше факторы Эмитент оценивает как наиболее вероятные, вследствие чего предполагается улучшение результатов деятельности Эмитента.

Эмитент полагает, что действия вышеуказанных факторов сохранится в среднесрочной и долгосрочной перспективе.

4.8. Конкуренты эмитента

Основные существующие и предполагаемые конкуренты эмитента по основным видам деятельности, включая конкурентов за рубежом:

Гемабанк® (на рынке РФ – с 2004 г.) – ПАО «ММЦБ», ПАО «ИСКЧ»

Исторически первым видом деятельности Группы ИСКЧ, который по итогам 2020 г. принес 23% от консолидированной выручки Компании по МСФО, является предоставление услуг персонального банкирования пуповинной крови и сопутствующих ценных биоматериалов (в настоящий момент - забор, выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного канатика).

ИСКЧ принадлежит функционирующий с начала 2004 года Гемабанк®, который 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. По состоянию на апрель 2021 года, в Гемабанке® хранится > 34 тысяч образцов биоматериалов, из них более 90% – образцы пуповинной крови (ГСК ПК).

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.

На конец 2019 года, общая доля образцов на хранении в Гемабанке® составляла ≈ 42% 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 году значительное влияние на рынок персонального банкирования ГСК ПК оказала пандемия новой коронавирусной инфекции, которая привела к резкому снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ, особенно в регионах. Однако, рыночная доля Гемабанка®, по оценкам Компании, выросла по итогам 2020 года за счет роста поступления образцов МСК пупочного канатика со всей России. В то время как деятельность конкурентов по банкированию ГСК ПК испытала значительное давление кризиса, вызванного пандемией COVID-19.

Таким образом, можно констатировать, что, несмотря на наблюдающееся последние годы снижение по рынку банкирования ГСК ПК, которое затрагивает всех ведущих игроков, включая Гемабанк®, а также факт его усиления в кризисном 2020 году, компания ММЦБ осуществляет стратегию по укреплению лидерских конкурентных позиций и обеспечивает стабильности чистой прибыли, с которой регулярно выплачивает акционерам дивиденды.

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

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

В настоящий момент российский рынок персонального банкирования 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 на экономику и деловую среду небольшие банки пуповинной крови теряют свои позиции, а лидеры, соответственно, укрепляются. Однако по той же причине снижается и спрос на услуги биострахования – росту препятствует снижение доходов населения в целевом секторе потенциальных клиентов с доходом среднего и выше среднего уровня, закрытие или приостановка деятельности бизнесов, а также снижение рождаемости.

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

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

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

Так положительное влияние на динамику выручки оказало в 2020 году общероссийское масштабирование услуги персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика.

Согласно данным ассоциации Рускорд, в РФ на сегодняшний день работает 11 персональных банков пуповинной крови (и сопутствующего ценного биоматериала), среди которых Гемабанк® занимает

лидирующую позицию – как по совокупному количеству сохраненных образцов, так и по числу образцов, закладываемых на криохранение ежегодно.

Основные позиции на рынке страны, по состоянию на конец 2020 года, занимают Гемабанк®, принадлежащий ММЦБ (лидер рынка), ООО «Криоцентр» (г. Москва) и БСК группы компаний «Мать и дитя» (г. Москва + г. Уфа). За ними следуют Покровский банк стволовых клеток (г. Санкт-Петербург), Поволжский банк гемопоэтических клеток (г. Самара) - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Самарский областной Медицинский Центр Династия" (ГБУЗ «МЦ Династия», Центр клеточных технологий), ООО «Транс-Технологии» (г. Санкт-Петербург).

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

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

На региональном рынке Гемабанк® укрепил свои позиции услугой банкирования МСК и ткани пупочного канатика. К транспортировке образца данного биоматеирала 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.

<u>Неоваскулген® (на рынке РФ - с 4 кв. 2012 г.) – ООО «НекстГен», ООО «НекстГен Фарма»</u>

Разработанный и зарегистрированный ИСКЧ инновационный препарат Неоваскулген® является первым российским геннотерапевтическим препаратом для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза и первым в мире препаратом с механизмом действия «терапевтический ангиогенез» (лечебный рост сосудов).

Неоваскулген®, продажи которого в РФ начались с конца 2012 г., включен в Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей, и с 2016 года – в перечень ЖНВЛП, с 2018 г. – в КСГ (клинико-статистические группы)

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, VM Biopharma, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).***
- ***Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AastromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).***

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

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

Возможные непрямые конкуренты Неоваскулгена®, применяемые для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей.

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

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

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

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

При ХИНК:

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

МНН Цилостазол – улучшает ДБХ у больных с ХИНК ст.1 и 2. Однако не каждый пациент положительно реагирует на препарат, прекращение его приема через 6 мес. приводит снова к уменьшению ДБХ, а для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих антикоагулянты, использование Цилостазола нежелательно из-за серьезных побочных эффектов.

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

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

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

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

Упомянутые препараты оказывают только симптоматическое действие, тогда как Неоваскулген® действует на основные звенья развития ишемии нижних конечностей – т.е. на патогенез заболевания. Механизм действия Неоваскулгена® обеспечивает образование новых коллатеральных

/обходных/ сосудов (ангиогенез), тем самым кардинально улучшая кровоснабжение конечности, вследствие чего обеспечивается длительный лечебный эффект, т.е. стабилизация течения заболевания, что, в свою очередь, ведет к улучшению качества жизни пациента.

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

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

Услуга SPRS-терапия® (на рынке РФ – с начала 2011 г.) – ПАО «ИСКЧ», ООО «Витацел»

На сегодняшний день, с большой долей вероятности ИСКЧ является единственной компанией в мире, которая не только имеет разрешение на оказание услуги коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи с помощью аутологичных дермальных фибробластов, но и активно предоставляет данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

На настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены ещё только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США (не присутствует на ранке с сентября 2016 г.) и Fibroelastan®, Россия (не присутствует на рынке с 2015 года).

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, а в сентябре 2016 г. полностью вывела технологию LaViv с рынка.

Суспензия аллогенных фибробластов пуповины человека Fibroelastan (Россия).
Получено разрешение Росздравнадзора на применение в январе 2011 года, в это же время препарат был выведен на косметологический рынок. Препарат содержит фибробласты, полученные из чужеродного материала – пуповины человека, и поэтому его применение всегда связано с наличием риска контаминации инфекциями, неизвестными на сегодняшний день, а также риском развития аллергических реакций. Длительность клинического эффекта около 6-8 месяцев и выражается в повышении эластичности кожи, выравнивании микрорельефа кожи и улучшении цвета лица. Продукт не представлен на рынке с 2015 года.

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 неоколагеногенеза) 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, повторяют 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 неоколлагенеза, улучшению кровоснабжения ткани, что сопровождается улучшением текстуры кожи, уменьшением глубины морщин.

<u>Конкурентное окружение услуг проекта Genetico® (на рынке РФ – с 2013 г.) – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»</u>

Услуги проекта Genetico® (генетические исследование и медицинское генетическое тестирование) составляют по данным последней опубликованной отчетности Группы ИСКЧ по МСФО (за 2020 год) 30% от консолидированной выручки Компании, являясь самым крупным её генератором.

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 растет.

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

Также важным отличием Центра Genetico® от конкурентов является комплексность услуг. Здесь сформирован полный спектр сервисов в области репродуктивной генетики – от периода преконцепционной подготовки до первого года жизни родившегося ребенка, а также присутствуют разнообразные услуги по тестированию пациентов любых возрастов при подозрении на наследственную патологию – в разной ценовой категории в зависимости от методов и технологий.

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

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

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

Преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ):

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

Компанию отличает использование современных технологий.

В период начала работы ПГТ-лаборатории Центра Genetico® (2013 год), выполнение ПГТ на хромосомные аномалии (ПГТ-А) с использованием метода, позволяющего анализировать лишь отдельные хромосомы, нарушения в которых могут привести к рождению ребенка с патологией, осуществляли в РФ ряд центров ВРТ.

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

Сначала ПГТ-А проводилось с помощью технологии aCGH (сравнительная геномная гибридизация на чипах), сейчас Genetico® преимущественно использует метод NGS (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 трех разрешениях: высоком, базовом и начальном, что позволяет расширить возможности применения ПГТ и выбрать подходящий вариант исследования в каждом конкретном случае. При этом происходит и экономия средств пациента, поскольку разная разрешающая способность подразумевает разное ценообразование.

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

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

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

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

Основные конкуренты Центра Genetico® на российском рынке ПГТ – Медико-генетический центр «Проген» (Москва), Клинико-диагностическая лаборатория репродукции человека "ПрогрессЛаб" (Москва), лаборатория First Genetics (Москва), Генетическая лаборатория "Медикал Геномикс" (Тверь), сеть клиник ЭКО Next Generation Clinic (Санкт-Петербург).

По итогу 2020 года, Центр Genetico® занимает в России 30% рынка ПГТ.

На сегодняшний день Genetico® является лидером по количеству успешно проведенных анализов ПГТ на рынке РФ и СНГ (более 28 000 эмбрионов в более чем 10 000 циклов).

Неинвазивное пренатальное исследование Пренетикс (Prenetix®)

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 Ariosa Diagnostics, которая с 2015 г. принадлежит Roche. Harmony™ Prenatal Test был впервые запущен Ariosa Diagnostics на рынок в 2012 году и на настоящий момент проведено уже свыше
1 млн. тестов по всему миру.

Поскольку подобные тесты появились на рынке России относительно недавно, пенетрация рынка (от общего числа зарегистрированных беременностей) пока невелика, но темпы развития рынка – высокие. Сначала основными покупателями данного теста были беременные женщины с выявленным риском (его объем – 10% от общего числа беременных в год /пациентки, у плода которых выявлен риск развития хромосомных патологий/). Своей задачей основные игроки

российского рынка НИПТ ставили широкий выход в сегмент пациенток без выявленного риска. Начиная с конца 2018 года, Центр Genetico® позиционирует НИПТ Пренетикс как скрининг для всех категорий беременных – как дополнение к комбинированному пренатальному скринингу (осуществляемому по ОМС, но не настолько точному).

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

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

По состоянию на текущий момент, по оценкам Компании, Центр Genetico® занимает в России порядка 20 % рынка НИПТ.

Онкогенетика: онкоскрининг и тестирование для таргетной терапии опухолей

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

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

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

МГТ проводится как государственными, так и частными генетическими лабораториями. Государственные центры выполняют в основном тесты на отдельные мутации. Самые крупные входят в Национальную Программу RUSSCO «Совершенствование молекулярно-генетической

диагностики в Российской Федерации с целью повышения эффективности противоопухолевого лечения»: МГОБ № 62 (Москва), МГНЦ (Москва), ИХБФМ СО РАН (Новосибирск), НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова (Санкт-Петербург), Томский НИМЦ (Томск) и др. Также тесты выполняются и в коммерческих лабораториях: Инвитро, Гемотест, Unim, ДНКом и др.

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

Комплексное геномное профилирование в РФ также выполняют: Онкоатлас (Solo комплекс), OncoUnite, Oncogenotest, Oncobox. Панели на наследственный рак выполняют как специализированные учреждения (Онкоцентр Блохина, Интитут Герцена), так компании с обширным перечнем лабораторной диагностики – Инвитро, Геномед, Genotek, Геноаналитика, Онкоатлас, Evogen, МГНЦ и др.

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

Компания ООО "Генотек" первой выпустила на российский рынок услугу полноэкзомного секвенирования для поиска причин заболеваний в 2013 году. Лаборатория ООО "Геномед" предоставляет полноэкзомный анализ для поиска причин заболеваний, начиная с 2014 года, диагностические панели и полногеномный анализ за 90 раб. дней. Компания «Геноаналитика» выполняет секвенирование экзома 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 современных парком оборудования и осуществляющая все виды работ на территории РФ, без вывоза образцов за границу, имеет серьезные преимущества. Это позволяет лаборатории проводить медико-генетическую диагностику NGS в самые короткие сроки среди конкурентов: полноэкзомное секвенирование за 35 раб. дней, полногеномное – от 45.

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

Конкурентное окружение услуг Репробанка® (на рынке РФ с 2013 г.) - ООО «Репролаб»

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

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

Персональный банк

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

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

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

Донорский банк

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

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

На сегодня в каталоге Репробанка® – более 120 доноров спермы и около 140 доноров яйцеклеток, а также имеется доступ к более 600 образцов из базы партнера Репробанка® – California Cryobank, США.

Перечень факторов конкурентоспособности Эмитента с описанием степени их влияния на конкурентоспособность производимой продукции (работ, услуг):

<u>Конкурентные преимущества Гемабанка®</u> на рынке услуг персонального банкирования пуповинной крови и сопутствующих ценных биоматериалов основываются на следующих факторах:

Передовое оборудование, современные лаборатории и хранилища Гемабанка® обеспечивают сохранность образцов и жизнеспособность стволовых клеток при их длительном хранении без потери ценных свойств. Используется полуавтоматический метод обработки пуповинной крови, позволяющий выделить максимальное количество жизнеспособных клеток из любого образца.

Одним из важных преимуществ является принадлежность Гемабанка® ПАО «ММЦБ» – публичной компании, а также вхождение ПАО «ММЦБ» в Группу публичной компании ПАО «ИСКЧ», что означает высокую степень информационной открытости и прозрачности бизнеса. анный фактор также способствует повышению стандартов качества услуг и степени ответственность перед клиентами.

<u>Доступность услуги</u>

Для всех беременных женщин Гемабанк® создает возможность воспользоваться услугой и сохранить ценные стволовые клетки пуповинной крови при рождении ребенка. Для этого открыты представительства в 75 городах России, которые обеспечивают доставку образцов из увеличенного количества городов РФ и СНГ.

<u>Ценообразование услуги</u>

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.

<u>Сервис</u>

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.

<u>Уникальный лабораторный комплекс</u>

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

<u>Проверенная технология сбора и хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови</u>

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 материл 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.

<u>Надежные условия хранения</u>

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

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

<u>Опыт применения</u>

Гемабанк® - первый в России банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, имеющий опыт успешных трансплантаций сохраненных образцов. Компания уделяет большое внимание информированию целевой аудитории о применении СК ПК в лечебной практике, в том числе на примере использования образцов, сохраненных в Гемабанке® и востребованных для терапии различных заболеваний, а также, наряду с мировыми банками, участвует в формировании отрасли в целом. За все время работы Гемабанка® из него было выдано 40 образцов. Часть из них — для проведения трансплантаций в российских лечебных учреждениях, а часть — в зарубежных. Из них 5 образцов — для лечения болезней крови и иммунной системы (лейкозы, нейробластома, анемия Фанкони, синдром Швахмана-Даймонда), остальные — в основном, для лечения ДЦП и расстройства аутического спектра.

<u>Сотрудничество с трансплантационными центрами</u>

Гемабанк® сотрудничает с ведущими российскими трансплантационными центрами и готов, при наличии показаний, оказать помощь своим клиентам в организации трансплантации. Транспортировка биоматериала осуществляется в любую клинику РФ и мира с полной сохранностью качества образца. На сегодняшний день все трансплантации с применением образцов из Гемабанка® прошли успешно.

В 2020 году было выдано рекордное количество образцов - 8 единиц пуповинной крови. 6 из них было передано в Самарский Центр клеточных технологий для лечения ДЦП. С этой организацией ПАО «ММЦБ» имеет договор о научно-практическом сотрудничестве и направляет туда своих клиентов, нуждающихся в лечении. Один образец выдан в медицинский центр Мардалеишвили в Грузию для лечения аутизма, еще один – в Симферополь для лечения ДЦП. Все трансплантации прошли успешно. Таким образом, общее количество выданных образцов СК ПК достигло 38: 3 года назад доля востребованных образцов была 1:1000, на 31 декабря 2020 г. этот показатель вырос до 1:827.

<u>Активная деятельность Гемабанка® в ассоциациях РУСКОРД и НАСБИО</u>

Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) была создана в 2018 г. при поддержке Министерства Здравоохранения Российской Федерации для решения задачи по созданию в стране полноценной сети биобанков, депозитариев и коллекций биоматериалов. Основной целью НАСБИО является объединение усилий специалистов в области биобанкирования

для развития сети биобанков в России, оказания специализированных и образовательных услуг в области биобанкирования, а также содействия в разработке и реализации научных и практических проектов и программ, связанных с использованием фондов и инфраструктуры биобанков.

В рамках работы в ассоциации РУСКОРД ***в сентябре 2020 года были утверждены стандарты для банков пуповинной крови. Стандарты впитали в себя передовые мировые принципы работы с пуповинной кровью, в основе которых - тотальный контроль качества на всех этапах. В настоящее время ассоциация РУСКОРД разрабатывает механизмы аккредитации для организаций, изучает возможности включения стандартов в нашу систему здравоохранения (см.:*** https://gemabank.ru/novosti-gemabanka/assotsiatsiya-ruskord-otkryvaet-novuyu-vehu-v-standartizatsii-raboty-bankov-pupovinnoy-krovi-v-rossii***).***

Гемабанк® нацелен на внедрение системы менеджмента качества по стандартам ассоциации РУСКОРД.

<u>Широкая линейка услуг и комплексные предложения</u>

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

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

Детали о генетическом тестировании для клиентов Гемабанка® см: https://gemabank.ru/stoimost/geneticheskiy-test***.***

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

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

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.

<u>Конкурентные преимущества Неоваскулгена®</u> на рынке терапии ХИНК/КИНК основываются на следующем:

- ***Долгосрочный эффект – по данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется в течение 5 лет и более (публикация по агрегированным данным по результатам 5-летних наблюдений: http://www.pirogov-***

vestnik.ru/upload/iblock/4f1/2018_3_13.pdf – на русском языке); https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6116753/ – на английском языке).

- ***Препарат может применяться как комбинированная терапия в сочетании с хирургической процедурой реваскуляризации у операбельных пациентов (для улучшения отдаленных результатов реконструктивных операций), или как единственно возможная терапия у неоперабельных пациентов с прогрессирующим, несмотря на консервативную терапию, течением болезни.***
- ***Препарат оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК) – охватывает 2а, 2б и 3 стадии заболевания по классификации Покровского-Фонтейна.***
- ***Плазмидный вектор, используемый в молекуле Неоваскулгена®, не вызывает иммунных реакций и не встраивается в геном клетки, что нивелирует возможные риски развития онкологических заболеваний – подтверждено клиническими исследованиями препарата, а также результатами отсроченных наблюдений (в течение 5 лет по опубликованным данным);***
- ***Препарат значительно улучшает дистанцию безболевой 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.***

<u>Конкурентные преимущества Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®</u> 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 быт использованы как самой компанией в оказании услуг, так и реализованы на рынке страны, а также могут войти в ОМС (панель Onconetix для генетического профилирования опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, собственный ИФА-тест для оценки уровня антител к вирусу SARS-CoV-2, а также ряд других готовящихся к выходу на рынок продуктов, разработанных с учетом имеющегося и прогнозируемого рыночного спроса, а также оптимизированные по производственной себестоимости (например, собственный высокоточный НИПТ).***

В частности, основными конкурентными преимуществами ПГТ (преимплантационного генетического тестирования эмбрионов в цикле ЭКО) 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 растет количество разработанных ПГТ-М-кейсов***

(ПГТ-М (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов на наличие моногенных заболеваний) – персонализированное генетическое исследование и разработка тест-систем, которые создаются под каждую отдельную мутацию в соответствии с генетическими особенностями семьи).

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

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****)*

Конкурентные преимущества Центра Genetico® в области онкоскрининга на наследственные раки и тестирования для таргетной терапии опухолей:

- ***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 с перспективой 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.***
- ***В планах – расширение Onconetix до комплексного теста, получение регистрации тест-системы, включение в ОМС.***

Среди основных конкурентных преимуществ NGS-лаборатории Genetico® (NGS-секвенирование для диагностических и научных целей):

- ***Проведение медико-генетической диагностики NGS в самые короткие сроки среди конкурентов: полноэкзомное секвенирование за 35 раб. дней, полногеномное – от 45. Также Хромосомный микроматричный анализ (ХМА) в самые короткие сроки среди конкурентов – 21 раб. день.***

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

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.***
- ***Возможность индивидуального генетического подбора доноров спермы.***

Конкурентные преимущества SPRS-терапии®:

- ***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.***

Раздел V. Подробные сведения о лицах, входящих в состав органов управления эмитента, органов эмитента по контролю за его финансово-хозяйственной деятельностью, и краткие сведения о сотрудниках (работниках) эмитента

5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента

Полное описание структуры органов управления эмитента и их компетенции в соответствии с уставом (учредительными документами) эмитента:

В соответствии с Уставом Эмитента органами управления Эмитента являются:

- ***Общее собрание акционеров Общества;***
- ***Совет директоров;***
- ***Единоличный исполнительный орган Общества (Генеральный директор).***

Компетенция органов управления Эмитента:

1. ***Общее собрание акционеров Общества:***

Высшим органом управления общества является общее собрание акционеров.

В соответствии со статьей 17 Устава Эмитента к компетенции Общего собрания акционеров Общества относится:

1. 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»;

2. реорганизация Общества;

3. ликвидация Общества, назначение ликвидационной комиссии и утверждение промежуточного и окончательного ликвидационных балансов;

4. избрание членов Совета директоров Общества и досрочное прекращение их полномочий;

5. определение количества, номинальной стоимости, категории (типа) объявленных акций и прав, предоставляемых этими акциями;

6. увеличение уставного капитала Общества путем увеличения номинальной стоимости акций;

7. увеличение уставного капитала Общества путем размещения Обществом дополнительных акций в пределах количества объявленных акций по закрытой подписке;

8. размещение эмиссионных ценных бумаг общества, конвертируемых в акции, посредством закрытой подписки;

9. увеличение уставного капитала Общества путем размещения посредством открытой подписки обыкновенных акций, составляющих более 25 процентов ранее размещенных обыкновенных акций;

10. 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;

11. 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;

12. 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;

13. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных привилегированных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;

14. 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;

15. избрание членов Ревизионной комиссии Общества и досрочное прекращение их полномочий;

16. утверждение аудитора Общества;

17. выплата (объявление) дивидендов по результатам финансового года, а также первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года;

18. утверждение годового отчета, годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности, в том числе отчетов о прибылях и об убытках (счетов прибылей и убытков) общества, а также 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;

19. определение порядка ведения Общего собрания акционеров;

20. избрание членов счетной комиссии и досрочное прекращение их полномочий;

21. дробление и консолидация акций;

22. принятие решений о согласии на совершение или о последующем одобрении сделок в случаях, предусмотренных статьей 83 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

23. принятие решений о согласии на совершение или о последующем одобрении крупных сделок в случаях, предусмотренных статьей 79 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

24. приобретение Обществом размещенных акций в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;

25. принятие решения об участии в финансово-промышленных группах, ассоциациях и иных объединениях коммерческих организаций;

26. утверждение внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества;

27. принятие решения о передаче полномочий единоличного исполнительного органа Общества

управляющей организации или управляющему;

28. принятие решения об обращении с заявлением о делистинге акций общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в его акции.

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

2. Совет директоров общества:

Совет директоров общества осуществляет общее руководство деятельностью общества за исключением решения вопросов, отнесенных Федеральным законом «Об акционерных обществах» и Уставом к компетентности общего собрания акционеров.

В соответствии со статьей 18 Устава общества к компетенции Совета директоров общества относятся:

1. определение приоритетных направлений деятельности Общества, в том числе утверждение годовых и ежеквартальных бюджетов (финансовых планов) Общества;

2. созыв годового и внеочередного Общих собраний акционеров Общества, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 8 ст. 55 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

3. утверждение повестки дня Общего собрания акционеров;

4. определение даты составления списка лиц, имеющих право на участие в Общем собрании акционеров, и другие вопросы, отнесенные к компетенции Совета директоров Общества в соответствии с положениями главы VII Федерального закона «Об акционерных обществах» и связанные с подготовкой и проведением Общего собрания акционеров;

5. вынесение на решение Общего собрания акционеров Общества вопросов, предусмотренных подпунктами 17.3.2., 17.3.7-17.3.14, 17.3.21-17.3.26 Устава;

6. 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;

7. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных обыкновенных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки в количестве, составляющем 25 и менее процентов ранее размещенных обыкновенных акций Общества;

8. увеличение уставного капитала общества путем размещения дополнительных привилегированных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки;

9. размещение посредством открытой подписки конвертируемых в обыкновенные акции эмиссионных ценных бумаг, которые могут быть конвертированы в обыкновенные акции, в количестве 25 процентов и менее от ранее размещенных обыкновенных акций;

10. размещение обществом дополнительных акций, в которые конвертируются размещенные обществом привилегированные акции определенного типа, конвертируемые в обыкновенные акции или привилегированные акции иных типов, если такое размещение не связано с увеличением уставного капитала общества, а также размещение обществом облигаций или иных эмиссионных ценных бумаг, за исключением акций;

11. определение цены (денежной оценки) имущества, цены размещения или порядка ее определения и цены выкупа эмиссионных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;

12. приобретение размещенных Обществом акций, облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах» или иными федеральными законами;

13. приобретение размещенных Обществом облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;

14. утверждение отчета об итогах приобретения акций, приобретенных в соответствии с пунктом 1 статьи 72 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

15. 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;

16. рекомендации по размеру выплачиваемых членам Ревизионной комиссии Общества вознаграждений и компенсаций и определение размера оплаты услуг аудитора;

17. рекомендации Общему собранию акционеров по размеру дивиденда по акциям и порядку его выплаты;

18. использование резервного фонда Общества;

19. 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;

20. создание и ликвидация филиалов, открытие и ликвидация представительств общества, утверждение положений о филиалах и представительствах, внесение в них изменений и дополнений;

21. внесение в Устав Общества изменений, связанных с созданием филиалов, открытием представительств Общества и их ликвидацией;

22. 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»;

23. согласие на совершение или последующее одобрение сделок, предусмотренных главой XI Федерального закона «Об акционерных обществах»;

24. 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;

25. утверждение регистратора Общества и условий договора с ним, а также расторжение договора с ним;

26. принятие решения об отчуждении размещенных акций Общества, находящихся в распоряжении Общества;

27. утверждение отчёта об итогах приобретения акций Общества в целях их погашения;

28. рекомендации Общему собранию акционеров по порядку распределения прибыли и убытков Общества по результатам финансового года;

29. предварительное утверждение годового отчета Общества;

30. 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 17.3.25 Устава;

31. утверждение процедур внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Общества;

32. принятие решения о приостановлении полномочий управляющей организации или управляющего и об образовании временного единоличного исполнительного органа Общества;

33. 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;

34. 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;

35. 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.

36. принятие решений об одобрении сделки, совершаемой Обществом и связанной с отчуждением (возможностью отчуждения) прямо или косвенно имущества Общества, стоимость которого составляет более 5 000 000 (Пяти миллионов) рублей;

37. избрание Секретаря Общего собрания акционеров, Секретаря Совета директоров Общества;

38. обращение с заявлением о листинге акций Общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в акции Общества.

39. иные вопросы, предусмотренные Федеральным законом «Об акционерных обществах» и Уставом, а также внутренними документами Общества.

Вопросы, отнесенные к компетенции Совета директоров Общества, не могут быть переданы на решение исполнительным органам Общества.

3. ***Генеральный директор:***

Руководство текущей деятельностью общества осуществляется единоличным исполнительным органом общества (Генеральным директором) общества.

В соответствии со статьей 19 Устава общества к компетенции Генерального директора Общества относятся все вопросы руководства текущей деятельностью Общества, за исключением вопросов, отнесенных к компетенции Общего собрания акционеров и Совета директоров Общества. Генеральный директор Общества организует выполнение решений Общего собрания акционеров и Совета директоров Общества.

Генеральный директор решает все вопросы руководства текущей деятельностью Общества, в частности:

1. без доверенности действует от имени Общества, в том числе представляет интересы Общества перед третьими лицами как в Российской Федерации, так и за рубежом.

2. осуществляет оперативное руководство деятельностью Общества;

3. распоряжается имуществом Общества для обеспечения его текущей деятельности в соответствии с Уставом и действующим законодательством, в пределах своей компетенции;

4. представляет интересы Общества перед всеми третьими лицами;

5. совершает сделки от имени Общества в пределах своей компетенции;

6. выдает доверенности от имени Общества;

7. открывает и закрывает банковские счета Общества;

8. имеет право подписи финансовых документов Общества;

9. организует ведение бухгалтерского учета и отчетности Общества;

10. организует выполнение решений Общего собрания акционеров, Совета директоров Общества;

11. распределяет обязанности между руководителями структурных подразделений Общества;

12. 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;

13. самостоятельно назначает своих заместителей, наделяет их соответствующими полномочиями в порядке распределения своих прав и обязанностей;

14. 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;

15. 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.

Кодекс корпоративного управления или иной аналогичный документ у эмитента отсутствует.

Сведения о внесенных за последний отчетный период изменениях в устав эмитента, а так же во внутренние документы, регулирующие деятельность его органов управления: ***В течение 1 квартала 2021 года изменения в Устав Эмитента, а так же во внутренние документы, регулирующие деятельность его органов управления, не вносились.***

5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента

5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента

ФИО: ***Приходько Александр Викторович***

Год рождения: ***1959***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
05.01.2004	22.03.2019	ПАО «ИСКЧ»	заместитель генерального

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
			директора
28.06.2007	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член совета директоров
20.03.2007	н.в.	ООО «ЛКТ»	директор
06.03.2012	15.01.2018	ООО «АйсГен»	генеральный директор (по совместительству)
26.10.2012	15.04.2014	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	генеральный директор
02.10.2014	31.08.2018	ООО «ММЦБ»	генеральный директор
23.06.2016	н.в.	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров (председатель)
01.06.2016	30.03.2018	ООО «Витацел»	заместитель директора по науке
15.01.2018	н.в.	ООО «АйсГен 2»	генеральный директор
31.08.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член совета директоров
23.03.2019	22.03.2020	ПАО «ИСКЧ»	Генеральный директор
15.07.2020	н.в.	АО «Крионикс»	член совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***1,37***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***1,37***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо имеет долю в размере 0,10 % в уставном капитале дочерней компании эмитента – ПАО «ММЦБ».***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

(председатель)

Год рождения: ***1970***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	22.03.2018	ПАО "ИСКЧ"	генеральный директор
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров (председатель)
05.06.2012	21.03.2013	ООО "АйПиО Борд"	генеральный директор (по совместительству)
25.07.2015	28.06.2017	Vita 34 AG (Вита 34 АГ)	член наблюдательного

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
			совета
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров
10.11.2018	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор
01.06.2016	н.в.	ООО "Витацел"	директор по науке
05.09.2018	30.09.2019	ООО «НекстГен»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член Совета директоров (председатель)

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

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Брат члена Совета директоров Исаева Андрея Александровича.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Киселев Сергей Львович***

Год рождения: ***1958***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	01.12.2006	Институт биологии гена РАН	заведующий лабораторией молекулярной генетики рака
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
27.11.2007	н.в.	Институт общей генетики им. Вавилова Р.А.	заведующий лабораторией генетических основ клеточных технологий
18.04.2016	н.в.	ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение "Федеральный Научно-Клинический Центр Физико-Химической Медицины" Федерального Медико-Биологического Агентства России)	заведующий лабораторией биомедицинских технологий

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,80***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,80***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Деев Роман Вадимович***

Год рождения: ***1979***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.02.2010	31.01.2012	ПАО "ИСКЧ"	медицинский директор
01.02.2012	31.12.2013	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке
28.03.2012	16.03.2015	ООО "НекстГен"	генеральный директор (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ГОУ ВПО Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова	старший преподаватель
17.06.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
02.06.2015	н.в.	АО "Крионикс"	председатель совета директоров
01.08.2016	н.в.	ФГБОУ ВО "Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова"	заведующий кафедрой
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член совета директоров
15.07.2020	н.в.	АО «Крионикс»	член совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,39***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,39***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Исаев Андрей Александрович***

Год рождения: ***1971***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	н.в.	ООО «Сегмент»	генеральный директор
21.06.2017	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член Совета директоров
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член Совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,67***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,67***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Нет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Брат члена Совета директоров Исаева Артура Александровича.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Богуславский Дмитрий Эдгардович***

Год рождения: ***1970***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
29.10.2013	28.02.2014	ООО «Европейская Международная Клиника»	Исполнительный директор
01.03.2014	29.07.2015	ООО «Диалайн»	Генеральный директор
04.04.2014	25.02.2016	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров
26.10.2015	13.03.2016	ПАО «ИСКЧ»	Операционный директор
17.03.2016	09.11.2018.	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Генеральный директор
23.03.2018	22.03.2019	ПАО «ИСКЧ»	Генеральный директор (по совместительству)
06.06.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров

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

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал***

опционов.

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Нет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Матиас Владимир Михайлович***

Год рождения: ***1966***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.06.2004	н.в.	Представительство ООО «Гетцпартнерс России ГмбХ»	Глава представительства
26.04.2018	н.в.	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Член совета директоров
06.06.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров

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

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Да

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента

ФИО: ***Масюк Сергей Владимирович***

Год рождения: ***1988***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
10.07.2018	н.в.	ООО «НекстГен Фарма»	генеральный директор
21.02.2020	22.03.2020	ПАО «ИСКЧ»	заместитель генерального директора
23.03.2020	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	генеральный директор

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,00013***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,00013***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо имеет долю в размере 0,000067% в уставном капитале дочерней компании эмитента – ПАО «ММЦБ».***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента

Сведения о размере вознаграждения по каждому из органов управления (за исключением физического лица, осуществляющего функции единоличного исполнительного органа управления эмитента). Указываются все виды вознаграждения, в том числе заработная плата, премии, комиссионные, льготы и (или) компенсации расходов, а также иные имущественные представления:

Совет директоров:

Вознаграждения:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	**2020**	**2021, 3 мес.**
Вознаграждение за участие в работе органа управления	0	0
Заработная плата	384 772	62 727
Премии	0	0
Комиссионные	0	0
Иные виды вознаграждений	0	0
ИТОГО	384 772	62 727

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: ***такие соглашения отсутствуют.***

Компенсации:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа управления	2020	2021, 3 мес.
Совет директоров	0	0

5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля

Приводится полное описание структуры органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента и их компетенции в соответствии с уставом (учредительными документами) и внутренними документами эмитента:

В соответствии со ст. 24 устава Общества контроль за финансово-хозяйственной деятельностью Общества осуществляется Ревизионной комиссией.

Ревизионная комиссия избирается на Общем собрании акционеров Общества в составе 3 человек. Акции, принадлежащие членам Совета директоров Общества или лицам, занимающим должности в органах управления Общества, не могут участвовать в голосовании при избрании членов Ревизионной комиссии Общества.

Срок полномочий Ревизионной комиссии исчисляется с момента избрания ее годовым Общим собранием до момента избрания (переизбрания) ревизионной комиссии следующим годовым Общим собранием акционеров.

Полномочия отдельных членов или всего состава Ревизионной комиссии могут быть прекращены досрочно решением Общего собрания акционеров по основаниям и в порядке, предусмотренными внутренними документами Общества.

В случае, когда количество членов Ревизионной комиссии становится менее половины ее количественного состава, предусмотренного настоящим Уставом, Совет директоров Общества обязан созвать внеочередное Общее собрание акционеров для избрания нового состава Ревизионной комиссии. Оставшиеся члены Ревизионной комиссии осуществляют свои функции до избрания нового состава Ревизионной комиссии на внеочередном Общем собрании акционеров.

В случае досрочного прекращения полномочий Ревизионной комиссии, новый состава Ревизионной комиссии, избранный на внеочередном Общем собрании акционеров, действуют до момента избрания (переизбрания) Ревизионной комиссии следующим годовым Общим собранием.

Членом Ревизионной комиссии может быть как акционер, так и любое лицо, предложенное акционером. Члены Ревизионной комиссии Общества не могут одновременно являться членами Совета директоров Общества, единоличным исполнительным органом (Генеральным директором), членами ликвидационной комиссии Общества.

Ревизионная комиссия из своего состава избирает председателя и секретаря.

Проверка (ревизия) финансово-хозяйственной деятельности Общества осуществляется по итогам деятельности Общества за год.

Проверка (ревизия) финансово-хозяйственной деятельности Общества осуществляется также во всякое время по инициативе или согласно решению:

- Ревизионной комиссии Общества;

- Общего собрания акционеров;

- Совета директоров Общества;

- по требованию акционера (акционеров) Общества, владеющего в совокупности не менее чем 10 (Десять) процентами голосующих акций Общества.

По требованию Ревизионной комиссии Общества лица, занимающие должности в органах управления Общества, обязаны представить документы о финансово-хозяйственной деятельности Общества.

Ревизионная комиссия Общества вправе потребовать созыва внеочередного Общего собрания акционеров в порядке, предусмотренном действующим законодательством и настоящим Уставом.

По итогам проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества Ревизионная комиссия Общества составляет заключения, в которых 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.

Размер вознаграждения и компенсаций расходов, связанных с исполнением членами Ревизионной комиссии своих функций, определяется решением Общего собрания акционеров Общества.

Порядок деятельности Ревизионной комиссии по иным вопросам, не предусмотренным настоящим Уставом, могут определяться внутренними документами Общества.

Аудитор Общества осуществляет проверку финансово-хозяйственной деятельности Общества в соответствии с правовыми актами Российской Федерации на основании заключаемого с ним договора.

Общее собрание акционеров утверждает Аудитора Общества. Размер оплаты его услуг определяется Советом директоров.

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.

Внутренний аудит Общества осуществляется Ревизионной комиссией и координируется Комитетом по аудиту.

Сведения об организации системы управления рисками и внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, в том числе:

Информация о наличии комитета по аудиту совета директоров (наблюдательного совета) эмитента, его функциях, персональном и количественном составе: ***В обществе образован комитет по аудиту совета директоров***

Основные функции комитета по аудиту:

В соответствии с утвержденной в Обществе Политикой управления рисками и внутреннего контроля, утвержденной решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, Комитет по аудиту контролирует надежность и эффективность функционирования системы управления рисками и внутреннего контроля (далее – СУРВК), включая оценку эффективности процедур управления рисками и внутреннего контроля и подготовку предложений по их совершенствованию, а также анализирует и оценивает исполнение Политики управления рисками и внутреннего контроля.

В соответствии с Положением о комитете Совета директоров по аудиту, утвержденным решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, компетенция и обязанности комитета совета директоров по аудиту (далее – Комитет) распространяются на следующие ключевые области: бухгалтерская (финансовая) отчетность и консолидированная финансовая отчетность, управление рисками, внутренний контроль и корпоративное управление (в части задач внутреннего аудита), внутренний и внешний аудит, а также противодействие противоправным действиям.

К компетенции и обязанностям Комитета относятся:

В области бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности:

1) контроль за обеспечением полноты, точности и достоверности бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности Общества;

2) анализ существенных аспектов учетной политики Общества;

3) 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:

1) контроль за надежностью и эффективностью системы управления рисками и внутреннего контроля и системы корпоративного управления, включая оценку эффективности процедур управления рисками и внутреннего контроля Общества, практики корпоративного управления, и подготовка предложений по их совершенствованию;

2) анализ и оценка исполнения политики Общества в области управления рисками и внутреннего контроля;

3) контроль процедур, обеспечивающих соблюдение Обществом требований законодательства Российской Федерации, а также этических норм, правил и процедур Общества, требований бирж;

4) анализ и оценка исполнения политики Общества по управлению конфликтом интересов.

В области проведения внутреннего и внешнего аудита:

1) обеспечение независимости и объективности осуществления функции внутреннего аудита;

2) рассмотрение политики Общества в области внутреннего аудита (положения о внутреннем аудите);

3) рассмотрение вопроса о необходимости создания отдельного структурного подразделения внутреннего аудита и предоставление результатов рассмотрения совету директоров Общества;

4) рассмотрение плана деятельности и бюджета подразделения внутреннего аудита;

5) рассмотрение вопросов о назначении (освобождении от должности) руководителя подразделения внутреннего аудита и размере его вознаграждения;

6) рассмотрение существующих ограничений полномочий или бюджета на реализацию функции внутреннего аудита, способных негативно повлиять на эффективное осуществление функции внутреннего аудита;

7) анализ и оценка эффективности осуществления функции внутреннего аудита;

8) 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;

9) надзор за проведением внешнего аудита и оценка качества выполнения аудиторской проверки и заключений аудиторов;

10) обеспечение эффективного взаимодействия между подразделением внутреннего аудита и внешними аудиторами Общества;

11) 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:

1) оценка и контроль эффективности функционирования системы оповещения о потенциальных случаях недобросовестных действий работников Общества и третьих лиц, а также об иных нарушениях в Обществе;

2) надзор за проведением специальных расследований по вопросам потенциальных случаев мошенничества, недобросовестного использования инсайдерской или конфиденциальной информации;

3) 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:

ФИО	Председатель
Богуславский Дмитрий Эдгардович	Нет
Матиас Владимир Михайлович	Да
Исаев Андрей Александрович	Нет

Информация о наличии отдельного структурного подразделения (подразделений) эмитента по управлению рисками и внутреннему контролю (иного, отличного от ревизионной комиссии (ревизора), органа (структурного подразделения), осуществляющего внутренний контроль за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента), его задачах и функциях: ***В соответствии с утвержденной в Обществе Политикой управления рисками и внутреннего контроля, утвержденной решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, 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.

Информация о наличии у эмитента отдельного структурного подразделения (службы) внутреннего аудита, его задачах и функциях: ***На дату окончания отчетного квартала у эмитента создано отдельное структурное подразделение (служба) внутреннего аудита.***

В соответствии с Положение о внутреннем аудите, утвержденным решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, внутренний аудит в Обществе осуществляется путём организации деятельности отдельного структурного подразделения или с привлечением иного юридического лица в порядке, предусмотренном п. 2 ст. 87.1 ФЗ от 26.12.1995 № 208-ФЗ «Об акционерных обществах» (к обозначению любого из способов организации применим термин «Внутренний аудитор»).

Внутренний аудит в Обществе является деятельностью по предоставлению независимых и объективных гарантий и консультаций Совету директоров и исполнительным органам Общества, направленной на совершенствование и повышение эффективности управления Обществом. Внутренний аудит создан 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.

Оценка эффективности системы внутреннего контроля включает:

• проведение анализа соответствия целей бизнес-процессов, проектов и структурных подразделений целям Общества, проверку обеспечения надежности и целостности бизнес-процессов (деятельности) и информационных систем, в том числе надежности процедур противодействия противоправным действиям, злоупотреблениям и коррупции;

• проверку обеспечения достоверности бухгалтерской (финансовой), статистической, управленческой и иной отчетности, определение того, насколько результаты деятельности бизнес-процессов и структурных подразделений общества соответствуют поставленным целям;

• определение адекватности критериев, установленных исполнительными органами для анализа степени исполнения (достижения) поставленных целей;

• выявление недостатков системы внутреннего контроля, которые не позволили (не позволяют) Обществу достичь поставленных целей;

• оценку результатов внедрения (реализации) мероприятий по устранению нарушений, недостатков и совершенствованию системы внутреннего контроля, реализуемых Обществом на всех уровнях управления;

• проверку эффективности и целесообразности использования ресурсов;

• проверку обеспечения сохранности активов;

• проверку соблюдения требований законодательства, Устава и внутренних документов Общества.

Оценка эффективности системы управления рисками включает:

• проверку достаточности и зрелости элементов системы управления рисками для эффективного управления рисками (цели и задачи, инфраструктура, организация процессов, нормативно-методологическое обеспечение, взаимодействие структурных подразделений в рамках системы управления рисками, отчетность);

• проверку полноты выявления и корректности оценки рисков руководством Общества на всех уровнях его управления;

• проверку эффективности контрольных процедур и иных мероприятий по управлению рисками, включая эффективность использования выделенных на эти цели ресурсов;

• проведение анализа информации о реализовавшихся рисках (выявленных по результатам внутренних аудиторских проверок нарушениях, фактах недостижения поставленных целей, фактах судебных разбирательств).

Оценка корпоративного управления включает проверку:

• соблюдения этических принципов и корпоративных ценностей Общества;

• порядка постановки целей Общества, мониторинга и контроля их достижения;

• уровня нормативного обеспечения и процедур информационного взаимодействия (в том числе по вопросам внутреннего контроля и управления рисками) на всех уровнях управления Общества, включая взаимодействие с заинтересованными сторонами;

• обеспечения прав акционеров, в том числе подконтрольных обществ, и эффективности взаимоотношений с Советом директоров, Комитетом по аудиту Совета директоров, исполнительными органами Общества (далее - заинтересованные стороны);

• процедур раскрытия информации о деятельности Общества и подконтрольных ему Обществ.

Для решения поставленных задач и достижения целей внутренний аудит осуществляет следующие функции:

• проведение внутренних аудиторских проверок (далее - проверок) на основании утвержденного плана деятельности Внутреннего аудитора;

• проведение иных проверок, выполнение других заданий по запросу/поручению Совета директоров, Комитета по аудиту Совета директоров (далее – Комитет по аудиту) и/или исполнительных органов Общества;

• проведение комплексной проверки (ревизий) деятельности объектов аудита, которая выражается в документальной и физической проверке законности совершенных финансовых и хозяйственных операций, достоверности и правильности их отражения в бухгалтерской (финансовой) отчетности

• проведение анализа объектов аудита в целях исследования отдельных сторон деятельности и оценки состояния определенной сферы объектов аудита;

• предоставление консультаций исполнительным органам Общества по вопросам управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления (при условии сохранения независимости и объективности деятельности внутреннего аудита);

• осуществление мониторинга выполнения в Обществе планов мероприятий по устранению недостатков, нарушений и совершенствованию системы внутреннего контроля, разработанных руководителями объектов аудита по результатам проверок;

• осуществление последующего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Общества;

• содействие исполнительным органам Общества в расследовании недобросовестных/противоправных действий работников Общества и третьих лиц;

• разработка и актуализация внутренних нормативных документов, регламентирующих деятельность внутреннего аудита (методологии внутреннего аудита);

• проведение в рамках установленного порядка внутреннего аудита, проверок подконтрольных обществ;

• разработка плана деятельности внутреннего аудита на период, определяющего приоритеты деятельности внутреннего аудита (как правило, на ежегодной основе);

• подготовка и предоставление Совету директоров (Комитету по аудиту) и единоличному исполнительному органу Общества отчета по результатам деятельности внутреннего аудита;

• координация деятельности с внешним аудитором Общества;

• взаимодействие с лицами, оказывающими услуги по консультированию в области управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления;

• взаимодействие со структурными подразделениями Общества по вопросам, относящимся к деятельности Внутреннего аудитора;

• другие функции, необходимые для решения задач, поставленных перед Внутреним аудитором в Обществе.

Политика эмитента в области управления рисками и внутреннего контроля:

Политика Эмитента в области управления рисками и внутреннего контроля описана Эмитентом в п.2.4. настоящего ежеквартального отчета.

Сведения о наличии внутреннего документа эмитента, устанавливающего правила по предотвращению неправомерного использования конфиденциальной и инсайдерской информации: ***В Обществе утверждены Положение об инсайдерской информации ПАО "ИСКЧ" и Перечень инсайдерской информации ПАО "ИСКЧ".***

5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Ревизионная комиссия***

ФИО: ***Блохина Светлана Викторовна***

(председатель)

Год рождения: ***1970***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	30.08.2019	ПАО «ИСКЧ»	специалист по финансовому контролю и внутреннему аудиту
12.05.2009	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
02.06.2015	28.04.2017	АО «Крионикс»	член совета директоров
21.06.2019	н.в.	АО «Крионикс»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии
01.09.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	руководитель корпоративного отдела
15.07.2020	н.в.	АО «Крионикс»	член совета директоров

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

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Красоткин Дмитрий Игоревич***

Год рождения: ***1968***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
18.03.2014	31.07.2017	ООО «НекстГен»	аналитик

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
18.03.2014	н.в.	ООО «НекстГен»	инвестиционный директор
19.06.2018	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии
06.05.2020	н.в.	ПАО «ММЦБ»	Руководитль отдела по управлению рисками
06.05.2020	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Руководитль отдела по управлению рисками

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

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Ляшук Елена Анатольевна***

Год рождения: ***1965***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
16.08.2013	31.12.2014	ОАО «ИСКЧ»	бухгалтер
12.01.2015	н.в.	ООО «НекстГен»	бухгалтер
19.06.2018	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии

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

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период,

когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Отдел по управлению рисками***

Информация о руководителе такого отдельного структурного подразделения (органа) эмитента:

Наименование должности руководителя структурного подразделения: ***Руководитель отдела по управлению рисками***

ФИО: ***Красотки Дмитрий Игоревич***

Год рождения: ***1968***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
18.03.2014	31.07.2017	ООО «НекстГен»	Аналитик
18.03.2014	н.в.	ООО «НекстГен»	Инвестиционный директор
19.06.2018	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии
06.05.2020	н.в.	ПАО «ММЦБ»	Руководитль отдела по управлению рисками
06.05.2020	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Руководитль отдела по управлению рисками

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

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Отдел по управлению рисками***

Информация о руководителе такого отдельного структурного подразделения (органа) эмитента:

Наименование должности руководителя структурного подразделения: ***Руководитель отдела по управлению рисками***

ФИО: ***Красотки Дмитрий Игоревич***

Год рождения: ***1968***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
18.03.2014	31.07.2017	ООО «НекстГен»	Аналитик
18.03.2014	н.в.	ООО «НекстГен»	Инвестиционный директор
19.06.2018	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии
06.05.2020	н.в.	ПАО «ММЦБ»	Руководитль отдела по управлению рисками
06.05.2020	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Руководитль отдела по управлению рисками

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

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Внутренний аудитор***

Информация о руководителе такого отдельного структурного подразделения (органа) эмитента:

Наименование должности руководителя структурного подразделения: ***Внутренний аудитор***

ФИО: ***Каширина Ольга Павловна***

Год рождения: ***1977***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
янв. 2008	авг. 2017	АО «ХК «МЕТАЛЛОИНВЕСТ»	Ведущий специалист отчетности по международным стандартам
июнь 2018	окт. 2019	АО «Модный Континент»	Заместитель главного бухгалтера
нояб. 2019	н.в.	ООО «Аэро-Трейд»	Старший бухгалтер
фев. 2020	н.в.	ООО «Медбизнес сервис»	Менеджер по МСФО
март 2021	н. в.	ПАО «ИСКЧ»	Внутренний аудитор
Март 2021	н. в.	ПАО «ММЦБ»	Внутренний аудитор

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

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента

По каждому органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента (за исключением физического лица, занимающего должность (осуществляющего функции) ревизора эмитента) описываются с указанием размера все виды вознаграждения, включая заработную плату членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, являющихся (являвшихся) его работниками, в том числе работающих (работавших) по совместительству, премии, комиссионные, вознаграждения, отдельно выплачиваемые за участие в работе соответствующего органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, иные виды вознаграждения, которые были выплачены эмитентом в течение соответствующего отчетного периода, а также описываются с указанием размера расходы, связанные с исполнением функций членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, компенсированные эмитентом в течение соответствующего отчетного периода:

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Ревизионная комиссия***

Вознаграждение за участие в работе органа контроля:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	2020	2021, 3 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	0	0
Заработная плата	929 784	232 446
Премии	172 414	0
Комиссионные	0	0
Иные виды вознаграждений	0	0
ИТОГО	1 102 198	232 446

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: ***такие соглашения отсутствуют.***

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Отдел по управлению рисками***

Вознаграждение за участие в работе органа контроля:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	2020	2021, 3 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	0	0
Заработная плата	131 962	53 448
Премии	0	0
Комиссионные	0	0
Иные виды вознаграждений	0	0

ИТОГО	131 962	53 448

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: ***такие соглашения отсутствуют.***

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Внутренний аудитор***

Вознаграждение за участие в работе органа контроля:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	2020	2021, 3 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	0	0
Заработная плата	0	9 000
Премии	0	0
Комиссионные	0	0
Иные виды вознаграждений	0	0
ИТОГО	0	9 000

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: ***такие соглашения отсутствуют.***

Компенсации:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа контроля(структурного подразделения)	2020	2021, 3 мес.
Ревизионная комиссия	0	0
Отдел по управлению рисками	0	0
Внутренний аудитор	0	0

5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	2020	2021, 3 мес.
Средняя численность работников, чел.	25	16
Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период	25 480	5 042
Выплаты социального характера работников за отчетный период	-	-

Ключевыми сотрудниками ПАО «ИСКЧ» являются: Генеральный директор Масюк С.В., Главный бухгалтер Аванесова Н.А.

Профсоюзный орган не создан.

5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента

Эмитент не имеет обязательств перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента.

Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность

6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента

Общее количество лиц с ненулевыми остатками на лицевых счетах, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на дату окончания отчетного квартала: ***28***

Общее количество номинальных держателей акций эмитента: ***1***

Общее количество лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента (иной список лиц, составленный в целях осуществления (реализации) прав по акциям эмитента и для составления которого номинальные держатели акций эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями эмитента): ***3 695***[2]

Дата составления списка лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента (иного списка лиц, составленного в целях осуществления (реализации) прав по акциям эмитента и для составления которого номинальные держатели акций эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями эмитента): ***25.05.2020***

Владельцы обыкновенных акций эмитента, которые подлежали включению в такой список: ***3 695***[1]

Информация о количестве собственных акций, находящихся на балансе эмитента на дату окончания отчетного квартала: ***Собственных акций, находящихся на балансе эмитента нет.***

Информация о количестве акций эмитента, принадлежащих подконтрольным ему организациям:

Категория акций: ***обыкновенные***

Количество акций эмитента, принадлежащих подконтрольным ему организациям: ***2 153 100***

6.2. Сведения об участниках (акционерах) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций, а также сведения о контролирующих таких участников (акционеров) лицах, а в случае отсутствия таких лиц о таких участниках (акционерах), владеющих не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами их обыкновенных акций

Участники (акционеры) эмитента, владеющие не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций:

1. Полное фирменное наименование: ***ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***

Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

Местонахождения: ***103, Шам Пенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles)***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***25,65%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***25,65%***

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента, а в случае отсутствия таких лиц – участники (акционеры), владеющие не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами их обыкновенных акций: ***информация об указанных лицах на дату окончания отчетного квартала эмитенту не представлена.***

2. ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***31,72%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***31,72%***

3. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «МирМам»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «МирМам»***

Местонахождения: ***121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, эт. 5, пом. 11, ком. 6, оф. 50А.***

ИНН: ***7730222672***

ОГРН: ***5167746414952***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***16,68%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***16,68%***

---

[2] *В ежеквартальном отчете за 2 квартал 2020 г. информация о количестве лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента, на 25.05.2020 указана не верно.*

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

3.1. ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль (участие в юридическом лице, являющемся участником (акционером) эмитента, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) юридического лица, являющегося участником (акционером) эмитента): ***участие в юридическом лице, являющемся участником (акционером) эмитента.***

Признак осуществления лицом, контролирующим участника (акционера) эмитента, такого контроля: ***право распоряжаться более 50 процентами голосов в высшем органе управления юридического лица, являющегося участником (акционером) эмитента.***

Размер доли такого лица в уставном (складочном) капитале участника (акционера) эмитента, %: ***60***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

Иные сведения, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

Акции эмитента, составляющие не менее чем пять процентов уставного капитала или не менее чем пять процентов обыкновенных акций, зарегистрированы в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя:

Информация о номинальном держателе:

Полное фирменное наименование: ***Небанковская кредитная организация акционерное общество "Национальный расчетный депозитарий"***

Сокращенное фирменное наименование: ***НКО АО НРД***

Место нахождения: ***Россия, г. Москва***

ИНН: ***7706028226***

ОГРН: ***1027700076117***

Телефон: ***+7 (495) 234-4827***

Факс: ***+7 (495) 705-9619***

Адрес электронной почты: ***info@nsd.ru***

Сведения о лицензии профессионального участника рынка ценных бумаг:

Номер: ***045-12042-000100***

Дата выдачи: ***19.02.2009***

Дата окончания действия: ***Бессрочная***

Наименование органа, выдавшего лицензию: ***ФСФР России***

Количество обыкновенных акций эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя: ***50 257 400***

Количество привилегированных акций эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя: ***0***

6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции')

Сведения об управляющих государственными, муниципальными пакетами акций: ***Указанных лиц нет.***

Лица, которые от имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации или муниципального образования осуществляют функции участника (акционера) эмитента: ***Указанных лиц нет.***

Наличие специального права на участие Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований в управлении эмитентом - акционерным обществом ('золотой акции'), срок действия специального права ('золотой акции'): ***Указанное право не предусмотрено.***

6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента

Ограничений на участие в уставном капитале эмитента нет.

6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не

менее чем пятью процентами его обыкновенных акций

Составы акционеров (участников) эмитента, владевших не менее чем пятью процентами уставного капитала эмитента, а для эмитентов, являющихся акционерными обществами, - также не менее пятью процентами обыкновенных акций эмитента, определенные на дату списка лиц, имевших право на участие в каждом общем собрании акционеров (участников) эмитента, проведенном за последний завершенный финансовый год, предшествующий дате окончания отчетного квартала, а также за период с даты начала текущего года и до даты окончания отчетного квартала по данным списка лиц, имевших право на участие в каждом из таких собраний

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) эмитента:***25.05.2020***

Список акционеров (участников):

ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***32,53***

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***32,53***

Полное фирменное наименование: ***ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***

Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

Местонахождения: ***103, ШамПенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, ShamPengTongPlaza, Victoria, Mahe, Seychelles)***

Не является резидентом РФ

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***25,65***

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***25,65***

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «МирМам»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «МирМам»***

Местонахождения: ***121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, оф 11/6.***

ИНН: ***7730222672***

ОГРН: ***5167746414952***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***16,68%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***16,68%***

6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность

Сведения о количестве и объеме в денежном выражении совершенных эмитентом сделок, признаваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации сделками, в совершении которых имелась заинтересованность, требовавших одобрения уполномоченным органом управления эмитента, по итогам последнего отчетного квартала:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующие отчетные периоды
Общее количество и общий объем в денежном выражении совершенных эмитентом сделок за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность, штук/руб.	3/ 37 915 638
Количество и объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и в отношении которых общим собранием участников (акционеров) эмитента были приняты решения о согласии на их совершение либо об их последующем одобрении, штук/руб.	0/0
Количество и объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в	3/ 37 915 638

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующие отчетные периоды
совершении которых имелась заинтересованность и в отношении которых советом директоров (наблюдательным советом) эмитента были приняты решения о согласии на их совершение либо об их последующем одобрении, штук/руб.	

Сделки (группы взаимосвязанных сделок), цена которых составляет пять и более процентов балансовой стоимости активов эмитента, определенной по данным его бухгалтерской (финансовой) отчетности на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, состоящего из 3,6,9 или 12 месяцев предшествующего дате совершения сделки, совершенной эмитентом за последний отчетный квартал: ***указанные сделки отсутствуют.***

6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности

На 31.12.2020 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	74 028
в том числе просроченная	72 960
Дебиторская задолженность по векселям к получению	47 071
в том числе просроченная	0
Дебиторская задолженность участников (учредителей) по взносам в уставный капитал	0
в том числе просроченная	0
Прочая дебиторская задолженность	18 544
в том числе просроченная	0
Общий размер дебиторской задолженности	139 643
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	72 960

Дебиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности за указанный отчетный период:

1. Полное фирменное наименование: ***Партнерство с ограниченной ответственностью "ФДС Фарма"***

Сокращенное фирменное наименование: ***ФДС Фарма***

Место нахождения: ***Великобритания, Лондон ECIM 4JN, 82 Ст.Джон стрит***

Не является резидентом РФ

Сумма дебиторской задолженности: ***47 071***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует.***

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Нет***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Место нахождения: ***г. Москва***

Сумма дебиторской задолженности: ***75 055***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует.***

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Да***
Доля участия эмитента в уставном капитале аффилированного лица: ***90%***
Доля участия аффилированного лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих аффилированному лицу: ***0%***

На 31.03.2021 г.
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	72 004
в том числе просроченная	73 447
Дебиторская задолженность по векселям к получению	47 071
в том числе просроченная	0
Дебиторская задолженность участников (учредителей) по взносам в уставный капитал	0
в том числе просроченная	0
Прочая дебиторская задолженность	7 664
в том числе просроченная	0
Общий размер дебиторской задолженности	126 739
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	73 447

Дебиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности за указанный отчетный период:
1. Полное фирменное наименование: ***Партнерство с ограниченной ответственностью "ФДС Фарма"***
Сокращенное фирменное наименование: ***ФДС Фарма***
Место нахождения: ***Великобритания, Лондон ECIM 4JN, 82 Ст.Джон стрит***
Не является резидентом РФ
Сумма дебиторской задолженности: ***47 071***
Единица измерения: ***тыс. руб.***
Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует.***

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Нет***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***
ИНН: ***7702582225***
ОГРН: ***1057748796632***
Место нахождения: ***г. Москва***
Сумма дебиторской задолженности: ***62 955***
Единица измерения: ***тыс. руб.***
Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует.***

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Да***
Доля участия эмитента в уставном капитале аффилированного лица: ***90%***
Доля участия аффилированного лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих аффилированному лицу: ***0%***

Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация

7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Информация приводится в Приложении №1 к настоящему ежеквартальному отчету.

Состав годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности эмитента, прилагаемой к ежеквартальному отчету:

1) Бухгалтерский баланс на 31 декабря 2020;

2) Отчет о финансовых результатах за январь-декабрь 2020 г.;

3) Отчет об изменениях капитала за январь-декабрь 2020г.;

4) Отчет о движении денежных средств за январь-декабрь 2020 г.;

5) Расчет стоимости чистых активов;

6) Пояснения к бухгалтерскому балансу и отчету о финансовых результатах;

7) Аудиторское заключение о бухгалтерской (финансовой) отчтености ПАО «ИСКЧ» за 2020 год.

7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Информация приводится в Приложении №2 к настоящему ежеквартальному отчету.

Состав промежуточной бухгалтерской (финансовой) отчетности эмитента, прилагаемой к ежеквартальному отчету:

1) Бухгалтерский баланс на 31 марта 2021 г.;

2) Отчет о финансовых результатах за январь-март 2021 г.

7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента

Годовая консолидированная финансовая отчетность ПАО "ИСКЧ" за 2020 год, а также аудиторское заключение в отношении такой отчетности составлены после окончания отчетного квартала, и будут включены в состав ежеквартального отчета эмитента за второй квартал.

7.4. Сведения об учетной политике эмитента

Основные положения учетной политики Эмитента, самостоятельно определенной Эмитентом в соответствии с законодательством Российской Федерации о бухгалтерском учете:

Учетная политика определяет правила учета хозяйственных операций Компании с целью подготовки бухгалтерской (финансовой) отчетности Компании.

Методологической основой для составления финансовой отчетности Компании, являются:

• Федеральный Закон от 06.12.2011г. № 402-ФЗ "О бухгалтерском учете";

• Положения по бухгалтерскому учету;

• Планом счетов бухгалтерского учета финансово-хозяйственной деятельности предприятий, утвержденным приказом Минфина от 31.10.2000 № 94н;

• другие нормативные документы.

В соответствии с Законом РФ «О бухгалтерском учете» и Положением по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в Российской Федерации, утвержденным Приказом Минфина РФ № 34н от 29.07.1998 года система организации бухгалтерского учета и отчетности Общества должна:

• обеспечить формирование полной и достоверной информации о хозяйственных процессах и финансовых результатах деятельности.

• обеспечить контроль за наличием и движением имущества, использованием материальных, трудовых и финансовых ресурсов в соответствии с утвержденными нормами, нормативами и сметами;

• обеспечить своевременное предупреждение негативных явлений в хозяйственно-финансовой деятельности и выявление внутрихозяйственных резервов.

Бухгалтерский учет ведется в автоматизированной форме. При обработке учетной информации применяется компьютерная техника. В Обществе используется бухгалтерская программа «1С», состоящая из модулей: «1С: Зарплата и управление персоналом платформа 8.2», «1С: Бухгалтерский учет платформа 8.3».

Основные средства

Первоначальная оценка

Объекты основных средств принимаются к бухгалтерскому учету по фактической стоимости. Фактическая стоимость объекта основных средств, приобретенных за плату, включает сумму фактических затрат организации на приобретение, сооружение и изготовление, за исключением налога на добавленную стоимость и иных возмещаемых налогов.

Изменение фактической стоимости основных средств, в которой они были приняты к учету, допускается в случаях достройки, дооборудования, реконструкции, модернизации, частичной ликвидации и переоценки основных средств.

Расходы на техническое обслуживание, текущий и капитальный ремонт относятся на затраты по мере их возникновения. К расходам на капитальный ремонт относятся все виды расходов, не приводящие к улучшению технических характеристик основных средств, сверх их первоначальных возможностей. Прибыль и убытки, возникающие в результате выбытия основных средств, отражаются в Отчете о финансовых результатах по мере их возникновения.

Первоначальной стоимостью основных средств, полученных безвозмездно, признается их текущая рыночная стоимость на дату принятия к бухгалтерскому учету.

Последующая оценка

Основные средства по состоянию на конец каждого отчетного года отражаются по первоначальной стоимости, скорректированной с учетом последующего поступления, выбытия и амортизации.

Стоимость основных средств, подлежащих амортизации, погашается путем начисления амортизации объектов основных средств и отражается на счете 02 « Амортизация основных средств».

Метод начисления амортизации в бухгалтерском учете – линейный. Сроки амортизации при линейном методе определяются исходя из нижнего значения плюс 1 месяц Классификатора основных средств Российской Федерации.

Расходы на ремонт основных средств списываются на затраты в составе прочих расходов в момент совершения данных расходов. Расходы на модернизацию основных средств включаются в первоначальную стоимость основных средств и подлежат списанию через амортизацию.

Запасы

Все запасы в компании подразделены в зависимости от их видов и к данной категории относятся:

- ***сырье и материалы, предназначенные для использования в производственном процессе или при предоставлении услуг;***
- ***товары, закупленные и хранящиеся для перепродажи.***

Запасы отражаются в отчетности по средней стоимости единицы запаса. Себестоимостью запасов, приобретенных за плату, признается сумма фактических затрат организации на приобретение.

Не включаются в фактические затраты на приобретение общехозяйственные и иные аналогичные расходы.

Учет процесса приобретения и заготовления запасов осуществляется без применения счета 15 «Заготовление и приобретение материалов» и счета 16 «Отклонение в стоимости материалов».

В Обществе при списании материально-производственных запасов применяются следующие методы оценки:

- ***сырье и материалы, списываемые в производство или реализуемые на сторону, оцениваются по средней стоимости единицы.***
- ***товары оцениваются по стоимости единицы товара.***

Налог на добавленную стоимость

Определение налоговой базы по НДС регулируется Федеральным законом от 22.07.05

№ 119-ФЗ, то есть наступившая ранее из дат: день отгрузки или день оплаты или частичной оплаты в счет предстоящих поставок товаров, выполнения работ (услуг). Под днем отгрузки понимается дата получения товаров покупателем. Под датой оказания услуг, выполнения работ понимается дата подписания покупателем акта сдачи-приемки работ (услуг). При списании входного НДС на облагаемые и необлагаемые НДС виды деятельности используется пропорция исходя из стоимости отгруженных товаров, работ, услуг, не облагаемых НДС, по отношению к аналогичному показателю в целом по организации (п.4, ст.170 НК РФ) при условии невозможности определить заранее в каких операциях будут использованы товары, работы (услуги).

В связи с большим документооборотом в организации не представляется возможным

определение аналогичных показателей по видам деятельности. С учетом вышеизложенного в организации для учета входного НДС применяется пропорция, определенная из показателя – выручка от реализации товаров(работ, услуг), рассчитанная за налоговый период(квартал) по облагаемым и необлагаемым НДС видам деятельности. Величина входного НДС, приходящегося на необлагаемые виды деятельности увеличивает первоначальную стоимость приобретенных товаров(работ, услуг), основных средств, нематериальных активов, прочих оборотных активов и т.п.

При определении доли входного НДС за товары, работы, услуги при определении выручки за соответствующий налоговый период используется критерий существенности – 5%. При выручке, облагаемой НДС за соответствующий налоговый период, не превышающей по значению 5 % от общей суммы выручки, организация оставляет за собой право списывать весь входной НДС на увеличение стоимости товаров, работ, услуг, основных средств, нематериальных активов, прочих оборотных активов. Налог на добавленную стоимость ("НДС"), относящийся к выручке от реализации, подлежит начислению по мере отгрузки товаров, работ, услуг.

Дебиторская задолженность

В составе дебиторской задолженности компании учитываются

- *торговая дебиторская задолженность, возникающая при продаже товаров и предоставлении услуг*
- *авансы, выданные поставщикам*
- *дебиторская задолженность по прочим операциям*

При первоначальной оценке торговая дебиторская задолженность по отгруженной продукции, выполненным работам и оказанным услугам признается в учете Компании по согласованной с покупателем стоимости полученного или ожидаемого вознаграждения.

Торговая дебиторская задолженность признается в момент отгрузки готовой продукции, выполнения работ или оказания услуг, если по условиям договора к покупателю перешли все риски и вознаграждения, связанные с владением.

В составе прочей дебиторской задолженности Компании учитывается задолженность по операциям, которые не связаны с основной операционной деятельностью Компании по производству и продажей товаров или оказанием услуг:

Резерв по сомнительным долгам

Общество по итогам отчетного периода 2018 год создает резерв по сомнительным долгам. Общество оставляет за собой право самостоятельно рассчитывать алгоритм образования резерва по сомнительным долгам.

Правила создания резерва по сомнительным долгам для целей бухгалтерского и налогового учета признаются одинаковыми. Сомнительной задолженностью покупателей (клиентов-физических лиц) считается дебиторская задолженность, которая с высокой степенью вероятности не будет погашена в сроки, установленные договором и не обеспечена соответствующими гарантиями.

Сумма резерва по сомнительным долгам определяется по результатам проведенной на последнее число отчетного периода инвентаризации дебиторской задолженности и исчисляется следующим образом:

1) по сомнительной задолженности со сроком возникновения свыше 90 календарных дней - в сумму создаваемого резерва включается полная сумма выявленной на основании инвентаризации задолженности;

2) по сомнительной задолженности со сроком возникновения от 45 до 90 календарных дней

(включительно) - в сумму резерва включается 50 процентов от суммы выявленной на основании инвентаризации задолженности;

3) по сомнительной задолженности со сроком возникновения до 45 дней - не увеличивает сумму создаваемого резерва.

При этом сумма создаваемого резерва по сомнительным долгам, исчисленного по итогам отчетного периода, не может превышать 10 процентов от выручки за указанный отчетный период.

В резерв по сомнительным долгам не будет включаться задолженность по предоплате, если поставщик не отгрузил товар;

Задолженность по договорам займа и договорам уступки права требования в резерв по сомнительным долгам не включается.

Денежные средства и их эквиваленты

В составе денежных средств учитываются наличные денежные средства, и средства на банковских счетах. К эквивалентам денежных средств относятся краткосрочные высоколиквидные финансовые вложения, которые могут быть легко конвертированы в деньги, сроки выплат по которым наступают не более чем через три месяца.

Отчет о движении денежных средств подготовлен прямым методом.

Полученные и выплаченные проценты отражаются как денежные потоки от текущих операций.

Денежные потоки, возникающие в связи с налогом на прибыль, раскрываются отдельно в составе операционной деятельности.

Инвестиционные и финансовые операции, не требующие использования денежных средств или их эквивалентов, исключаются из отчета о движении денежных средств.

Кредиторская задолженность и начисления

Кредиторская задолженность включает в себя задолженность поставщикам, авансы полученные, налоги к оплате и прочую кредиторскую задолженность.

Кредиторская задолженность признается в бухгалтерской отчетности по первоначальной стоимости.

Кредиторская задолженность, подлежащая погашению в течение года после отчетной даты, отражается в составе краткосрочных обязательств.

Кредиторская задолженность, подлежащая погашению более чем через год после отчетной даты, отражается в составе долгосрочных обязательств.

Заемные средства и затраты по кредитам и займам полученным и выданным

Согласно п.11.4 Учетной политики Общества, утвержденной на 2017 год, под инвестиционным активом Общество понимает объект имущества, подготовка которого к предполагаемому использованию занимает длительное время и существенных расходов на приобретение, сооружение, изготовление. К инвестиционному активу Общество относит имущество, срок подготовки которого к использованию занимает более 12 месяцев. Так же Общество устанавливает уровень существенности затрат – 1 000 000,00 рублей.

Заемные средства первоначально учитываются по стоимости приобретения, которая представляет собой сумму фактически полученных/выданных средств.

Заемные средства, подлежащие погашению в течение года после отчетной даты, отражаются в составе краткосрочных обязательств.

Заемные средства, подлежащие погашению более чем через год после отчетной даты, отражаются в составе долгосрочных обязательств.

Компания осуществляет перевод долгосрочной задолженности в краткосрочную в момент, когда по условиям договора займа и (или) кредита до возврата основной суммы долга остается 365 дней.

При продлении сроков краткосрочных договоров займа, изменении условий договоров, подписаний сторонами дополнительных соглашений задолженность считается краткосрочной.

Задолженность по полученным займам и кредитам показывается с учетом причитающихся на конец отчетного периода к уплате процентов согласно условиям договоров.

Затраты по займам признаются в качестве расходов того периода, в котором они произведены, за исключением той части, которая включается в стоимость инвестиционного актива

Признание доходов и расходов

Доходом признается выручка от реализации услуг, по мере оказания их.

Расходы

Расходы признаются в бухгалтерском учете при наличии следующих условий:

- ***расход производится в соответствии с конкретным договором, заказом или аналогичным договору документом, требованием законодательных и нормативных актов, обычаями делового оборота;***
- ***сумма расхода может быть определена;***
- ***имеется уверенность в том, что в результате конкретной операции произойдет уменьшение экономических выгод организации. Уверенность в том, что в результате конкретной операции произойдет уменьшение экономических выгод организации, имеется в случае, когда организация передала актив либо отсутствует неопределенность в отношении передачи актива.***

Расходы учитываются в момент фактического движения соответствующих запасов и услуг, независимо от того, когда оплачены денежные средства или их эквиваленты, и они учтены в финансовой отчетности в том периоде, к которому они относятся.

Операции с иностранной валютой

Операции в иностранной валюте отражаются по официальному курсу иностранной валюты к российскому рублю на день операции. Курсовая разница, возникающая в результате проведения расчетов по операциям в иностранной валюте, включается в отчет о прибылях и убытках по официальному курсу иностранной валюты к российскому рублю, действующему на дату операции.

Денежные активы и обязательства в иностранной валюте отражаются в российских рублях по официальному курсу иностранной валюты к российскому рублю Банка России на дату составления отчетности. Положительные и отрицательные курсовые разницы, возникающие при переоценке активов и обязательств, отражаются в отчете о прибылях и убытках как доходы и расходы от курсовой разницы в составе прочих расходов.

События, произошедшие после отчетной даты.

События, которые происходят между отчетной датой и датой утверждения финансовой отчетности, могут указывать на необходимость корректировки активов и обязательств или раскрытия в примечаниях дополнительной информации по данным событиям. Корректировка активов и обязательств требуется в случае, если события, произошедшие после отчетной даты, дают дополнительную информацию в отношении условий, существовавших на отчетную дату.

7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж

Эмитент не осуществляет экспорт продукции (товаров, работ, услуг).

7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года

Сведения о существенных изменениях в составе имущества эмитента, произошедших в течение 12 месяцев до даты окончания отчетного квартала: ***Существенных изменений в составе имущества эмитента, произошедших в течение 12 месяцев до даты окончания отчетного квартала не было.***

7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента

Эмитент не участвовал/не участвует в судебных процессах, которые отразились/могут отразиться на финансово-хозяйственной деятельности, в течение периода с даты начала последнего завершенного финансового года и до даты окончания отчетного квартала.

Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах

8.1. Дополнительные сведения об эмитенте

8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента

Размер уставного капитала эмитента на дату окончания отчетного квартала, руб.: ***7 500 000***

Обыкновенные акции:
Общая номинальная стоимость: ***7 500 000***
Размер доли в УК, %: ***100***

Привилегированные:
Общая номинальная стоимость: ***0***
Размер доли в УК, %: ***0***
Указывается информация о соответствии величины уставного капитала, приведенной в настоящем пункте, учредительным документам эмитента: ***Величина уставного капитала соответствует учредительным документам.***

8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента

Изменений размера УК за данный период не было.

8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента

Наименование высшего органа управления эмитента: ***Общее собрание акционеров***

Порядок уведомления акционеров (участников) о проведении собрания (заседания) высшего органа управления эмитента: ***В соответствии с п. 17.10. Устава сообщение о проведении Общего собрания акционеров должно быть сделано не позднее чем за 20 дней, а сообщение о проведении Общего собрания акционеров, повестка дня которого содержит вопрос о реорганизации Общества, - не позднее чем за 30 дней до даты его проведения. В случаях, предусмотренных пунктами 2 и 8 статьи 53 Федерального закона «Об акционерных обществах», сообщение о проведении внеочередного общего собрания акционеров должно быть сделано не позднее чем за 50 дней до дня его проведения.***

Согласно п. 17.11 Устава Общества в сроки, указанные в пункте 17.10, сообщение о проведении общего собрания акционеров доводится до сведения лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров и зарегистрированных в реестре акционеров общества, путем направления заказных писем (вручением под роспись) или путем размещения на сайте общества в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» -www.hsci.ru.

Лица (органы), которые вправе созывать (требовать проведения) внеочередного собрания (заседания) высшего органа управления эмитента, а также порядок направления (предъявления) таких требований: ***Согласно п.17.25. Устава Общества внеочередные Общие собрания акционеров Общества проводятся по решению Совета директоров Общества на основании его собственной инициативы, по требованию ревизионной комиссии, аудитора Общества, а также акционеров, владеющих в совокупности не менее чем 10% (Десять процентов) голосующих акций на дату предъявления требования о созыве собрания.***

Согласно п. 17.26. Устава Общества в требовании о проведении внеочередного Общего собрания акционеров должны быть сформулированы вопросы, подлежащие внесению в повестку дня собрания. Совет директоров Общества не вправе вносить изменения в формулировки вопросов повестки дня внеочередного Общего собрания акционеров, созываемого по требованию ревизионной комиссии Общества, аудитора Общества или акционера (акционеров), являющегося владельцем (владельцами) не менее чем 10% (десяти процентов) голосующих акций Общества.

Согласно п. 17.27. Устава Общества в случае если требование о созыве внеочередного Общего собрания акционеров исходит от акционеров (акционера), оно должно содержать имена (наименования) акционеров (акционера), требующих созыва собрания, с указанием количества, категории (типа) принадлежащих им акций. Требование о созыве внеочередного Общего собрания акционеров подписывается лицами (лицом), требующими созыва внеочередного Общего собрания акционеров.

Согласно п. 17.28. Устава Общества в течение 5 (пяти) дней с даты предъявления требования

ревизионной комиссии Общества, аудитора Общества или акционеров (акционера), являющегося владельцем не менее чем 10 (Десять) процентов голосующих акций Общества, о созыве внеочередного Общего собрания акционеров Советом директоров Общества должно быть принято решение о созыве внеочередного Общего собрания акционеров либо об отказе в его созыве. Решение об отказе в созыве внеочередного Общего собрания акционеров по требованию ревизионной комиссии Общества, аудитора Общества или акционеров (акционера), являющегося владельцем не менее чем 10 (десяти) процентов голосующих акций Общества, может быть принято в случае, если:

- не соблюден установленный Федеральным законом «Об акционерных обществах» порядок предъявления требования о созыве собрания;

- акционеры (акционер), требующие (требующий) созыва внеочередного Общего собрания акционеров, не является владельцем предусмотренного законодательством количества голосующих акций Общества;

- ни один из вопросов, предложенных для внесения в повестку дня внеочередного Общего собрания акционеров Общества, не отнесен к его компетенции;

- вопрос, предлагаемый для внесения в повестку дня, не соответствует требованиям Федерального закона «Об акционерных обществах» и иных правовых актов Российской Федерации.

Согласно п. 17.29. Устава Общества решение Совета директоров Общества о созыве внеочередного Общего собрания акционеров или мотивированное решение об отказе в его созыве направляется лицам, требующим его созыва, не позднее 3 (Три) дней с момента его принятия.

Порядок определения даты проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента: ***Согласно п. 17.2 Устава Общества дата и порядок проведения Общего собрания акционеров Общества, порядок сообщения о его проведении, перечень предоставляемых материалов, устанавливается решениями Совета директоров Общества в соответствии с Уставом.***

Лица, которые вправе вносить предложения в повестку дня собрания (заседания) высшего органа управления эмитента, а также порядок внесения таких предложений:

Согласно п. 11.5 Устава Общества акционеры (акционер), являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций Общества, вправе внести вопросы в повестку дня годового Общего собрания акционеров и выдвинуть кандидатов в Совет директоров Общества, ревизионную комиссию и счетную комиссию Общества, число которых не может превышать количественный состав соответствующего органа, а также кандидата на должность единоличного исполнительного органа. Такие предложения должны поступить в Общество не позднее чем через 60 дней после окончания финансового года.

В случае если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, которые должны избираться кумулятивным голосованием, акционеры (акционер) общества, являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций общества, вправе предложить кандидатов для избрания в Совет директоров Общества, число которых не может превышать количественный состав Совета директоров Общества. Такие предложения должны поступить в Общество не менее чем за 30 дней до даты проведения внеочередного Общего собрания акционеров.

Лица, которые вправе ознакомиться с информацией (материалами), предоставляемой (предоставляемыми) для подготовки и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента, а также порядок ознакомления с такой информацией (материалами):

Согласно п. 17.13 Устава Общества список лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, составляется в соответствии с правилами законодательства Российской Федерации о ценных бумагах для составления списка лиц, осуществляющих права по ценным бумагам.

Согласно п. 17.14 Устава Общества дата, на которую определяются (фиксируются) лица, имеющие право на участие в общем собрании акционеров общества, не может быть установлена ранее чем через 10 дней с даты принятия решения о проведении общего собрания акционеров и более чем за 25 дней до даты проведения общего собрания акционеров, а в случае, предусмотренном пунктом 2 статьи 53 Федерального закона "Об акционерных обществах", - более чем за 55 дней до даты проведения общего собрания акционеров. В случае проведения общего собрания акционеров, повестка дня которого содержит вопрос о реорганизации общества, дата, на которую определяются (фиксируются) лица, имеющие право на участие в таком собрании, не может быть установлена более чем за 35 дней до даты проведения общего собрания акционеров.

Согласно п. 17.12 Устава Общества в сообщении о проведении Общего собрания акционеров должно быть указано:

1) полное фирменное наименование Общества и место нахождения Общества;
2) форма проведения Общего собрания акционеров (собрание или заочное голосование);
3) дата, место и время проведения Общего собрания акционеров;
4) дата, на которую определяются (фиксируются) лица, имеющие право на участие в Общем собрании акционеров;
5) повестка дня Общего собрания акционеров;
6) порядок ознакомления с информацией (материалами), подлежащей представлению при подготовке к проведению Общего собрания акционеров и адрес (адреса), по которому с ней можно ознакомиться;
7) время начала регистрации лиц, участвующих в Общем собрании акционеров.
8) категории (типы) акций, владельцы которых имеют право голоса по всем или некоторым вопросам повестки дня общего собрания акционеров.
9) иные сведения, предусмотренные действующим законодательством.

Порядок оглашения (доведения до сведения акционеров (участников) эмитента) решений, принятых высшим органом управления эмитента, а также итогов голосования:

В соответствии со ст. 62 ФЗ «Об акционерных обществах» решения, принятые общим собранием акционеров, и итоги голосования могут оглашаться на общем собрании акционеров, в ходе которого проводилось голосование, а также должны доводиться до сведения лиц, включенных в список лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, в форме отчета об итогах голосования в порядке, предусмотренном для сообщения о проведении общего собрания акционеров, не позднее четырех рабочих дней после даты закрытия общего собрания акционеров или даты окончания приема бюллетеней при проведении общего собрания акционеров в форме заочного голосования.

В случае, если на дату определения (фиксации) лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, зарегистрированным в реестре акционеров общества лицом являлся номинальный держатель акций, информация, содержащаяся в отчете об итогах голосования, предоставляется номинальному держателю акций в соответствии с правилами законодательства Российской Федерации о ценных бумагах для предоставления информации и материалов лицам, осуществляющим права по ценным бумагам.

8.1.4. Сведения о коммерческих организациях, в которых эмитент владеет не менее чем пятью процентами уставного капитала либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций

Список коммерческих организаций, в которых эмитент на дату окончания отчетного квартала владеет не менее чем пятью процентами уставного капитала либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций:

1. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***90%***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЛКТ»***

Место нахождения: ***127051, Россия, город Москва, Малый Сухаревский пер., 9, стр. 1, пом.1***

ИНН: ***7702637675***

ОГРН: ***5077746455090***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***75%***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

3. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Витацел»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Витацел»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702718652***
ОГРН: ***1097746684595***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***60%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

4. Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Крионикс»***
Сокращенное фирменное наименование: ***АО «Крионикс»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Санкт-Петербург***
ИНН: ***7801229902***
ОГРН: ***1037800053642***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***70,13%***
Доля принадлежащих эмитенту обыкновенных акций такого акционерного общества: ***70,13%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

5. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7736314915***
ОГРН: ***1187746024058***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***80,912%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***2,87%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***2,87%***

6. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7736650850***
ОГРН: ***1127747086543***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***82,213%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

7. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ММЦБ»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7736317497***
ОГРН: ***1187746787810***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***82,53 %***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

8. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Ангиогенезис»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Ангиогенезис»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7731328689***
ОГРН: ***1167746871270***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***67%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

9. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Гены и Клетки»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Гены и Клетки»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7720429910***
ОГРН: ***1187746524460***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***24%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

10. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Скинцел»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Скинцел»***
Место нахождения: ***Город Москва***
ИНН: ***7731400134***
ОГРН: ***1187746290599***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***60%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

11. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Бетувакс***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Бетувакс»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7730258781***
ОГРН: ***1207700306330***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***80%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

12. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Репролаб»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Репролаб»***
Место нахождения: ***РФ, г. Москва***
ИНН: ***7736297642***
ОГРН: ***177746381515***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***82,21%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

13. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Развитие Биотехнологий»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Развитие Биотехнологий»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7729687190***
ОГРН: ***1117746567510***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***51%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

14. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Гистографт»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Гистографт»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7736258273***
ОГРН: ***5157746176583***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***10,93%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом

Сделки (группы взаимосвязанных сделок), размер которой составляет 10 и более процентов балансовой стоимости активов эмитента, определенной по данным его бухгалтерской (финансовой) отчетности на дату окончания последнего завершенного отчтного периода, состоящего из 3, 6, 9 и 12 месяцев, предшествующего дате совершения сделки: **указанные сделки отсутствуют.**

8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента

В случае присвоения эмитенту и (или) ценным бумагам эмитента кредитного рейтинга (рейтингов) по каждому из известных эмитенту кредитных рейтингов за последний завершенный отчетный год, а также за период с даты начала текущего года до даты окончания отчетного квартала указываются:

Объект присвоения рейтинга: ***эмитент***

Значение кредитного рейтинга на дату окончания отчетного квартала: ***BB+ (RU), прогноз «Стабильный»***

История изменения значений кредитного рейтинга за последний завершенный финансовый год, предшествующий дате окончания отчетного квартала, а также за период с даты начала текущего года до даты окончания отчетного квартала, с указанием значения кредитного рейтинга и даты присвоения (изменения) значения кредитного рейтинга

Дата присвоения	Значения кредитного рейтинга
Изменений нет.	

Организация, присвоившая кредитный рейтинг:

Полное фирменное наименование: ***Аналитическое Кредитное Рейтинговое Агентство (Акционерное общество)***
Сокращенное фирменное наименование: ***АКРА (АО)***
Место нахождения: ***115035, Москва, Садовническая набережная, дом 75***
ИНН: ***9705055855***, ОГРН: ***5157746145167***

Описание методики присвоения кредитного рейтинга или адрес страницы в сети Интернет, на которой в свободном доступе размещена (опубликована) информация о методике присвоения кредитного рейтинга: ***Методология присвоения кредитных рейтингов нефинансовым компаниям по национальной шкале для Российской Федерации размещена по ссылке: https://www.acra-ratings.ru/storage/content/attachments/8126/20210126_ACRA_Corporate_Methodology.pdf***

Иные сведения о кредитном рейтинге, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента

Категория акций: ***обыкновенные***

Номинальная стоимость каждой акции (руб.): ***0.1***

Количество акций, находящихся в обращении (количество акций, которые не являются погашенными или аннулированными): ***75 000 000***

Количество дополнительных акций, которые могут быть размещены или находятся в процессе размещения (количество акций дополнительного выпуска, государственная регистрация которого осуществлена, но в отношении которого не осуществлена государственная регистрация отчета об итогах дополнительного выпуска или не представлено уведомление об итогах дополнительного выпуска в случае, если в соответствии с Федеральным законом «О рынке ценных бумаг» государственная регистрация отчета об итогах дополнительного выпуска акций не осуществляется): ***0***

Количество объявленных акций: ***100 000 000***

Количество акций, поступивших в распоряжение (находящихся на балансе) эмитента: ***0***

Количество дополнительных акций, которые могут быть размещены в результате конвертации размещенных ценных бумаг, конвертируемых в акции, или в результате исполнения обязательств по опционам эмитента: ***0***

Выпуски акций данной категории (типа):

Дата	Государственный регистрационный номер выпуска

государственной регистрации	
12.01.2004	1-01-08902-А
14.12.2020	1-01-08902-А-003D

Права, предоставляемые акциями их владельцам:

Права, предоставляемые акциями их владельцам:

В соответствии с п. 11.3 Устава Общими правами владельцев акций всех категорий (типов) являются:

1. отчуждать принадлежащие им акции без согласия других акционеров и общества;

2. преимущественное право приобретения размещаемых посредством открытой подписки дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа);

3. акционеры общества, голосовавшие против или не принимавшие участия в голосовании по вопросу о размещении посредством закрытой подписки акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, имеют преимущественное право приобретения дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, размещаемых посредством закрытой подписки, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа). Указанное право не распространяется на размещение акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, осуществляемое посредством закрытой подписки только среди акционеров, если при этом акционеры имеют возможность приобрести целое число размещаемых акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, пропорционально количеству принадлежащих им акций соответствующей категории (типа);

4. получать долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций;

5. получать часть имущества общества, оставшегося после ликвидации общества (ликвидационная квота), пропорционально числу имеющихся у них акций соответствующей категории (типа);

6. иметь доступ к документам общества в порядке, предусмотренном законом и уставом, и получать их копии за плату, не превышающую расходов на их изготовление;

7. передавать все или часть прав, предоставляемых акцией соответствующей категории (типа), своему представителю (представителям) на основании доверенности;

8. обращаться с исками в суд;

9. требовать выкупа Обществом всех или части принадлежащих им акций в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

10. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством, уставом и решениями общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.

В соответствии с пунктом 11.4. Устава Эмитента акционеры – владельцы акций разных категорий (типов) имеют следующие права:

Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право:

1. участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;

2. избирать и быть избранными в органы управления и контрольные органы Общества в порядке, установленном законодательством Российской Федерации и настоящим Уставом;

3. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством Российской Федерации, Уставом и решениями Общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.

Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

В соответствии с пунктом 11.5.Устава Эмитента:

Акционеры (акционер), являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций Общества, вправе внести вопросы в повестку дня годового Общего собрания акционеров и выдвинуть кандидатов в Совет директоров Общества, ревизионную комиссию и счетную комиссию Общества, число которых не может превышать количественный состав соответствующего органа, а также кандидата на должность единоличного исполнительного органа. Такие предложения должны поступить в Общество не позднее чем через 60 дней после

окончания финансового года.

В случае если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, которые должны избираться кумулятивным голосованием, акционеры (акционер) общества, являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций общества, вправе предложить кандидатов для избрания в Совет директоров Общества, число которых не может превышать количественный состав Совета директоров Общества. Такие предложения должны поступить в Общество не менее чем за 30 дней до даты проведения внеочередного Общего собрания акционеров.

Права акционера на получение объявленных дивидендов, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и более типов, по каждому из которых определен размер дивиденда, - также об очередности выплаты дивидендов по определенному типу привилегированных акций:

В соответствии со ст. 11.3.4 Устава Эмитента, акционеры общества имеют право получать долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций.

В соответствии со ст. 13.9 Устава Эмитента Общество вправе по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев отчетного года и (или) по результатам отчетного года принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов по размещенным акциям, если иное не установлено Федеральным законом «Об акционерных обществах». Решение о выплате (объявлении) дивидендов по результатам первого квартала, полугодия и девяти месяцев отчетного года может быть принято в течение трех месяцев после окончания соответствующего периода. Общество обязано выплатить объявленные по акциям каждой категории (типа) дивиденды.

В соответствии со ст. 13.10 Устава Решение о выплате (объявлении) дивидендов принимается Общим собранием акционеров. Указанным решением должны быть определены размер дивидендов по акциям каждой категории (типа), форма их выплаты, порядок выплаты дивидендов в неденежной форме, дата, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов. При этом решение в части установления даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов, принимается только по предложению Совета директоров Общества.

В соответствии со ст. 13.11 Устава размер дивидендов не может быть больше размера дивидендов, рекомендованного Советом директоров Общества. Дата, на которую в соответствии с решением о выплате (объявлении) дивидендов определяются лица, имеющие право на их получение, не может быть установлена ранее 10 дней с даты принятия решения о выплате (объявлении) дивидендов и позднее 20 дней с даты принятия такого решения. Срок выплаты дивидендов номинальному держателю и являющемуся профессиональным участником рынка ценных бумаг доверительному управляющему, которые зарегистрированы в реестре акционеров, не должен превышать 10 рабочих дней, а другим зарегистрированным в реестре акционеров лицам - 25 рабочих дней с даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов.

В соответствии со ст. 13.12 Устава Общество не вправе объявлять и выплачивать дивиденды:

1. до полной оплаты всего уставного капитала Общества;

2. до выкупа всех акций, которые должны быть выкуплены в соответствии со статьей 76 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

3. если на день принятия решения о выплате дивидендов оно отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в соответствии с правовыми актами Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) предприятий или указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;

4. если на день принятия решения о выплате дивидендов стоимость чистых активов Общества меньше его уставного капитала, и резервного фонда, и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше их размера в результате принятия такого решения.

5. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.

В соответствии со ст. 13.13-13.15 Устава Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по обыкновенным акциям и привилегированным акциям, размер дивидендов по которым не определен, если не принято решение о выплате в полном размере дивидендов (в том числе накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций, размер дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по которым определен.

Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов по привилегированным акциям определенного типа, по которым размер дивиденда определен уставом Общества, если не принято решение о полной выплате дивидендов (в том числе о полной выплате всех накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций, предоставляющим преимущество в очередности получения дивидендов перед привилегированными акциями этого типа.

Дивиденды не выплачиваются по акциям, которые не были выпущены в обращение или находятся на балансе Общества.

В соответствии со ст. 13.16 Устава Общество не вправе выплачивать объявленные дивиденды по акциям:

1. если на день выплаты Общество отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в соответствии с законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) или если указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;

2. если на день выплаты стоимость чистых активов Общества меньше суммы его уставного капитала, резервного фонда и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом Общества ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше указанной суммы в результате выплаты дивидендов;

3. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.

По прекращении указанных в п.13.16 Устава обстоятельств Общество обязано выплатить акционерам объявленные дивиденды.

Права акционера - владельца обыкновенных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по всем вопросам его компетенции, а в случае размещения привилегированных акций - права акционера - владельца привилегированных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по вопросам его компетенции в случаях, порядке и на условиях, установленных в соответствии с законодательством об акционерных обществах:

В соответствии с п. 11.4.1.1 Устава общества, Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право: участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;

Права акционера - владельца привилегированных акций определенного типа на их конвертацию в обыкновенные акции или привилегированные акции иных типов и порядке осуществления такой конвертации (количестве, категории (типе) акций, в которые осуществляется конвертация, и иных условиях конвертации) в случае, когда уставом эмитента предусмотрена возможность такой конвертации:

Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

Права акционера на получение части имущества эмитента в случае его ликвидации, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и боле типов, по каждому из которых определена ликвидационная стоимость, - также об очередности выплаты ликвидационной стоимости по определенному типу привилегированных акций:

В соответствии с п. 11.3.5 Устава общества, акционеры общества имеют право получать часть имущества общества, оставшегося после ликвидации общества (ликвидационная квота), пропорционально числу имеющихся у них акций соответствующей категории (типа).

Иные сведения об акциях, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента

8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены

Указанных выпусков нет.

8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными

Указанных выпусков нет.

8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по

облигациям эмитента с обеспечением

Эмитент не регистрировал проспект облигаций с обеспечением, допуск к организованным торгам биржевых облигаций с обеспечением не осуществлялся.

8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием

Эмитент не размещал облигации с ипотечным покрытием, обязательства по которым еще не исполнены.

8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с залоговым обеспечением денежными требованиями

Эмитент не размещал облигации с залоговым обеспечением денежными требованиями, обязательства по которым еще не исполнены.

8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента

Сведения о регистраторе:

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью "Реестр-РН"***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО "Реестр-РН"***

Место нахождения: ***109028, г. Москва, Подкопаевский пер., д.2/6, стр3-4***

ИНН: ***7705397301***

ОГРН: ***1027700172818***

Данные о лицензии на осуществление деятельности по ведению реестра владельцев ценных бумаг:

Номер: ***10-000-1-00330***

Дата выдачи: ***16.12.2004***

Дата окончания действия: ***Бессрочная***

Наименование органа, выдавшего лицензию: ***ФСФР России***

Дата, с которой регистратор осуществляет ведение реестра владельцев ценных бумаг эмитента: ***01.09.2004.***

8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам

1) Федеральный Закон от 10.12.03г. №173-ФЗ “О валютном регулировании и валютном контроле”

2) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 31.07.1998 № 146-ФЗ

3) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)" от 05.08.2000 № 117-ФЗ

4) Федеральный закон от 22.04.96 № 39-ФЗ “О рынке ценных бумаг”

5) Федеральный закон от 10.07.02 №86-ФЗ “О центральном Банке Российской Федерации (Банке России)”

6) Федеральный закон от07.08.2001 № 115-ФЗ “О противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма”

7) Федеральный закон от 09.07.1999 N 160-ФЗ “Об иностранных инвестициях в Российской Федерации”

8) Федеральный закон от 25.02.1999 № 39-ФЗ “Об инвестиционной деятельности в Российской Федерации, осуществляемой в форме капитальных иностранных вложений”

9) Инструкция Банка России от 04.06.2012 N 138-И "О порядке представления резидентами и нерезидентами уполномоченным банкам документов и информации, связанных с проведением валютных операций, порядке оформления паспортов сделок, а также порядке учета уполномоченными банками валютных операций и контроля за их проведением"

10) Инструкция Банка России от 30.03.2004 N 111-И “Об обязательной продаже части валютной выручки на внутреннем валютном рынке Российской Федерации”

11) Федеральный закон от 05.03.1999 № 46-ФЗ "О защите прав и законных интересов инвесторов на рынке ценных бумаг"

12) Федеральный закон от 25.07.2002 № 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в

Российской Федерации"

13) Федеральный закон от 26.12.1995 № 208-ФЗ "Об акционерных обществах"

14) Таможенный кодекс Таможенного союза, ратифицирован Федеральным законом от 02.06.2010 № 114-ФЗ как неотъемлемая часть Договора о Таможенном кодексе таможенного союза (решение Межгосударственного Совета ЕврАзЭС от 27.11.2009 № 17)

15) Федеральный закон от 27.11.2010 № 311-ФЗ "О таможенном регулировании в Российской Федерации"

16) Международные договоры по вопросам избежания двойного налогообложения.

8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента

8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента

Информация за пять последних завершенных отчетных лет либо за каждый завершенный отчетный год, если эмитент осуществляет свою деятельность менее пяти лет, а также за период с даты начала текущего года до даты окончания отчетного квартала:

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2013г., полный год
Категория акций, для привилегированных акций – тип	обыкновенные
Орган управления эмитента, принявший решение об объявлении дивидендов, дата принятия такого решения, дата составления и номер протокола собрания (заседания) органа управления эмитента, на котором принято такое решение	годовое Общее собрание акционеров ОАО "ИСКЧ"; 17.06.2014; № 0214 от 19.06.2014
Размер объявленных дивидендов в расчете на одну акцию, руб.	0,15
Размер объявленных дивидендов в совокупности по всем акциям данной категории (типа), руб.	11 250 000
Дата, на которую определяются (определялись) лица, имеющие (имевшие) право на получение дивидендов	30.06.2014
Отчетный период (год, квартал), за который (по итогам которого) выплачиваются (выплачивались) объявленные дивиденды	2013г., полный год
Срок (дата) выплаты объявленных дивидендов	не позднее 04.08.2014
Форма выплаты объявленных дивидендов (денежные средства, иное имущество)	денежные средства
Источник выплаты объявленных дивидендов (чистая прибыль отчетного года, нераспределенная чистая прибыль прошлых лет, специальный фонд)	чистая прибыль по итогам 2013 года
Доля объявленных дивидендов в чистой прибыли отчетного года, %	98
Общий размер выплаченных дивидендов по акциям данной категории (типа), руб.	11 249 367
Доля выплаченных дивидендов в общем размере объявленных дивидендов по акциям данной категории (типа), %	99,99
В случае если объявленные дивиденды не выплачены или выплачены эмитентом не в полном объеме – причины невыплаты объявленных дивидендов	Сумма дивидендов в размере 632,78 руб. возвращена на расчетный счет эмитента по причине отсутствия банковских реквизитов акционера
Иные сведения об объявленных и (или) выплаченных дивидендах, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период -

	2014г., полный год
В течение указанного периода решений о выплате дивидендов эмитентом не принималось.	

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2015г., полный год
Категория акций, для привилегированных акций – тип	обыкновенные
Орган управления эмитента, принявший решение об объявлении дивидендов, дата принятия такого решения, дата составления и номер протокола собрания (заседания) органа управления эмитента, на котором принято такое решение	годовое Общее собрание акционеров ПАО "ИСКЧ"; 16.06.2016; № 0116 от 20.06.2016
Размер объявленных дивидендов в расчете на одну акцию, руб.	0,3
Размер объявленных дивидендов в совокупности по всем акциям данной категории (типа), руб.	22 500 000
Дата, на которую определяются (определялись) лица, имеющие (имевшие) право на получение дивидендов	30.06.2016
Отчетный период (год, квартал), за который (по итогам которого) выплачиваются (выплачивались) объявленные дивиденды	2015г., полный год
Срок (дата) выплаты объявленных дивидендов	не позднее 04.08.2016
Форма выплаты объявленных дивидендов (денежные средства, иное имущество)	денежные средства
Источник выплаты объявленных дивидендов (чистая прибыль отчетного года, нераспределенная чистая прибыль прошлых лет, специальный фонд)	чистая прибыль по итогам 2015 года, нераспределенная прибыль прошлых лет
Доля объявленных дивидендов в чистой прибыли отчетного года, %	248
Общий размер выплаченных дивидендов по акциям данной категории (типа), руб.	22 345 405
Доля выплаченных дивидендов в общем размере объявленных дивидендов по акциям данной категории (типа), %	99,31
В случае если объявленные дивиденды не выплачены или выплачены эмитентом не в полном объеме – причины невыплаты объявленных дивидендов	Дивиденды по 515 318 акциям не выплачены эмитентом в связи с отсутствием у общества реквизитов акционера
Иные сведения об объявленных и (или) выплаченных дивидендах, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствует

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2016г., полный год
В течение указанного периода решений о выплате дивидендов эмитентом не принималось.	

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2017г., полный год
В течение указанного периода решений о выплате дивидендов эмитентом не принималось.	

8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента

Эмитент не осуществлял эмиссию облигаций.

8.8. Иные сведения

Иные сведения отсутствуют.

8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками

Эмитент не является эмитентом представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками.

Приложение №1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

АУДИТОРСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ НЕЗАВИСИМОГО АУДИТОРА

о годовой бухгалтерской отчетности

ПУБЛИЧНОГО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА
«ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА»

за 2020 год

Москва, 2021

ГФК РЕКА
CFO SERVICES

Москва, Нижний Сусальный пер. д 5, стр. 19,
3-й этаж, офис 8, бизнес квартал АРМА
+7 (499) 553-07-07 www.cfoservices.ru

АУДИТОРСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Акционерам
Публичного акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
(ПАО «ИСКЧ»)

Мнение

Мы провели аудит прилагаемой годовой бухгалтерской отчетности **ПАО «ИСКЧ»**(ОГРН 1037789001315, 117292, город Москва, проспект 60-летия Октября, дом 10А, этаж 3, пом. 24), состоящей из бухгалтерского баланса по состоянию на 31 декабря 2020 года, отчета о финансовых результатах за 2020 год, приложений к бухгалтерскому балансу и отчету о финансовых результатах, в том числе отчета об изменениях капитала за 2020 год и отчета о движении денежных средств за 2020 год, расчета стоимости чистых активов на 31 декабря 2020 года и пояснений к бухгалтерскому балансу и отчету о финансовых результатах за 2020 год, включая краткий обзор основных положений учетной политики.

По нашему мнению, прилагаемая годовая бухгалтерская отчетность отражает достоверно во всех существенных отношениях финансовое положение **ПАО «ИСКЧ»**по состоянию на 31 декабря 2020 года, финансовые результаты его деятельности и движение денежных средств за 2020 год в соответствии с правилами составления бухгалтерской отчетности, установленными в Российской Федерации.

Основание для выражения мнения

Мы провели аудит в соответствии с Международными стандартами аудита (МСА). Наша ответственность в соответствии с этими стандартами раскрыта в разделе «Ответственность аудиторской организации за аудит годовой бухгалтерской отчетности» настоящего заключения.

Мы являемся независимыми по отношению к аудируемому лицу в соответствии с Правилами независимости аудиторов и аудиторских организаций и Кодексом профессиональной этики аудиторов, соответствующими Международному кодексу этики профессиональных бухгалтеров (включая международные стандарты независимости), разработанному Советом по международным стандартам этики для профессиональных бухгалтеров, и нами выполнены прочие иные обязанности в соответствии с этими требованиями профессиональной этики.

Мы полагаем, что полученные нами аудиторские доказательства являются достаточными и надлежащими, чтобы служить основанием для выражения нашего мнения.

Ключевые вопросы аудита

Ключевые вопросы аудита – это вопросы, которые, согласно нашему профессиональному суждению, являлись наиболее значимыми для аудита годовой бухгалтерской отчетности**ПАО «ИСКЧ»**за 2020 год.

Эти вопросы были рассмотрены в контексте нашего аудита годовой бухгалтерской отчетности в целом и при формировании нашего мнения об этой отчетности, и мы не выражаем отдельного мнения об этихвопросах.

Описание ключевого вопроса аудита	*Описание того, как ключевой вопрос был рассмотрен в процессе проведения аудита*
Отражение в отчетности авансов полученных по срокам обращения	
В бухгалтерском балансе аудируемого лица по состоянию на 31 декабря 2020 года отражены прочие долгосрочные обязательства в сумме 118 723 тыс. руб. и краткосрочная кредиторская задолженность в размере 193 693 тыс. руб. Вопрос является ключевым для аудита ввиду значительного влияния данных показателей на бухгалтерскую (финансовую) отчетность аудируемого лица.	В целях получения достаточной уверенности в отношении правильности распределения кредиторской задолженности по срокам погашения мы проанализировали учетную политику компании, регистры бухгалтерского учета и предоставленный расчет распределения остатка кредиторской задолженности по полученным предоплатам по договорам хранения биологического материала клиентов.
Изменения оценочных значений	
В бухгалтерском балансе аудируемым лицом отражена дебиторская задолженность на 31 декабря 2020 года в сумме 139 643 тыс. руб. с учетом сформированного резерва по сомнительным долгам в размере72 960 тыс. руб. Информация раскрыта в Пояснениях к бухгалтерскому балансу и отчету о финансовых результатах за 2020 год (Раздел 2 «Основные принципы учетной политики», пункт 3.6 «Краткосрочная и долгосрочная дебиторская задолженность»). Мы рассматриваем порядок формирования резерва по сомнительным долгам ввиду возможного влияния на данный показатель субъективных факторов.	В целях получения достаточной уверенности в отношении достаточности формирования резерва по сомнительным долгам, мы проанализировали учетную политику компании и представленный анализ дебиторской задолженности в части просрочки выполнения обязательств. Мы провели аудиторские процедуры в отношении информации, использованной аудируемым лицом для определения обесценения дебиторской задолженности, структуры дебиторской задолженности по срокам возникновения и погашения, провели тестирование корректности сумм начисленного резерва на основании оценок руководства.
В бухгалтерском балансе по состоянию на 31 декабря 2020 года финансовые вложения, в том числе, по которым не определяется текущая рыночная стоимость в размере 840 663 тыс. руб. отражены на 31 декабря 2020 года с учетом обесценения их стоимости. Информация раскрыта в Пояснениях к бухгалтерскому балансу и отчету о финансовых результатах за 2020 год (Раздел 2 «Основные принципы учетной политики», пункт 3.3 «Финансовые вложения»). В отношении оценки таких финансовых вложений применяется значительная доля субъективных оценок.	Мы проанализировали допущения и суждения, которые руководство аудируемого лица использует при оценке инвестиций после их признания. Мы рассмотрели действия руководства по выявлению признаков существенного устойчивого снижения стоимости финансовых вложений, по которым не определяется их текущая рыночная стоимость, порядок тестирования объектов на обесценение и отражение результатов в годовой бухгалтерской отчетности. Мы рассмотрели раскрытие информации в отношении подходов и применяемых оценок в годовой бухгалтерской отчетности аудируемого лица.

Прочая информация, включенная в Годовой отчет ПАО «ИСКЧ» за 2020 год

Прочая информация включает информацию, содержащуюся в Годовом отчете ПАО «ИСКЧ» по итогам 2020 года, и включает годовую бухгалтерскую отчетность и наше аудиторское заключение о ней в составе приложений. Руководство несет ответственность за прочую информацию.

Годовой отчет ПАО «ИСКЧ» по итогам 2020 года предположительно, будет нам предоставлен после даты настоящего аудиторского заключения.

Наше мнение о финансовой отчетности не распространяется на прочую информацию, и мы не будем предоставлять вывод, выражающий уверенность в какой-либо форме в отношении данной информации.

В связи с проведением нами аудита финансовой отчетности наша обязанность заключается в ознакомлении с указанной выше прочей информацией, когда она будет нам предоставлена, и рассмотрении вопроса о том, имеются ли существенные несоответствия между прочей информацией и финансовой отчетностью или нашими знаниями, полученными в ходе аудита, и не содержит ли прочая информация иных возможных существенных искажений.

Ответственность руководства и совета директоров аудируемого лица за годовую бухгалтерскую отчетность

Руководство несет ответственность за подготовку и достоверное представление указанной годовой бухгалтерской отчетности в соответствии с правилами составления бухгалтерской отчетности, установленными в Российской Федерации, и за систему внутреннего контроля, которую руководство считает необходимой для подготовки годовой бухгалтерской отчетности, не содержащей существенных искажений вследствие недобросовестных действий или ошибок.

При подготовке годовой бухгалтерской отчетности руководство несет ответственность за оценку способности аудируемого лица продолжать непрерывно свою деятельность, за раскрытие в соответствующих случаях сведений, относящихся к непрерывности деятельности, и за составление отчетности на основе допущения о непрерывности деятельности, за исключением случаев, когда руководство намеревается ликвидировать аудируемое лицо, прекратить его деятельность или когда у него отсутствует какая-либо иная реальная альтернатива, кроме ликвидации или прекращения деятельности.

Совет директоров несет ответственность за надзор за подготовкой годовой бухгалтерской отчетности аудируемого лица

Ответственность аудиторской организации за аудит годовой бухгалтерской отчетности

Наша цель состоит в получении разумной уверенности в том, что годовая бухгалтерская отчетность не содержит существенных искажений вследствие недобросовестных действий или ошибок, и в составлении аудиторского заключения, содержащего наше мнение. Разумная уверенность представляет собой высокую степень уверенности, но не является гарантией того, что аудит, проведенный в соответствии с МСА, всегда выявляет существенные искажения при их наличии. Искажения могут быть результатом недобросовестных действий или ошибок и считаются существенными, если можно обоснованно предположить, что в отдельности или в совокупности они могут повлиять на экономические решения пользователей, принимаемые на основе этой годовой бухгалтерской отчетности.

В рамках аудита, проводимого в соответствии с МСА, мы применяем профессиональное суждение и сохраняем профессиональный скептицизм на протяжении всего аудита. Кроме того, мы:

а) выявляем и оцениваем риски существенного искажения годовой бухгалтерской отчетности вследствие недобросовестных действий или ошибок; разрабатываем и проводим

аудиторские процедуры в ответ на эти риски; получаем аудиторские доказательства, являющиеся достаточными и надлежащими, чтобы служить основанием для выражения нашего мнения. Риск необнаружения существенного искажения в результате недобросовестных действий выше, чем риск необнаружения существенного искажения в результате ошибки, так как недобросовестные действия могут включать сговор, подлог, умышленный пропуск, искаженное представление информации или действия в обход системы внутреннего контроля;

б) получаем понимание системы внутреннего контроля, имеющей значение для аудита, с целью разработки аудиторских процедур, соответствующих обстоятельствам, но не с целью выражения мнения об эффективности системы внутреннего контроля аудируемого лица;

в) оцениваем надлежащий характер применяемой учетной политики, обоснованность оценочных значений, рассчитанных руководством и соответствующего раскрытия информации;

г) делаем вывод о правомерности применения руководством аудируемого лица допущения о непрерывности деятельности, а на основании полученных аудиторских доказательств – вывод о том, имеется ли существенная неопределенность в связи с событиями или условиями, в результате которых могут возникнуть значительные сомнения в способности аудируемого лица продолжать непрерывно свою деятельность. Если мы приходим к выводу о наличии существенной неопределенности, мы должны привлечь внимание в нашем аудиторском заключении к соответствующему раскрытию информации в годовой бухгалтерской отчетности или, если такое раскрытие информации является ненадлежащим, модифицировать наше мнение. Наши выводы основаны на аудиторских доказательствах, полученных до даты нашего аудиторского заключения. Однако будущие события или условия могут привести к тому, что аудируемое лицо утратит способность продолжать непрерывно свою деятельность;

д) проводим оценку представления годовой бухгалтерской отчетности в целом, ее структуры и содержания, включая раскрытие информации, а также того, представляет ли годовая бухгалтерская отчетность лежащие в ее основе операции и события так, чтобы было обеспечено их достоверное представление.

Мы осуществляем информационное взаимодействие с советом директороваудируемого лица, доводя до их сведения, помимо прочего, информацию о запланированном объеме и сроках аудита, а также о существенных замечаниях по результатам аудита, в том числе о значительных недостатках системы внутреннего контроля, которые мы выявляем в процессе аудита.

Мы также предоставляем членам совета директоров аудируемого лица заявление о том, что мы соблюдали все соответствующие этические требования в отношении независимости и информировали этих лиц обо всех взаимоотношениях и прочих вопросах, которые можно обоснованно считать оказывающими влияние на независимость аудитора, а в необходимых случаях – о соответствующих мерах предосторожности.

Из тех вопросов, которые мы довели до сведения членов совета директороваудируемого лица, мы определили вопросы, которые были наиболее значимы для аудита годовой бухгалтерской отчетности за текущий период и, следовательно, являются ключевыми вопросами аудита. Мы описываем эти вопросы в нашем аудиторском заключении, кроме случаев, когда публичное раскрытие информации об этих вопросах запрещено законом или нормативным актом, или, когда в крайне редких случаях мы приходим к выводу о том, что информация о каком-либо вопросе не должна быть сообщена в нашем заключении, так как можно обоснованно предположить, что

отрицательные последствия сообщения такой информации превысят общественно значимую пользу от ее сообщения.

Генеральный директор
ООО «РЕКА АУДИТ»

Руководитель задания по аудиту

5 апреля 2021 года

М. С. Сульдина

Малышенко

Аудируемое лицо
Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»)
ОГРН 1037789001315
Местонахождение: 117292, город Москва, проспект 60-летия Октября, дом 10А, этаж 3, пом. 24.

Аудиторская организация
Общество с ограниченной ответственностью «РЕКА АУДИТ» (ООО «РЕКА АУДИТ») является членом Саморегулируемой Организации Аудиторов Ассоциация «Содружество» (СРО ААС) основной регистрационный номер записи (ОРНЗ) 12006113174 от 20 марта 2020 г.
ОГРН 1177746544282
Место нахождения: 105064, город Москва, Нижний Сусальный пер., дом 5, строение 19, помещение XI, комн. 17.

Аудиторское заключение [illegible]
о годовой бух[illegible]

Бухгалтерский баланс

на 31 декабря 2020 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710001		
	Дата (число, месяц, год)	31	12	2020
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328786		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД 2	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Местонахождение (адрес)
117292, Москва г, 60-летия Октября пр-кт, д. № 10А, этаж 3 пом. 24

Бухгалтерская отчетность подлежит обязательному аудиту [X] ДА [ ] НЕТ

Наименование аудиторской организации/фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального аудитора
ООО "РЕКА АУДИТ"

Идентификационный номер налогоплательщика аудиторской организации/индивидуального аудитора	ИНН	9709002519
Основной государственный регистрационный номер аудиторской организации/индивидуального аудитора	ОГРН/ОГРНИП	1177746544282

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
	АКТИВ				
	I. ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
001	Нематериальные активы	1110	67 038	71 209	7 981
	Результаты исследований и разработок	1120	6 000	30 610	16 717
	Нематериальные поисковые активы	1130	-	-	-
	Материальные поисковые активы	1140	-	-	-
002	Основные средства	1150	10 601	19 257	14 983
	Доходные вложения в материальные ценности	1160	-	-	-
003	Финансовые вложения	1170	1 042 447	1 147 920	1 011 025
	Отложенные налоговые активы	1180	59 070	41 016	31 343
	Прочие внеоборотные активы	1190	-	-	-
	Итого по разделу I	1100	1 185 155	1 310 012	1 082 049
	II. ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
004	Запасы	1210	31 186	8 141	9 619
	Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220	-	1	1
005	Дебиторская задолженность	1230	139 643	223 416	182 364
003	Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов)	1240	63 322	9 849	21 609
	Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	20 335	12 926	511
	Прочие оборотные активы	1260	1 296	2 461	1 161
	Итого по разделу II	1200	255 782	258 794	215 266
	БАЛАНС	1600	1 440 937	1 568 807	1 297 314

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
	ПАССИВ				
	III. КАПИТАЛ И РЕЗЕРВЫ				
	Уставный капитал (складочный капитал, уставный фонд, вклады товарищей)	1310	7 500	7 500	7 500
	Собственные акции, выкупленные у акционеров	1320		-	
	Переоценка внеоборотных активов	1340	173 006	486 241	486 241
	Добавочный капитал (без переоценки)	1350	141 000	141 000	141 000
	Резервный капитал	1360	375	375	375
	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	1370	388 896	225 038	100 444
	Итого по разделу III	1300	710 777	860 154	735 560
	IV. ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
005	Заемные средства	1410	394 317	357 107	17 584
	Отложенные налоговые обязательства	1420	13 203	13 656	489
	Оценочные обязательства	1430	-	-	-
005	Прочие обязательства	1450	118 723	142 977	131 333
	Итого по разделу IV	1400	526 244	513 743	149 406
	V. КРАТКОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
005	Заемные средства	1510	5 733	28 198	281 292
005	Кредиторская задолженность	1520	193 693	163 923	130 191
	Доходы будущих периодов	1530	-	-	-
007	Оценочные обязательства	1540	1 490	789	865
005	Прочие обязательства	1550	-	-	-
	Итого по разделу V	1500	203 916	192 910	412 348
	БАЛАНС	1700	1 440 937	1 566 807	1 297 314

Руководитель (подпись) Масюк Сергей Владимирович
(расшифровка подписи)

Отчет о финансовых результатах

за Январь - Декабрь 2020 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710002		
	Дата (число, месяц, год)	31	12	2020
Организация: **Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"**	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: **Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки**	по ОКВЭД 2	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: **Публичные акционерные общества** / **Частная собственность**	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Декабрь 2020 г.	За Январь - Декабрь 2019 г.
	Выручка	2110	59 745	68 518
006	Себестоимость продаж	2120	(83 309)	(88 365)
	Валовая прибыль (убыток)	2100	(23 564)	(19 847)
006	Коммерческие расходы	2210	(13 468)	(15 997)
006	Управленческие расходы	2220	(51 420)	(55 273)
	Прибыль (убыток) от продаж	2200	(88 452)	(91 117)
	Доходы от участия в других организациях	2310	60 297	111 513
	Проценты к получению	2320	4 725	4 210
	Проценты к уплате	2330	(1 584)	(10 444)
	Прочие доходы	2340	111 509	170 911
	Прочие расходы	2350	(99 526)	(57 141)
	Прибыль (убыток) до налогообложения	2300	(13 031)	127 932
	Налог на прибыль	2410	18 510	(3 495)
	в том числе:			
	текущий налог на прибыль	2411	-	-
	отложенный налог на прибыль	2412	18 510	(3 495)
	Прочее	2460	-	-
	Чистая прибыль (убыток)	2400	5 479	124 437

Форма 0710002 с 2

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Декабрь 2020 г.	За Январь - Декабрь 2019 г.
	СПРАВОЧНО Результат от переоценки внеоборотных активов, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода	2510	173 006	-
	Результат от прочих операций, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода	2520	-	-
	Налог на прибыль от операций, результат которых не включается в чистую прибыль (убыток) периода	2530	-	-
	Совокупный финансовый результат периода	2500	178 485	124 437
	Базовая прибыль (убыток) на акцию	2900	0,000073	0,001659
	Разводненная прибыль (убыток) на акцию	2910	-	-

Руководитель

Масюк Сергей Владимирович

(расшифровка подписи)

1 апреля 2021 г.

Отчет об изменениях капитала

за Январь - Декабрь 2020 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710004		
	Дата (число, месяц, год)	31	12	2020
Организация: **Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"**	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: **Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки**	по ОКВЭД 2	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: **Публичные акционерные общества** / **Частная собственность**	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

1. Движение капитала

Наименование показателя	Код	Уставный капитал	Собственные акции, выкупленные у акционеров	Добавочный капитал	Резервный капитал	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	Итого
Величина капитала на 31 декабря 2018 г.	3100	7 500	-	627 241	375	100 444	735 560
За 2019 г. Увеличение капитала - всего:	3210	-	-	-	-	133 090	133 090
в том числе: чистая прибыль	3211	X	X	X	X	132 933	132 933
переоценка имущества	3212	X	X	-	X	-	-
доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала	3213	X	X	-	X	157	157
дополнительный выпуск акций	3214	-	-	-	X	X	-
увеличение номинальной стоимости акций	3215	-	-	-	X	-	X
реорганизация юридического лица	3216	-	-	-	-	-	-
Уменьшение капитала - всего:	3220	-	-	-	-	(8 496)	(8 496)
в том числе: убыток	3221	X	X	X	X	-	-
переоценка имущества	3222	X	X	-	X	-	-
расходы, относящиеся непосредственно на уменьшение капитала	3223	X	X	-	X	(8 496)	(8 496)
уменьшение номинальной стоимости акций	3224	-	-	-	X	-	-
уменьшение количества акций	3225	-	-	-	X	-	-
реорганизация юридического лица	3226	-	-	-	-	-	-
дивиденды	3227	X	X	X	X	-	-

Форма 0710004 с.2

Наименование показателя	Код	Уставный капитал	Собственные акции, выкупленные у акционеров	Добавочный капитал	Резервный капитал	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	Итого
Изменение добавочного капитала	3230	X	X	-	-	-	X
Изменение резервного капитала	3240	X	X	X	-	-	X
Величина капитала на 31 декабря 2019 г.	3200	7 500	-	627 241	375	225 038	860 154
За 2020 г. Увеличение капитала - всего:	3310	-	-	173 006	-	163 858	336 864
в том числе: чистая прибыль	3311	X	X	X	X	5 479	5 479
переоценка имущества	3312	X	X	173 006	X	-	173 006
доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала	3313	X	X	-	X	158 379	158 379
дополнительный выпуск акций	3314	-	-	-	X	X	-
увеличение номинальной стоимости акций	3315	-	-	-	X	-	X
реорганизация юридического лица	3316	-	-	-	-	-	-
Уменьшение капитала - всего:	3320	-	-	(486 241)	-	-	(486 241)
в том числе: убыток	3321	X	X	X	X	-	-
переоценка имущества	3322	X	X	(486 241)	X	-	(486 241)
расходы, относящиеся непосредственно на уменьшение капитала	3323	X	X	-	X	-	-
уменьшение номинальной стоимости акций	3324	-	-	-	X	-	-
уменьшение количества акций	3325	-	-	-	X	-	-
реорганизация юридического лица	3326	-	-	-	-	-	-
дивиденды	3327	X	X	X	X	-	-
Изменение добавочного капитала	3330	X	X	-	-	-	X
Изменение резервного капитала	3340	X	X	X	-	-	X
Величина капитала на 31 декабря 2020 г.	3300	7 500	-	314 006	375	388 896	710 777

2. Корректировки в связи с изменением учетной политики и исправлением ошибок

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2018 г.	Изменения капитала за 2019 г.		На 31 декабря 2019 г.
			за счет чистой прибыли (убытка)	за счет иных факторов	
Капитал - всего					
до корректировок	3400	665 182	132 933	157	798 272
корректировка в связи с:					
изменением учетной политики	3410	-	(8 496)	-	(8 496)
исправлением ошибок	3420	70 378	-	-	70 378
после корректировок	3500	735 560	124 437	157	860 154
в том числе:					
нераспределенная прибыль (непокрытый убыток):					
до корректировок	3401	30 066	132 933	157	163 156
корректировка в связи с:					
изменением учетной политики	3411	-	(8 496)	-	(8 496)
исправлением ошибок	3421	70 378	-	-	70 378
после корректировок	3501	100 444	124 437	157	225 038
по другим статьям капитала					
до корректировок	3402	-	-	-	-
корректировка в связи с:					
изменением учетной политики	3412	-	-	-	-
исправлением ошибок	3422	-	-	-	-
после корректировок	3502	-	-	-	-

3. Чистые активы

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
Чистые активы	3600	710 777	860 154	735 560

Руководитель

(подпись)

Масюк Сергей Владимирович

(расшифровка подписи)

"Институт Стволовых Клеток Человека" 14 апреля 2021 г.

Отчет о движении денежных средств

за Январь - Декабрь 2020 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710005		
	Дата (число, месяц, год)	31	12	2020
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328786		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД 2	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Наименование показателя	Код	За Январь - Декабрь 2020 г.	За Январь - Декабрь 2019 г.
Денежные потоки от текущих операций			
Поступления - всего	4110	103 480	108 185
в том числе:			
от продажи продукции, товаров, работ и услуг	4111	41 928	51 127
арендных платежей, лицензионных платежей, роялти, комиссионных и иных аналогичных платежей	4112	8 588	32 536
от перепродажи финансовых вложений	4113	-	-
	4114	-	-
прочие поступления	4119	52 964	24 522
Платежи - всего	4120	(140 331)	(166 506)
в том числе:			
поставщикам (подрядчикам) за сырье, материалы, работы, услуги	4121	(102 418)	(120 499)
в связи с оплатой труда работников	4122	(32 712)	(37 669)
процентов по долговым обязательствам	4123	-	-
налога на прибыль организаций	4124	-	(1)
	4125	-	-
прочие платежи	4129	(5 201)	(8 337)
Сальдо денежных потоков от текущих операций	4100	(36 851)	(58 321)
Денежные потоки от инвестиционных операций			
Поступления - всего	4210	130 268	97 075
в том числе:			
от продажи внеоборотных активов (кроме финансовых вложений)	4211	-	100
от продажи акций других организаций (долей участия)	4212	23 900	-
от возврата предоставленных займов, от продажи долговых ценных бумаг (прав требования денежных средств к другим лицам)	4213	32 868	16 122
дивидендов, процентов по долговым финансовым вложениям и аналогичных поступлений от долевого участия в других организациях	4214	73 500	80 853
	4215	-	-
прочие поступления	4219	-	-
Платежи - всего	4220	(102 392)	(151 172)
в том числе:			
в связи с приобретением, созданием, модернизацией, реконструкцией и подготовкой к использованию внеоборотных активов	4221	(3 433)	(9 404)
в связи с приобретением акций других организаций (долей участия)	4222	(13 459)	(136 354)
в связи с приобретением долговых ценных бумаг (прав требования денежных средств к другим лицам), предоставление займов другим лицам	4223	(85 500)	(5 414)
процентов по долговым обязательствам, включаемым в стоимость инвестиционного актива	4224	-	-
	4225	-	-
прочие платежи	4229	-	-
Сальдо денежных потоков от инвестиционных операций	4200	27 876	(54 097)

Форма 0710005 с.2

Наименование показателя	Код	За Январь - Декабрь 2020 г.	За Январь - Декабрь 2019 г.
Денежные потоки от финансовых операций			
Поступления - всего	4310	186 200	211 940
в том числе: получение кредитов и займов	4311	186 200	211 940
денежных вкладов собственников (участников)	4312	-	-
от выпуска акций, увеличения долей участия	4313	-	-
от выпуска облигаций, векселей и других долговых ценных бумаг и др.	4314	-	-
	4315	-	-
прочие поступления	4319	-	-
Платежи - всего	4320	(169 843)	(87 086)
в том числе: собственникам (участникам) в связи с выкупом у них акций (долей участия) организации или их выходом из состава участников	4321	-	-
на уплату дивидендов и иных платежей по распределению прибыли в пользу собственников (участников)	4322	-	-
в связи с погашением (выкупом) векселей и других долговых ценных бумаг, возврат кредитов и займов	4323	(169 843)	(87 086)
	4324	-	-
прочие платежи	4329	-	-
Сальдо денежных потоков от финансовых операций	4300	16 357	124 854
Сальдо денежных потоков за отчетный период	4400	7 382	12 436
Остаток денежных средств и денежных эквивалентов на начало отчетного периода	4450	12 926	511
Остаток денежных средств и денежных эквивалентов на конец отчетного периода	4500	20 335	12 926
Величина влияния изменений курса иностранной валюты по отношению к рублю	4490	27	(21)

Руководитель

Масюк Сергей Владимирович
(расшифровка подписи)

7 апреля 2021 г.

Расчет стоимости чистых активов

Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"

(наименование организации)

Наименование показателя	Код строки бухгалтерского баланса	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
Активы				
Нематериальные активы	1110	67 038	71 209	7 981
Результаты исследований и разработок	1120	6 000	30 610	16 717
Нематериальные поисковые активы	1130	-	-	-
Материальные поисковые активы	1140	-	-	-
Основные средства	1150	10 601	19 257	14 983
Доходные вложения в материальные ценности	1160	-	-	-
Финансовые вложения долгосрочные	1170	1 042 447	1 147 920	1 011 025
Отложенные налоговые активы	1180	59 070	41 016	31 343
Прочие внеоборотные активы	1190	-	-	-
Запасы	1210	31 186	8 141	9 619
Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220	-	1	1
Дебиторская задолженность*	1230	139 643	223 416	182 384
Финансовые вложения краткосрочные	1240	63 322	9 849	21 609
Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	20 335	12 926	511
Прочие оборотные активы	1260	1 296	2 461	1 161
ИТОГО активы	-	1 440 937	1 568 807	1 297 314
Пассивы				
Заемные средства долгосрочные	1410	384 317	357 107	17 584
Отложенные налоговые обязательства	1420	13 203	13 658	489
Оценочные обязательства долгосрочные	1430	-	-	-
Прочие обязательства долгосрочные	1450	118 723	142 977	131 333
Заемные средства краткосрочные	1510	8 733	28 198	281 292
Кредиторская задолженность	1520	193 693	163 923	130 191
Оценочные обязательства краткосрочные	1540	1 490	789	865
Прочие обязательства краткосрочные	1550	-	-	-
ИТОГО пассивы	-	730 160	708 653	561 754
Стоимость чистых активов	-	710 777	860 154	735 560

* - За исключением задолженности участников (учредителей) по взносам в уставный капитал.

Масюк Сергей Владимирович

(расшифровка подписи)

Пояснения к бухгалтерскому балансу
и отчету о финансовых результатах (тыс. руб.)

1. Нематериальные активы и расходы на научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы (НИОКР)
1.1. Наличие и движение нематериальных активов

с.1

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период							На конец периода	
						Выбыло				Переоценка			
			первоначальная стоимость	накопленная амортизация и убытки от обесценения	Поступило	первоначальная стоимость	накопленная амортизация и убытки от обесценения	начислено амортизации	Убыток от обесценения	Первоначальная стоимость	Накопленная амортизация	первоначальная стоимость	накопленная амортизация и убытки от обесценения
Нематериальные	5100	за 2020г.	73 252	(2 043)	-	(53)	121	(4 118)	-	-	-	73 078	(6 041)
активы - всего	5110	за 2019г.	7 220	(942)	66 032	-	-	(1 101)	-	-	-	73 252	(2 043)
в том числе: Исключительное право владельца на товарный знак и знак обслуживания, наименование места происхождения товаров	5101	за 2020г.	729	(470)	-	(53)	121	(73)	-	-	-	555	(423)
	5111	за 2019г.	697	(387)	32	-	-	(83)	-	-	-	729	(470)
Исключительное право патентообладателя на изобретение, промышленный образец, полезную модель	5102	за 2020г.	6 523	(967)	-	-	-	(412)	-	-	-	6 523	(1 379)
	5112	за 2019г.	6 523	(555)	-	-	-	(412)	-	-	-	6 523	(967)
Прочие нематериальные активы	5103	за 2020г.	66 000	(606)	-	-	-	(3 633)	-	-	-	66 000	(4 239)
	5113	за 2019г.	-	-	66 000	-	-	(606)	-	-	-	66 000	(606)

1.2. Первоначальная стоимость нематериальных активов, созданных самой организацией

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
Всего	5120	-	-	-
в том числе:	5121	-	-	-

1.3. Нематериальные активы с полностью погашенной стоимостью

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
Всего	5130	4	2	1
в том числе:				
Исключительное право владельца на товарный знак и знак обслуживания, наименование места происхождения товаров	5131	4	2	1

1.4. Наличие и движение результатов НИОКР

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период				На конец периода	
						Выбыло				
			первона-чальная стоимость	часть стоимости, списанной на расходы	Поступило	первона-чальная стоимость	часть стоимости, списанной на расходы	часть стоимости, списанная на расходы за период	первона-чальная стоимость	часть стоимости, списанной на расходы
НИОКР - всего	5140	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-
	5150	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-
в том числе:										
	5141	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-
	5151	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-

1.5. Незаконченные и неоформленные НИОКР и незаконченные операции по приобретению нематериальных активов

Наименование показателя	Код	Период	На начало года	Изменения за период			На конец периода
				затраты за период	списано затрат как не давших положительного результата	принято к учету в качестве нематериальных активов или НИОКР	
Затраты по незаконченным исследованиям и разработкам - всего	5160	за 2020г.	30 610	300	(610)	-	6 000
	5170	за 2019г.	16 717	19 145	(5 252)	-	30 610
в том числе: Разработка нанобиоконструкций(1-ймгму им. Сеченова	5161	за 2020г.	420	-	(420)	-	-
	5171	за 2019г.	420	-	-	-	420
НВГ-100 Оценка доп.возможных терапевт эффектов лек.преп НВГ	5162	за 2020г.	62	-	(62)	-	-
	5172	за 2019г.	62	-	-	-	62
НВГ-ВИТРО Исследование специфической активности НВГ in vitro	5163	за 2020г.	17	-	(17)	-	-
	5173	за 2019г.	17	-	-	-	17
ФГБУ "МГНЦ" (софинансирование НИР)	5164	за 2020г.	30 000	300	24 300	-	6 000
	5174	за 2019г.	14 960	15 040	-	-	30 000
ПГД Разработка и внедрение в практику	5165	за 2020г.	111	-	(111)	-	-
	5175	за 2019г.	111	-	-	-	111
ГМО Изуч. молекулярно-генетич. основ хронич. миелолейкоза и развития резистентности к терапии ингиби	5166	за 2020г.	-	-	-	-	-
	5176	за 2019г.	1 147	-	(1 147)	-	-
НИР ОЗК Изуч. иммуноген. особенностей при воспалит. заболеван. кише-ника взрослого населен. моск. рег	5167	за 2020г.	-	-	-	-	-
	5177	за 2019г.	-	4 105	(4 105)	-	-
Незаконченные операции по приобретению нематериальных активов - всего	5180	за 2020г.	-	-	-	-	-
	5190	за 2019г.	1 703	66 000	(1 671)	(66 032)	-
в том числе: Товарный знак ПАСПОРТ ДЕСНЫ № 659439	5181	за 2020г.	-	-	-	-	-
	5191	за 2019г.	16	-	-	(16)	-
ТЗ Неоваскулген (Колумбия) № 1175035	5182	за 2020г.	-	-	-	-	-
	5192	за 2019г.	16	-	-	(16)	-
Секрет пр-ва (ноу-хау) научно-техн. вида "Технология получения и криоконсервации ядросодержащих клет	5183	за 2020г.	-	-	-	-	-
	5193	за 2019г.	-	66 000	-	(66 000)	-
Разр технолог.получ.плазмы, сбогощ.тромб.изПК ПРП	5184	за 2020г.	-	-	-	-	-
	5194	за 2019г.	1 671	-	(1 671)	-	-

Руководитель

Масюк Сергей Владимирович

(расшифровка подписи)

2. Основные средства

2.1. Наличие и движение основных средств

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период						На конец периода	
						Выбыло объектов			Переоценка			
			первона-чальная стоимость	накоплен-ная аморти-зация	Поступило	первона-чальная стоимость	накоплен-ная аморти-зация	начислено амортиза-ции	Первона-чальная стоимость	Накоплен-ная аморти-зация	первона-чальная стоимость	накоплен-ная аморти-зация
Основные средства (без учета доходных вложений в материальные ценности) - всего	5200	за 2020г.	86 205	(66 947)	119	-	-	(8 775)	-	-	86 323	(75 723)
	5210	за 2019г.	75 431	(60 449)	11 311	(537)	537	(7 036)	-	-	86 205	(66 947)
в том числе:												
Машины и оборудование (кроме офисного)	5201	за 2020г.	14 812	(13 104)	119	-	-	(602)	-	-	14 931	(13 706)
	5211	за 2019г.	13 408	(12 268)	1 404	-	-	(836)	-	-	14 812	(13 104)
Транспортные средства	5202	за 2020г.	13 054	(3 197)	-	-	-	(1 971)	-	-	13 054	(5 168)
	5212	за 2019г.	3 735	(3 735)	9 856	(537)	537	-	-	-	13 054	(3 197)
Производственный и хозяйственный инвентарь	5203	за 2020г.	2 702	(2 658)	-	-	-	(17)	-	-	2 702	(2 675)
	5213	за 2019г.	2 652	(2 643)	50	-	-	(15)	-	-	2 702	(2 658)
Сооружения	5204	за 2020г.	55 637	(47 988)	-	-	-	(6 185)	-	-	55 637	(54 172)
	5214	за 2019г.	55 637	(41 803)	-	-	-	(6 185)	-	-	55 637	(47 988)
	5205	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5215	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Учтено в составе доходных вложений в материальные ценности - всего	5220	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5230	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
в том числе:												
	5221	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5231	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

2.2. Незавершенные капитальные вложения

Наименование показателя	Код	Период	На начало года	Изменения за период			На конец периода
				затраты за период	списано	принято к учету в качестве основных средств или увеличена стоимость	
Незавершенное строительство и незаконченные операции по приобретению, модернизации и т.п. основных средств - всего	5240	за 2020г.	-	119	-	(119)	-
	5250	за 2019г.	-	11 311	-	(11 311)	-
в том числе: MFP ECOSYS M3645 dn	5241	за 2020г.	-	56	-	(56)	-
	5251	за 2019г.	-	-	-	-	-
Принтер промышленный BBP12	5242	за 2020г.	-	62	-	(62)	-
	5252	за 2019г.	-	-	-	-	-
Автомобиль MERCEDES-BENZ S 450 4Matic Maybach	5243	за 2020г.	-	-	-	-	-
	5253	за 2019г.	-	9 856	-	(9 856)	-
Кресло на полозьях ЧИК (кожа синий)	5244	за 2020г.	-	-	-	-	-
	5254	за 2019г.	-	50	-	(50)	-
Криохранилище автоматич 24К с упр контролем M505K	5245	за 2020г.	-	-	-	-	-
	5255	за 2019г.	-	1 347	-	(1 347)	-
Ноутбук HP 250 G7 15x6 Intel Core i3 4020U 2.3Гц + ПО	5246	за 2020г.	-	-	-	-	-
	5256	за 2019г.	-	57	-	(57)	-

2.3. Изменение стоимости основных средств в результате достройки, дооборудования, реконструкции и частичной ликвидации

Наименование показателя	Код	за 2020г.	за 2019г.
Увеличение стоимости объектов основных средств в результате достройки, дооборудования, реконструкции - всего	5260	-	-
в том числе:	5261	-	-
Уменьшение стоимости объектов основных средств в результате частичной ликвидации - всего:	5270	-	-
в том числе:	5271	-	-

2.4. Иное использование основных средств

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
Переданные в аренду основные средства, числящиеся на балансе	5280	-	-	-
Переданные в аренду основные средства, числящиеся за балансом	5281	7 221	7 221	7 221
Полученные в аренду основные средства, числящиеся на балансе	5282	-	-	-
Полученные в аренду основные средства, числящиеся за балансом	5283	87 266	90 687	90 687
Объекты недвижимости, принятые в эксплуатацию и фактически используемые, находящиеся в процессе государственной регистрации	5284	-	-	-
Основные средства, переведенные на консервацию	5285	-	-	-
Иное использование основных средств (залог и др.)	5286	-	-	-
	5287	-	-	-

Руководитель
Масюк Сергей Владимирович
(расшифровка подписи)

3. Финансовые вложения

3.1. Наличие и движение финансовых вложений

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период					На конец периода	
						выбыло (погашено)		начисление процентов (включая доведение первоначальной стоимости до номинальной)	Текущей рыночной стоимости (убытков от обесценения)		
			первона-чальная стоимость	накоплен-ная коррек-тировка	Поступило	первона-чальная стоимость	накоплен-ная коррек-тировка			первона-чальная стоимость	накоплен-ная коррек-тировка
Долгосрочные - всего	5301	за 2020г.	1 147 920	-	66 208	(13 755)	-	-	(157 926)	1 200 373	(157 926)
	5311	за 2019г.	1 011 025	-	136 895	-	-	-	-	1 147 920	-
в том числе:											
	5302	за 2020г.	1 147 920	-	66 208	(13 755)	-	-	(157 926)	1 200 373	(157 926)
	5312	за 2019г.	1 011 025	-	136 895	-	-	-	-	1 147 920	-
Краткосрочные - всего	5305	за 2020г.	10 849	(1 000)	86 156	(32 700)	-	17	-	64 322	(1 000)
	5315	за 2019г.	22 609	(1 000)	4 914	(16 674)	-	-	11	10 849	(1 000)
в том числе:											
	5306	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5316	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Финансовых вложений - итого	5300	за 2020г.	1 158 769	(1 000)	152 364	(46 455)	-	17	(157 926)	1 264 695	(158 926)
	5310	за 2019г.	1 033 634	(1 000)	141 809	(16 674)	-	-	11	1 158 769	(1 000)

3.2. Иное использование финансовых вложений

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
Финансовые вложения, находящиеся в залоге - всего	5320	-	-	-
в том числе:	5321	-	-	-
Финансовые вложения, переданные третьим лицам (кроме продажи) - всего	5325	-	-	-
в том числе:	5326	-	-	-
Иное использование финансовых вложений	5329	-	-	-

Руководитель
Стволовых Клеток человека
подпись

Масюк Сергей Владимирович
(расшифровка подписи)

4. Запасы

4.1. Наличие и движение запасов

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период					На конец периода	
						выбыло					
			себе-стоимость	величина резерва под снижение стоимости	поступления и затраты	себе-стоимость	резерв под снижение стоимости	убытков от снижения стоимости	оборот запасов между их группами (видами)	себе-стоимость	величина резерва под снижение стоимости
Запасы - всего	5400	за 2020г.	8 141	-	156 748	(133 704)	-	-	X	31 186	-
	5420	за 2019г.	9 619	-	147 868	(149 345)	-	-	X	8 141	-
в том числе: Сырье, материалы и другие аналогичные ценности	5401	за 2020г.	7 006	-	5 829	(6 990)	-	-	-	5 845	-
	5421	за 2019г.	8 484	-	12 505	(13 983)	-	-	-	7 006	-
Готовая продукция	5402	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5422	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Товары для перепродажи	5403	за 2020г.	1 135	-	55 289	(31 083)	-	-	-	25 340	-
	5423	за 2019г.	1 135	-	31 000	(31 000)	-	-	-	1 135	-
Товары и готовая продукция отгруженные	5404	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5424	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Затраты в незавершенном производстве	5405	за 2020г.	-	-	82 162	(82 162)	-	-	-	-	-
	5425	за 2019г.	-	-	88 365	(88 365)	-	-	-	-	-
Прочие запасы и затраты	5406	за 2020г.	-	-	13 468	(13 468)	-	-	-	-	-
	5426	за 2019г.	-	-	15 997	(15 997)	-	-	-	-	-
Расходы будущих периодов (для объектов аналитического учета, которые в балансе отражаются в составе «Запасов»)	5407	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5427	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5408	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5428	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-

4.2. Запасы в залоге

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
Запасы, не оплаченные на отчетную дату - всего	5440	-	-	-
в том числе:	5441	-	-	-
Запасы, находящиеся в залоге по договору - всего	5445	-	-	-
в том числе:	5446	-	-	-

Руководитель
Стволовых Клеток Человека

(подпись)

Масюк Сергей Владимирович
(расшифровка подписи)

5. Дебиторская и кредиторская задолженность

5.1. Наличие и движение дебиторской задолженности

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период								На конец периода	
					поступление		выбыло							
			учтенная по условиям договора	величина резерва по сомнительным долгам	в результате хозяйственных операций (сумма долга по сделке, операции)	причитающиеся проценты, штрафы и иные начисления	погашение	списание на финансовый результат	восстановление резерва	перевод из долго- в краткосрочную задолженность	перевод из дебиторской в кредиторскую задолженность	перевод из кредиторской в дебиторскую задолженность	учтенная по условиям договора	величина резерва по сомнительным долгам
Долгосрочная дебиторская задолженность - всего	5501	за 2020г.	47 071	-	-	-	-	-	-	25 484	-	-	72 555	-
	5521	за 2019г.	47 071	-	-	-	-	-	-	-	-	-	47 071	-
в том числе: Расчеты с покупателями и заказчиками	5502	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5522	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Авансы выданные	5503	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5523	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Прочая	5504	за 2020г.	47 071	-	-	-	-	-	-	25 484	-	-	72 555	-
	5524	за 2019г.	47 071	-	-	-	-	-	-	-	-	-	47 071	-
	5505	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-
	5525	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-
Краткосрочная дебиторская задолженность - всего	5510	за 2020г.	209 220	(32 875)	94 162	-	(137 732)	(284)	(2 936)	(25 484)	22	144	140 048	(72 960)
	5530	за 2019г.	193 549	(58 256)	44 475	-	(27 205)	(1 633)	(28 569)	-	2	32	209 220	(32 875)
в том числе: Расчеты с покупателями и заказчиками	5511	за 2020г.	58 777	(32 875)	37 090	-	(21 718)	(121)	(2 936)	-	-	-	74 028	(25 889)
	5531	за 2019г.	61 659	58 256	11 854	-	(14 528)	(206)	(28 569)	-	-	-	58 777	(32 875)
Авансы выданные	5512	за 2020г.	4 052	-	1 134	-	(1 265)	(38)	-	-	-	-	3 883	-
	5532	за 2019г.	13 068	-	1 193	-	(8 792)	(1 418)	-	-	-	-	4 052	-
Прочая	5513	за 2020г.	146 391	-	55 938	-	(114 749)	(125)	-	(25 484)	22	144	62 137	(47 071)
	5533	за 2019г.	118 821	-	31 428	-	(3 885)	(7)	-	-	2	32	146 391	-
	5514	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-
	5534	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-
Итого	5500	за 2020г.	256 291	(32 875)	94 162	-	(137 732)	(284)	(2 936)	X	X	X	212 603	(72 960)
	5520	за 2019г.	240 620	(58 256)	44 475	-	(27 205)	(1 633)	(28 569)	X	X	X	256 291	(32 875)

5.2. Просроченная дебиторская задолженность

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2020 г.		На 31 декабря 2019 г.		На 31 декабря 2018 г.	
		учтенная по условиям договора	балансовая стоимость	учтенная по условиям договора	балансовая стоимость	учтенная по условиям договора	балансовая стоимость
Всего	5540	25 889	-	32 875	-	58 256	-
в том числе: расчеты с покупателями и заказчиками	5541	25 889	-	32 875	-	58 256	-
расчеты с поставщиками и заказчиками (в части авансовых платежей, предоплат)	5542	-	-	-	-	-	-
прочая	5543	-	-	-	-	-	-
	5544	-	-	-	-	-	-

5.3. Наличие и движение кредиторской задолженности

Наименование показателя	Код	Период	Остаток на начало года	Изменения за период							Остаток на конец периода
				поступление		выбыло		перевод из долго- в краткосрочную задолженность	перевод из дебиторской в кредиторскую задолженность	перевод из кредиторской в дебиторскую задолженность	
				в результате хозяйственных операций (сумма долга по сделке, операции)	причитающиеся проценты, штрафы и иные начисления	погашение	списание на финансовый результат				
Долгосрочная кредиторская задолженность - всего	5551	за 2020г.	500 084	110 350	248	(83 014)	-	(14 628)	-	-	513 040
	5571	за 2019г.	148 917	138 595	6 930	(40 983)	-	246 605	-	-	500 084
в том числе: кредиты	5552	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5572	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
займы	5553	за 2020г.	357 107	110 350	248	(70 868)	-	(2 500)	-	-	394 317
	5573	за 2019г.	17 584	115 650	6 930	(29 662)	-	246 605	-	-	357 107
прочая	5554	за 2020г.	142 977	-	-	(12 126)	-	(12 128)	-	-	118 723
	5574	за 2019г.	131 333	22 945	-	(11 301)	-	-	-	-	142 977
	5555	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	X	X	-
	5575	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	X	X	-
Краткосрочная кредиторская задолженность - всего	5560	за 2020г.	192 121	131 089	1 364	(138 522)	(419)	14 628	22	143	202 426
	5580	за 2019г.	411 483	152 200	3 811	(127 578)	(1 224)	(246 605)	2	32	192 121
в том числе: расчеты с поставщиками и подрядчиками	5561	за 2020г.	96 905	24 039	-	(138)	-	-	-	-	120 806
	5581	за 2019г.	73 658	25 385	-	(1 962)	(187)	-	-	-	96 905
авансы полученные	5562	за 2020г.	32 214	9 534	-	(13 074)	(402)	-	-	-	28 572
	5582	за 2019г.	37 963	11 645	-	(15 968)	(1 036)	-	-	-	32 214
расчеты по налогам и взносам	5563	за 2020г.	779	317	29	(273)	-	-	-	31	883
	5583	за 2019г.	3 933	(1 676)	297	(1 775)	-	-	-	-	779
кредиты	5564	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5584	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
займы	5565	за 2020г.	28 198	75 850	1 335	(99 150)	-	2 500	-	-	8 733
	5585	за 2019г.	281 292	96 290	3 514	(106 283)	-	(246 605)	-	-	28 198
прочая	5566	за 2020г.	34 025	21 049	-	(23 867)	(17)	12 128	22	112	43 432
	5586	за 2019г.	15 036	20 546	-	(1 590)	(1)	-	2	32	34 025
	5567	за 2020г.	-	-	-	-	-	-	X	X	-
	5587	за 2019г.	-	-	-	-	-	-	X	X	-
Итого	5550	за 2020г.	692 205	241 439	1 612	(219 536)	(419)	X	X	X	715 466
	5570	за 2019г.	560 400	290 795	10 741	(168 561)	(1 224)	X	X	X	692 205

5.4. Просроченная кредиторская задолженность

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
Всего	5590	-	-	-
в том числе: расчеты с поставщиками и подрядчиками	5591	-	-	-
расчеты с покупателями и заказчиками	5592	-	-	-
прочая задолженность	5593	-	-	-
	5594	-	-	-

Масюк Сергей Владимирович
(расшифровка подписи)

6. Затраты на производство (расходы на продажу)*

Наименование показателя	Код	за 2020г	за 2019г
Материальные затраты	5610	6 973	11 403
Расходы на оплату труда	5620	22 500	23 258
Отчисления на социальные нужды	5630	5 285	7 789
Амортизация	5640	8 840	7 112
Прочие затраты	5650	103 453	110 073
Итого по элементам	5660	147 051	159 635
Фактическая себестоимость проданных товаров	5665	-	-
Изменение остатков (прирост [-]): незавершенного производства, готовой продукции и др.	5670	-	-
Изменение остатков (уменьшение [+]): незавершенного производства, готовой продукции и др.	5680	-	-
Итого расходы по обычным видам деятельности	5600	147 051	159 635

* - Для организаций, осуществляющих торговую деятельность добавлена строка 5665, учитывающая фактическую себестоимость товаров

Масюк Сергей Владимирович
(расшифровка подписи)

7. Оценочные обязательства

Наименование показателя	Код	Остаток на начало года	Признано	Погашено	Списано как избыточная сумма	Остаток на конец периода
Оценочные обязательства - всего	5700	789	2 033	(1 245)	(87)	1 490
в том числе:	5701	-	-	-	-	-

Руководитель
(подпись)

Масюк Сергей Владимирович
(расшифровка подписи)

1 апреля 2021 г.

8. Обеспечения обязательств

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
Полученные - всего	5800	-	-	-
в том числе:	5801	-	-	-
Выданные - всего	5810	815 093	755 776	755 776
в том числе:	5811	-	-	-

Руководитель (подпись) Масюк Сергей Владимирович
(расшифровка подписи)

9. Государственная помощь

Наименование показателя	Код	за 2020г.	за 2019г.
Получено бюджетных средств - всего	5900	-	-
в том числе: на текущие расходы	5901	-	-
на вложения во внеоборотные активы	5905	-	-

			На начало года	Получено за год	Возвращено за год	На конец года
Бюджетные кредиты - всего	за 2020г.	5910	-	-	-	-
	за 2019г.	5920	-	-	-	-
в том числе:						
	за 2020г.	5911	-	-	-	-
	за 2019г.	5921	-	-	-	-

Руководитель

Масюк Сергей Владимирович
(расшифровка подписи)

ПОЯСНЕНИЯ
К БУХГАЛТЕРСКОМУ БАЛАНСУ И ОТЧЕТУ О ФИНАНСОВЫХ РЕЗУЛЬТАТАХ
ПУБЛИЧНОГО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА
«ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА»
ЗА 2020 ГОД

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 3
1.1. Описание Компании 3
1.2. Информация о конечных бенефициарах 4
1.3. Основная деятельность Компании 5
1.4. Информация об органах управления по состоянию на 31 декабря 2020 года 5
1.5. Информация о реестродержателе и аудиторе 6
1.6. Исправленная бухгалтерская отчетность 6
2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ УЧЕТНОЙ ПОЛИТИКИ 7
3. ПОЯСНЕНИЯ К СУЩЕСТВЕННЫМ СТАТЬЯМ БУХГАЛТЕРСКОГО БАЛАНСА 13
3.1. Основные средства 13
3.2. Нематериальные активы и расходы на научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы. 14
3.3 Финансовые вложения 17
3.4. Запасы 19
3.5. Налог на добавленную стоимость 19
3.6. Краткосрочная и долгосрочная дебиторская задолженность 19
3.7. Расходы будущих периодов 20
3.8. Денежные средства 20
3.9. Уставный капитал 20
3.9.1 Добавочный капитал 21
3.9.2 Резервный капитал 22
3.10. Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток) 23
3.11. Долгосрочные обязательства 24
3.11.1 Заемные средства 24
3.11.2 Прочие обязательства 24
3.12. Краткосрочные обязательства 24
3.12.1 Займы и кредиты 25
3.12.2 Кредиторская задолженность 25
3.13. Забалансовые счета 25
4. ПОЯСНЕНИЯ К СУЩЕСТВЕННЫМ СТАТЬЯМ ОТЧЕТА О ФИНАНСОВЫХ РЕЗУЛЬТАТАХ 26
4.1. Доходы по обычным видам деятельности 26
4.2. Расходы по обычным видам деятельности 26
4.3. Прочие доходы и расходы 28
4.4. Активы и обязательства в иностранной валюте 29
5. ИНФОРМАЦИЯ ПО СЕГМЕНТАМ 29
6. ДАННЫЕ О ФИНАНСОВЫХ РЕЗУЛЬТАТАХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ 29
7. СВЯЗАННЫЕ СТОРОНЫ 30
8. СОБЫТИЯ ПОСЛЕ ОТЧЕТНОЙ ДАТЫ 41
9. УСЛОВНЫЕ ФАКТЫ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ 41
10. ЧИСТЫЕ АКТИВЫ ОБЩЕСТВА 43
11. РАСЧЕТЫ ПО НАЛОГУ НА ПРИБЫЛЬ 43
12. БАЗОВАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) НА АКЦИЮ 44
13. ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ 45

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Описание Компании

Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (именуемое в дальнейшем – Компания или ПАО «ИСКЧ») учреждено на основании решения общего собрания учредителей (Протокол №1 от 03.11.2003 года).

Компания осуществляет свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации.
Адрес местонахождения Компании: Россия, 117292, г. Москва, Проспект 60-летия Октября, д.10А, этаж 3, пом.24.
Телефоны: 8 (495) 646-80-76, 8(495) 734-91-70
Тел./факс: 8 (495) 646-80-76, 8(495) 734-91-70
Веб-сайт: www.hsci.ru

Компания была зарегистрирована Межрайонной инспекцией МНС России №46 по г. Москве 27.11.2003 г.
Основной государственный регистрационный номер (ОГРН) 1037789001315.

Полное наименование Компании: Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»

Сокращенное наименование: ПАО «ИСКЧ»

- Идентификационный статистический код предприятия (ОКПО) - 71328785
- Код организационно-правовой формы (ОКОПФ) - 12247
- Основной код вида экономической деятельности (ОКВЭД) – 86.90.9
- Идентификационный налоговый номер (ИНН) - 7702508905
- Код причины постановки на учет (КПП) - 772801001

На 31 декабря 2020 г. численность персонала Компании (без совместителей) составила 19 человек (на 31 декабря 2019 г. – 22 человека).

Акционерами Компании на 31.12.2020 г. являлись: 3 695 акционеров

Основные:

- Исаева Мария Ильинична; доля в % - 31,72%; в акциях – 23 790 000 шт.
- DYNAMIC SOLUTIONS LTD. (103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles); доля в % - 25,65%; в акциях - 19 235 177 шт.
- Общество с ограниченной ответственностью «МирМам» (121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, оф 11/6); доля в % - 16,68%; в акциях – 12 510 000 шт.

Остальные - миноритарные акционеры.
По отдельности каждый миноритарный акционер имеет долю владения менее 25%.

1.2. Информация о конечных бенефициарах

Общество располагает следующими сведениями о бенефициарных владельцах:
1) Исаева Мария Ильинична ИНН 616601017676 доля владения % - 31,72%; в акциях – 23 790 000 шт. (Прямое владение).

Акции Компании котируются на ПАО Московская Биржа. Тикер.. ISKJ

Ниже представлена информация о дочерних и зависимых обществах Компании по состоянию на 31 декабря 2020 года:

Наименование общества	Место государственной регистрации и/или место ведения хозяйственной деятельности	Сфера деятельности	Доля участия Компании в капитале общества
Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»	143026, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, дом 42	Научные исследования, разработки и их внедрение в области генной терапии.	100%
Общество с ограниченной ответственностью «Бетувакс»	121096, г. Москва ул. 2-я Филевская, д. 7, корп. 6, Э/п/к/рм I/III/7/39	Исследовательская деятельность и коммерциализация ее результатов в соответствии с ФЗ №244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково» (на текущий момент - разработка, регистрация и коммерциализация вакцины для профилактики COVID-19)	100%
Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»	119333, г. Москва, ул. Губкина, д.3, корп.1	Оказание медицинских услуг (услуги Гемабанка®).	82,53%
Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»	143026, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, дом 42	Проведение исследований и разработок и внедрение их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг (генетические исследования, тестирование и консультирование) .	82,21%
Общество с ограниченной ответственностью «Репролаб»	119333, город Москва, ул. Губкина, дом 3 корпус 1	Услуги Репробанка® - банка репродуктивных клеток и тканей: заготовка и продажа донорских репродуктивных клеток, криоконсервация персональных репродуктивных образцов, профессиональное долгосрочное хранение и транспортировка репродуктивных материалов.	82,21%
Общество с ограниченной	119333, г. Москва, ул. Губкина, д3, корп. 1	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук	80,91%

ответственностью «АйсГен 2»			
Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»	127051, Россия, г. Москва, Малый Сухаревский пер., 9, стр. 1, оф. 1-32	Разработка новых технологий и лекарственных препаратов на основе методов клеточной и генной терапии.	75%
Общество с ограниченной ответственностью "Витацел"	143026, г. Москва, территория Сколковского инновационного центра, бульвар Большой, дом 42	Разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в регенеративной медицине (в т.ч. в области эстетической медицины - технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (SPRS-терапия®)	60%
Общество с ограниченной ответственностью "Скинцел"	119333 город Москва, ул. Губкина, дом 3 корпус 1, пом 1, ком. 45	Научные исследования и разработки в области естественных наук, в т.ч. разработка метода лечения пациентов с буллезным эпидермолизом на основе использования аллогенных фибробластоподобных клеток.	60%
Акционерное общество «Криопикс»	197110, г. Санкт-Петербург, ул. Набережная Адмирала Лазарева, д.16, литер А, помещение 2 Н	Деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины - разработка и регистрация инновационных препаратов и оказание высокотехнологичных медицинских услуг.	70,13%
Общество с ограниченной ответственностью «Ангиогенезис»	143026, г. Москва, территория Сколковского инновационного центра, ул. Луговая, д.4	Практическое применение результатов интеллектуальной деятельности: осуществление НИОКР и внедрение инновационных генотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии.	67%
Общество с ограниченной ответственностью «Развитие Биотехнологий»	119590, г. Москва, ул. Доценко, д. 8, корп. 1, оф. 14	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук	51%
Общество с ограниченной ответственностью "Гены и Клетки"	111123, г. Москва, ул. Плеханова, дом 4а	Издание журналов и периодических изданий	24%

1.3. Основная деятельность Компании

Основной целью Компании является получение прибыли, посредством реализации гражданам и юридическим лицам продукции, работ и услуг, производимых Компанией. В соответствии с Уставом, Компания осуществляет следующие основные виды деятельности:

- медицинская деятельность по охране здоровья;
- научные исследования и разработки в области естественных и технических наук;
- предоставление прочих услуг;
- прокат предметов медицинского и санитарного обслуживания.

1.4. Информация об органах управления по состоянию на 31 декабря 2020 года

Органами управления и контроля Компании являются:

- Общее собрание акционеров Компании;
- Совет директоров;
- Единоличный исполнительный орган (Генеральный директор).

Совет директоров Компании (избран Общим собранием акционеров 19.06.2020, протокол № 0120 от 23.06.2020):

- **Богуславский Дмитрий Эдгардович**
- **Деев Роман Вадимович**
- **Исаев Артур Александрович**
- **Исаев Андрей Александрович**
- **Киселев Сергей Львович**
- **Приходько Александр Викторович**
- **Матиас Владимир Михайлович**

Ревизионная комиссия (избрана Общим собранием акционеров 19.06.2020, протокол № 0120 от 23.06.2020):

- Блохина Светлана Викторовна
- Красоткин Дмитрий Игоревич
- Ляшук Елена Анатольевна

Генеральный директор (избран /продлены полномочия/ Советом директоров 04.03.2020, протокол № 0220 от 04.03.2020):

- Генеральный директор – Масюк Сергей Владимирович

1.5. Информация о реестродержателе и аудиторе

Реестр акционеров Компании в 2020 году осуществляет ООО «Реестр-РН».

ООО «Реестр-РН» (http://www.reestrrn.ru/**) ос**уществляет деятельность по лицензии **ФСФР** России № 10-000-1-00330 от 16 декабря 2004 года без ограничения срока действия) и является членом Профессиональной Ассоциации Регистраторов, Трансфер-Агентов и Депозитариев (СРО ПАРТАД), а также Саморегулируемой организации "Национальная фондовая ассоциация" (СРО "НФА").

Аудитором Компании является ООО «РЕКА АУДИТ» (местонахождение: 105064, город Москва, Нижний Сусальный пер., дом 5, строение 19), которое было утверждено в качестве аудитора Компании Годовым Общим собранием акционеров. Аудитор Компании является членом Саморегулируемой Организации Аудиторов Ассоциация "Содружество"(СРО ААС) регистрационный номер записи (ОРНЗ) 12006113174 от 20.03.2020, ОГРН 1177746544282.

1.6. Исправленная бухгалтерская отчетность

Данная бухгалтерская отчетность заменяет первоначально представленную бухгалтерскую отчетность.
Основания составления исправленной бухгалтерской отчетности:
- неправильное применение ставки налога на прибыль при расчете отложенных налогов,
- корректное отражение существенной ошибки прошлых лет.

2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ УЧЕТНОЙ ПОЛИТИКИ

Учетная политика определяет правила учета хозяйственных операций Компании с целью подготовки бухгалтерской (финансовой) отчетности Компании.

Бухгалтерская отчетность сформирована организацией исходя из действующих в Российской Федерации правил бухгалтерского учета и отчетности, за исключением случаев неприменения способов бухгалтерского учета, установленных ФСБУ.

Методологической основой для составления финансовой отчетности Компании, являются:

- Федеральный Закон от 06.12.2011г. № 402-ФЗ "О бухгалтерском учете";
- Федеральные стандарты бухгалтерского учета;
- Планом счетов бухгалтерского учета финансово-хозяйственной деятельности предприятий, утвержденным приказом Минфина от 31.10.2000 № 94н;
- другие нормативные документы.

В соответствии с Законом РФ «О бухгалтерском учете» и Положением по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в Российской Федерации, утвержденным Приказом Минфина РФ № 34н от 29.07.1998 года система организации бухгалтерского учета и отчетности Общества должна:

- обеспечить формирование полной и достоверной информации о хозяйственных процессах и финансовых результатах деятельности.
- обеспечить контроль за наличием и движением имущества, использованием материальных, трудовых и финансовых ресурсов в соответствии с утвержденными нормами, нормативами и сметами;
- обеспечить своевременное предупреждение негативных явлений в хозяйственно-финансовой деятельности и выявление внутрихозяйственных резервов.

Бухгалтерский учет ведется в автоматизированной форме. При обработке учетной информации применяется компьютерная техника. В Обществе используется бухгалтерская программа «1С», состоящая из модулей: «1С: Зарплата и управление персоналом, редакция 3.1», «1С: Бухгалтерский учет платформа 8.3».

Основные средства

Первоначальная оценка

Объекты основных средств принимаются к бухгалтерскому учету по фактической стоимости. Фактическая стоимость объекта основных средств, приобретенных за плату, включает сумму фактических затрат организации на приобретение, сооружение и изготовление, за исключением налога на добавленную стоимость и иных возмещаемых налогов.

Изменение фактической стоимости основных средств, в которой они были приняты к учету, допускается в случаях достройки, дооборудования, реконструкции, модернизации, частичной ликвидации и переоценки основных средств.

Расходы на техническое обслуживание, текущий и капитальный ремонт относятся на затраты по мере их возникновения. К расходам на капитальный ремонт относятся все виды расходов, не приводящие к улучшению технических характеристик основных средств, сверх их первоначальных возможностей. Прибыль и убытки, возникающие в результате

выбытия основных средств, отражаются в Отчете о финансовых результатах по мере их возникновения.
Первоначальной стоимостью основных средств, полученных безвозмездно, признается их текущая рыночная стоимость на дату принятия к бухгалтерскому учету.

Последующая оценка

Основные средства по состоянию на конец каждого отчетного года отражаются по первоначальной стоимости, скорректированной с учетом последующего поступления, выбытия и амортизации.
Стоимость основных средств, подлежащих амортизации, погашается путем начисления амортизации объектов основных средств и отражается на счете 02 « Амортизация основных средств».
Метод начисления амортизации в бухгалтерском учете – линейный. Сроки амортизации при линейном методе определяются исходя из нижнего значения плюс 1 месяц Классификатора основных средств Российской Федерации.
Расходы на ремонт основных средств списываются на затраты в составе прочих расходов в момент совершения данных расходов. Расходы на модернизацию основных средств включаются в первоначальную стоимость основных средств и подлежат списанию через амортизацию.

Запасы

Все запасы в компании подразделены в зависимости от их видов и к данной категории относятся:

- сырье и материалы, предназначенные для использования в производственном процессе или при предоставлении услуг;
- товары, закупленные и хранящиеся для перепродажи.

Запасы отражаются в отчетности по средней стоимости единицы запаса. Себестоимостью запасов, приобретенных за плату, признается сумма фактических затрат организации на приобретение.
Не включаются в фактические затраты на приобретение общехозяйственные и иные аналогичные расходы.

Учет процесса приобретения и заготовления запасов осуществляется без применения счета 15 «Заготовление и приобретение материалов» и счета 16 «Отклонение в стоимости материалов».

В Обществе при списании материально-производственных запасов применяются следующие методы оценки:

- сырье и материалы, списываемые в производство или реализуемые на сторону, оцениваются по средней стоимости единицы.
- товары оцениваются по стоимости единицы товара.

Налог на добавленную стоимость

Определение налоговой базы по НДС регулируется Федеральным законом от 22.07.05 № 119-ФЗ, то есть наступившая ранее из дат: день отгрузки или день оплаты или частичной оплаты в счет предстоящих поставок товаров, выполнения работ (услуг). Под днем отгрузки понимается дата получения товаров покупателем. Под датой оказания услуг, выполнения

работ понимается дата подписания покупателем акта сдачи-приемки работ (услуг). При списании входного НДС на облагаемые и необлагаемые НДС виды деятельности используется пропорция исходя из стоимости отгруженных товаров, работ, услуг, не облагаемых НДС, по отношению к аналогичному показателю в целом по организации (п.4, ст.170 НК РФ) при условии невозможности определить заранее в каких операциях будут использованы товары, работы (услуги).

В связи с большим документооборотом в организации не представляется возможным определение аналогичных показателей по видам деятельности. С учетом вышеизложенного в организации для учета входного НДС применяется пропорция, определенная из показателя – выручка от реализации товаров(работ, услуг), рассчитанная за налоговый период(квартал) по облагаемым и необлагаемым НДС видам деятельности. Величина входного НДС, приходящегося на необлагаемые виды деятельности увеличивает первоначальную стоимость приобретенных товаров(работ, услуг), основных средств, нематериальных активов, прочих оборотных активов и т.п.

При определении доли входного НДС за товары, работы, услуги при определении выручки за соответствующий налоговый период используется критерий существенности – 5%. При выручке, облагаемой НДС за соответствующий налоговый период, не превышающей по значению 5 % от общей суммы выручки, организация оставляет за собой право списывать весь входной НДС на увеличение стоимости товаров, работ, услуг, основных средств, нематериальных активов, прочих оборотных активов. Налог на добавленную стоимость ("НДС"), относящийся к выручке от реализации, подлежит начислению по мере отгрузки товаров, работ, услуг.

Расчеты по налогу на прибыль

Общество формирует в бухгалтерском учете и раскрывает в бухгалтерской отчетности информацию о расчетах по налогу на прибыль организаций в соответствии с требованиями ПБУ 18/02 "Учет расчетов по налогу на прибыль организаций".

Текущий налог на прибыль определяется на основе налоговой декларации по налогу на прибыль.

Дебиторская задолженность

В составе дебиторской задолженности компании учитываются

- торговая дебиторская задолженность, возникающая при продаже товаров и предоставлении услуг
- авансы, выданные поставщикам
- дебиторская задолженность по прочим операциям

При первоначальной оценке торговая дебиторская задолженность по отгруженной продукции, выполненным работам и оказанным услугам признается в учете Компании по согласованной с покупателем стоимости полученного или ожидаемого вознаграждения.

Торговая дебиторская задолженность признается в момент отгрузки готовой продукции, выполнения работ или оказания услуг, если по условиям договора к покупателю перешли все риски и вознаграждения, связанные с владением.

В составе прочей дебиторской задолженности Компании учитывается задолженность по операциям, которые не связаны с основной операционной деятельностью Компании по производству и продажей товаров или оказанием услуг:

Резерв по сомнительным долгам

Общество по итогам отчетного периода 2020 год создает резерв по сомнительным долгам. Общество оставляет за собой право самостоятельно рассчитывать алгоритм образования резерва по сомнительным долгам.
Правила создания резерва по сомнительным долгам для целей бухгалтерского и налогового учета признаются одинаковыми. Сомнительной задолженностью покупателей (клиентов-физических лиц) считается дебиторская задолженность, которая с высокой степенью вероятности не будет погашена в сроки, установленные договором и не обеспечена соответствующими гарантиями.
Сумма резерва по сомнительным долгам определяется по результатам проведенной на последнее число отчетного периода инвентаризации дебиторской задолженности и исчисляется следующим образом:

1) по сомнительной задолженности со сроком возникновения свыше 90 календарных дней - в сумму создаваемого резерва включается полная сумма выявленной на основании инвентаризации задолженности;

2) по сомнительной задолженности со сроком возникновения от 45 до 90 календарных дней (включительно) - в сумму резерва включается 50 процентов от суммы выявленной на основании инвентаризации задолженности;

3) по сомнительной задолженности со сроком возникновения до 45 дней - не увеличивает сумму создаваемого резерва.

При этом в целях налогового учета по налогу на прибыль сумма создаваемого резерва по сомнительным долгам, исчисленного по итогам отчетного периода, не может превышать 10 процентов от выручки за указанный отчетный период.

В резерв по сомнительным долгам не будет включаться задолженность по предоплате, если поставщик не отгрузил товар;
Задолженность по договорам займа и договорам уступки права требования в резерв по сомнительным долгам не включается.

Финансовые вложения

При выбытии финансового вложения в бухгалтерском учете, по которым определяется текущая рыночная стоимость, их стоимость определяется организацией исходя из последней оценки.
При выбытии финансового вложения в бухгалтерском учете, по которым не определяется текущая рыночная стоимость, их стоимость определяется организацией исходя из оценки средней первоначальной стоимости.

Резерв под обесценение финансовых вложений

Создание резерва под обесценение финансовых вложений производится при устойчивом существенном снижении стоимости финансовых вложений, по которым не определяется их текущая рыночная стоимость, ниже величины экономических выгод, которые организация рассчитывает получить от данных финансовых вложений в обычных условиях ее деятельности.
При этом:
1) под устойчивым понимается снижение в течение 2-х лет подряд;
2) под существенным понимается снижение более чем на 10% ежегодно;
3) под ожидаемой величиной экономических выгод от финансовых вложений в виде долей (акций), понимается получение любой суммы дивидендов.

Общество по состоянию на 31 декабря отчетного года признает в бухгалтерском учете и бухгалтерской отчетности резерв под обесценение финансовых вложений в отношении долей в капитале ООО и акций, по которым не определяется текущая рыночная стоимость, если одновременно выполняются следующие условия:
1) Общество по состоянию на 31 декабря отчетного года непрерывно владеет долями в капитале ООО (акциями) не менее 3-х лет;
2) Общество ни разу не получало дивиденды от ООО (Эмитента акций) в течение 2-х последних лет, включая отчетный год, а также, до 10 февраля года, следующего за отчетным годом;
3) в отчетном году и до 10 февраля года, следующего за отчетным годом, ООО (Эмитент акций) не объявляло о выплате дивидендов;
4) чистые активы ООО (Эмитента акций) по состоянию на 31 декабря предыдущего года[1] уменьшились по сравнению с их величиной по состоянию на 31 декабря года, предшествующего предыдущему, более чем на 10 %. При этом при расчете снижения чистых активов не учитывается распределение дивидендов;
5) чистые активы ООО (Эмитента акций) за 9 месяцев отчетного года не увеличились;
6) убыточная деятельность ООО (Эмитента акций) за предыдущий год и 9 месяцев отчетного года не предусмотрена планом развития и (или) бюджетом доходов и расходов на соответствующий период.

---

[1] Использование величины чистых активов предыдущего года обусловлено невозможностью использовать их величину за отчетный год из-за отсутствия такой информации при составлении бухгалтерской отчетности.

Денежные средства и их эквиваленты

В составе денежных средств учитываются наличные денежные средства, и средства на банковских счетах. К эквивалентам денежных средств относятся краткосрочные высоколиквидные финансовые вложения, которые могут быть легко конвертированы в деньги, сроки выплат по которым наступают не более чем через три месяца.

Отчет о движении денежных средств подготовлен прямым методом.

Полученные и выплаченные проценты отражаются как денежные потоки от текущих операций.

Денежные потоки, возникающие в связи с налогом на прибыль, раскрываются отдельно в составе операционной деятельности.

Инвестиционные и финансовые операции, не требующие использования денежных средств или их эквивалентов, исключаются из отчета о движении денежных средств.

Кредиторская задолженность и начисления

Кредиторская задолженность включает в себя задолженность поставщикам, авансы полученные, налоги к оплате и прочую кредиторскую задолженность.

Кредиторская задолженность признается в бухгалтерской отчетности по первоначальной стоимости.

Кредиторская задолженность, подлежащая погашению в течение года после отчетной даты, отражается в составе краткосрочных обязательств.

Кредиторская задолженность, подлежащая погашению более чем через год после отчетной даты, отражается в составе долгосрочных обязательств.

Заемные средства и затраты по кредитам и займам полученным и выданным

Согласно п.11.4 Учетной политики Общества, утвержденной на 2019 год, под инвестиционным активом Общество понимает объект имущества, подготовка которого к предполагаемому использованию занимает длительное время и существенных расходов на приобретение, сооружение, изготовление. К инвестиционному активу Общество относит имущество, срок подготовки которого к использованию занимает более 12 месяцев. Так же Общество устанавливает уровень существенности затрат – 1 000 000,00 рублей.

Заемные средства первоначально учитываются по стоимости приобретения, которая представляет собой сумму фактически полученных/выданных средств.

Заемные средства, подлежащие погашению в течение года после отчетной даты, отражаются в составе краткосрочных обязательств.

Заемные средства, подлежащие погашению более чем через год после отчетной даты, отражаются в составе долгосрочных обязательств.

Компания осуществляет перевод долгосрочной задолженности в краткосрочную в момент, когда по условиям договора займа и (или) кредита до возврата основной суммы долга остается 365 дней.

При продлении сроков краткосрочных договоров займа, изменении условий договоров, подписаний сторонами дополнительных соглашений задолженность считается краткосрочной.

Задолженность по полученным займам и кредитам показывается с учетом причитающихся на конец отчетного периода к уплате процентов согласно условиям договоров.

Затраты по займам признаются в качестве расходов того периода, в котором они произведены, за исключением той части, которая включается в стоимость инвестиционного актива

Признание доходов и расходов

Доходом признается выручка от реализации услуг, по мере оказания их.

Расходы

Расходы признаются в бухгалтерском учете при наличии следующих условий:

- расход производится в соответствии с конкретным договором, заказом или аналогичным договору документом, требованием законодательных и нормативных актов, обычаями делового оборота;
- сумма расхода может быть определена;
- имеется уверенность в том, что в результате конкретной операции произойдет уменьшение экономических выгод организации. Уверенность в том, что в результате конкретной операции произойдет уменьшение экономических выгод организации, имеется в случае, когда организация передала актив либо отсутствует неопределенность в отношении передачи актива.

Расходы учитываются в момент фактического движения соответствующих запасов и услуг, независимо от того, когда оплачены денежные средства или их эквиваленты, и они учтены в финансовой отчетности в том периоде, к которому они относятся.
Расходы на продажу учитывают при определении финансового результата полностью в отчетном периоде.
Управленческие расходы относятся напрямую в себестоимость проданных продукции, товаров, работ, услуг того отчетного периода, в котором возникли.

Операции с иностранной валютой

Операции в иностранной валюте отражаются по официальному курсу иностранной валюты к российскому рублю на день операции. Курсовая разница, возникающая в результате проведения расчетов по операциям в иностранной валюте, включается в отчете о финансовых результатах по официальному курсу иностранной валюты к российскому рублю, действующему на дату операции.

Денежные активы и обязательства в иностранной валюте отражаются в российских рублях по официальному курсу иностранной валюты к российскому рублю Банка России на дату составления отчетности. Положительные и отрицательные курсовые разницы, возникающие при переоценке активов и обязательств, отражаются в отчете о финансовых результатах как доходы и расходы от курсовой разницы в составе прочих расходов.

События, произошедшие после отчетной даты.

События, которые происходят между отчетной датой и датой утверждения финансовой отчетности, могут указывать на необходимость корректировки активов и обязательств или раскрытия в примечаниях дополнительной информации по данным событиям. Корректировка активов и обязательств требуется в случае, если события, произошедшие после отчетной даты, дают дополнительную информацию в отношении условий, существовавших на отчетную дату.

Не применение способа ведения бухгалтерского учета, установленного федеральным стандартом бухгалтерского учета

Поскольку Общество составляет консолидированную отчетность в соответствии с МСФО, при формировании учетной политики оно вправе руководствоваться федеральными стандартами бухгалтерского учета с учетом требований МСФО.

Согласно требованиям Международного стандарта финансовой отчетности (IFRS) 9 «Финансовые инструменты» организация должна оценивать финансовые активы в виде инвестиций в долевые инструменты по справедливой стоимости с отражением изменений стоимости в составе прибыли или убытка или в составе прочего совокупного дохода.

Общество отразило результат от переоценки инвестиций в акции в составе добавочного капитала в целях достоверного представления результатов деятельности (по справочной строке Отчета о финансовых результатах 2510).

Также при формировании учетной политики по вопросу учета обесценения инвестиций в виде вклада в капитал дочерней компании, по которым ранее был сформирован добавочный капитал в результате дооценки передаваемого имущества, Общество в целях достоверного представления результатов хозяйственной деятельности отступает от правил, установленных ФСБУ.

3. ПОЯСНЕНИЯ К СУЩЕСТВЕННЫМ СТАТЬЯМ БУХГАЛТЕРСКОГО БАЛАНСА

3.1. Основные средства (стр.1150 Бухгалтерского баланса)

Первоначальная стоимость основных средств по состоянию на 31.12.2020 г. составила 86 323 тыс. руб.

Амортизация основных средств за 2020 г. составила 8 775 тыс. руб.

Остаточная стоимость ОС (за минусом амортизации – 75 723 тыс. руб.) на 31.12.2020 г. составляет 10 601 тыс. руб.

Основные средства ПАО «ИСКЧ» имеют следующую структуру (по первоначальной стоимости).

Основные средства (тыс. руб.)

Показатель	Наличие на начало отчетного года	Поступило	Выбыло	Наличие на конец отчетного года
1	2	3	4	5
Сооружения	55 637	-	-	55 637
Машины и оборудование	14 812	119	-	14 931
Транспортные средства	13 054	-	-	13 054
Производственный и хозяйственный инвентарь	2 702	-	-	2 702
Итого	**86 205**	**119**	**-**	**86 323**

$$\text{Коэффициент износа ОС} = \frac{\text{Сумма износа}}{\text{Первоначальная стоимость ОС}} = \frac{75\ 723}{86\ 323} = 0{,}877$$

Принятые организацией сроки полезного использования объектов основных средств (по группам):

Сооружения	от 7 до 25 лет
Машины и оборудование	от 2 до 7 лет
Транспортные средства	от 3 до 5 лет
Производственный и хозяйственный инвентарь	от 3 до 7 лет

3.2. Нематериальные активы и расходы на научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы.

Нематериальные активы на 31.12.20 г. (стр. 1110 бухгалтерского баланса) по остаточной стоимости составляют 67 038 тыс. руб.
Способ определения амортизации НМА линейный.

Нематериальные активы по первоначальной стоимости (тыс. руб.)

Наименование НМА	Наличие на начало отч. года по стоимости приобретения	Поступило	Выбыло	Наличие на конец отчетного года
Патент №2478711 Спос.повш.эфф.вирусной трансдукции, инв.№: 00000021	463	-	-	463
Товарный знак ГЕМАБАНК(№486614) , инв.№: 00000022	39	-	-	39

Товарный знак ГЕМАГЕН, инв.№: 00000009	28	-	-	28
Товарный знак ГЕМАСКРИН, инв.№: 00000018	43	-	-	43
Товарный знак ГЕМАЦЕЛЛ, инв.№: 00000007	27	-	-	27
Товарный знак НЕОВАСКУЛГЕН, инв.№: 00000005	27	-	-	27
Товарный знак НЕОВАСКУЛГЕН (Украина) , инв.№: 00000020	6	-	-	6
Товарный знак ПАСПОРТ КОЖИ, инв.№: 00000008	30	-	-	30
Товарный знак ГЕМАБАНК(№489917) Инв № 00000023	39	-	-	39
Товарный знак GEMASCREEN (№489886) Инв № 00000025	16	-	-	16
Товарный знак SPRS-терапия(494180), Инв № 00000026	30	-	-	30
Товарный знак ГЕМАБАНК(№2012717382), Инв № 00000027	51	-	-	51
Товарный знак Geneti (США)№4,523,935, Инв.№00000035	78	-	78	-
Товарный знак NEOVASCULGEN(4,594,913) США, Инв.№:00000040	73	-	-	73
CERTIFICATE OF REGISTR. ЭТНОГЕН(1 173 417), Инв.№:00000041	96	-	96	-
Товарный знак SPRS-терапия (Украина); Инв № 00000043	22	-	-	22
Товарный знак NEOVASCULGEN (Турция) Инв №00000046	17	-	-	17
Товарный знак РЕПРОЛАБ Инв №0000047	39	-	-	39
Патент №2519326 Биокомпозит для обеспеч.восстанов.процессов Инв № 0000048	605	-	-	605
Патент №2527073 Кодон-оптимизированная КДНК, кодирующая дисферлин человека Инв № 0000049	2740	-	-	2 740
Патент №2557385 Кодон-оптимизированные последовательности и фарм.композиция Инв № 0000050	1900	-	-	1 900
Патент №2558294 Кодон-оптимизированная рекомбинантная плазмида Инв № 0000051	715		-	715
Патент №2597786 Способ создания персонализир.ген.активиров.имплантa Инв № 0000052	100	-	-	100
Товарный знак SPRG-терапия № 654070 Инв № 0000053	36	-	-	36
Секрет производства (ноу-хау) научно-технического вида "Технология получения и криоконсервации	66 000	-	-	66 000

ядросодержащих клеток пуповинной крови"				
ТЗ Неоваскулген (Колумбия) № 1175035	16	-	-	16
Товарный знак ПАСПОРТ ДЕСНЫ № 659439	16	-	-	16
Итого	**73 252**	-	**174**	**73 078**

Принятые организацией сроки полезного использования нематериальных активов:

Товарные знаки	от 10 до 20 лет
Патенты	от 10 до 20 лет
Секрет производства(ноу-хау)	от 10 до 20 лет

Расходы на приобретение нематериальных активов по видам:

Приобретение нематериальных активов (тыс. руб.)

Показатель	Наличие на начало отчетного года	Поступило	Выбыло	Наличие на конец отчетного периода
1	2	3	4	5
Разр.технолог.получ.плазмы, обогащ.тромб.из ПК ПРП	1671		1 671	-
Товарный знак Неоваскулген (Колумбия)	16		16	-
Товарный знак ПАСПОРТ ДЕСНЫ	16		16	-
Итого	**1 703**		1 703	-

Расходы на научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы по видам в тыс. руб.

НИОКР (тыс. руб.)

Показатель	Наличие на начало отчетного года	Поступило	Выбыло	Наличие на конец отчетного периода
1	2	3	4	5
НВГ-100 Оценка доп.возможных терапевт эффектов лекарственного препарата Неоваскулген	62	-	62	-
НВГ-ВИТРО Исследование специфической активности НВГ in vitro	17	-	17	-
ПГД Разработка и внедрение в практику	111	-	111	-
Разработка нанобиоконструкций(1-й МГМУ им. Сеченова	420	-	420	-

ФГБУ "МГНЦ" (софинансирование НИР)	30 000	300	24300	6 000
Итого	**30 610**	**300**	**24 910**	**6 000**

Справочно: (стр.1120) Сумма расходов по незаконченным научно-исследовательским, опытно-конструкторским и технологическим работам на начало отчетного года – 30 610 тыс. руб., на конец отчетного года – 6 000 тыс. руб.
НИОКР стоимостью 24 300 тыс. руб. были переведены в категорию товары в связи с планами по реализации в краткосрочной перспективе.
Способ списания стоимости НИОКР линейный.

3.3 Финансовые вложения

Долгосрочные финансовые вложения (строка 1170 «Финансовые вложения» бухгалтерского баланса)

(тыс. руб.)

Показатель		Внеоборотные активы		Оборотные активы	
		на начало отчетного года	на конец отчетного года	на начало отчетного года	на конец отчетного года
1	2	3	4	5	6
Вклады в уставные (складочные) капиталы других организаций	1170	1 147 920	1 042 447	-	-
В том числе Акции	1170	26 639	241 254	-	-
Приобретение акций	1240	-		-	
Предоставленные займы	1240	12 825	-	9 849	63 322
Итого		1 147 920	1 042 447	9 849	63 322

На 31.12.2020 г. остаток по строке 1170 « Финансовые вложения» составляет 1 042 447 тыс. руб., на 31.12.19 г. – 1 147 920 тыс. руб. Изменение долгосрочных финансовых вложений обусловлено дополнительным вкладом в уставный капитал дочерних и зависимых организаций, также переоценкой акций.

По стр. 1170 на 31.12.2020 отражены в том числе:

- приобретение 400 000 штук привилегированных акций компании Artgen, Inc. (США) в размере 13 459 024,00 руб.

- переоценка акций ПАО "ММЦБ" на сумму 173 006 493,76 руб.

- приобретение 82.21% доли в уставном капитале ООО "Репролаб" за 26 877 495,60 руб.

-приобретение 51% доли в уставном капитале ООО "Развитие Биотехнологий" в сумме 8 000 000,00 руб.

-дополнительный вклад в ООО "Гистографт" в сумме 15 000 000,00 руб.

По строке 1170 баланса отражена сумма долгосрочных финансовых вложений в уставный капитал и добавочный капитал следующих компаний:

По состоянию на 31.12.2020 г.

Вклады в доли

Контрагенты	Сумма вклада (руб.)	Доля, %
ООО «Витацел»	60 000	60
ООО «НекстГен» (уставный капитал)	90 138 724	100
(дополнительный вклад в капитал)	9 930 000,00	
ООО «Лаборатория Клеточных Технологий»	2 020 500	75
ООО «АйсГен 2»	175 820 066,80	80,91
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (уставный капитал)	497 301,30	82,21
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (дополнительный вклад в капитал)	472 062 893,94	-
ООО «Бетувакс»	10 000	100
ООО «Ангиогенезис»	67 000	67
ООО «Развитие Биотехнологий»	8 000 000	51
ООО «Скинцел»	15 000	60
ООО «Репролаб»	27 568 630,24	82,21
ООО "Гены и Клетки"	2 400	24
ООО "Гистографт"	15 000 167,77	10, 9338
Итого	**801 192 684,05**	

Акции

ПАО «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»	201 275 845,63	82,53
Акции АО «Крионикс»	7 827 000	70,13
Акции Artgen, Inc.	31 643 827,60	52
VITA 34 INTEL N	507 434,65	
Итого	**241 254 107,88**	

К финансовым вложениям, по которым можно определить текущую рыночную стоимость относятся акции ПАО «ММЦБ». По остальным финансовым вложениям текущая рыночная стоимость не определяется.

Информация о ценах (котировках) ценных бумаг обычно публикуется в средствах массовой информации (газетах, журналах, Интернете и т.д.) или предоставляется непосредственно организатором торговли.

Краткосрочные финансовые вложения (строка 1240 «Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов)» бухгалтерского баланса)

На 31.12.2020 остаток по стр. 1240 «Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов): составляет 63 322 тыс. руб., на 31.12.2019 остаток составляет -9 849 тыс. руб.

Тыс. руб.

Контрагенты	Договор	Сумма
ООО «НекстГен Фарма»	Договор займа б/н от 01.10.18г.	452
ООО «НекстГен Фарма»	Договор займа	53300
ООО «АйсГен 2»	Договор займа № 23122020 от 23.12.2020	1250

ООО "Медбизнессервис"	Договор займа б/н от 02.04/2019	820
ООО «НВГ-кардио»	Договор займа 092017 от 29.09.2017	50
ООО «Ангиогенезис»	Договор займа от 14.11.2016 г	1990
ООО «Ангиогенезис»	Договор займа б/н от 12.04.19	3244
Прочие контрагенты		2216
Итого		**63 322**

Информация об обесценении финансовых вложений

В соответствии с ПБУ 19/02 «Учет финансовых вложений» и Учетной политикой ПАО «ИСКЧ» Обществом проведен анализ финансовых вложений на предмет обесценения.
На 31.12.2020 обществом начислены резервы на обесценение доли в уставном капитале:
ООО "ЛКТ" на сумму 3 095 тыс. руб.
ООО "АйсГен 2" на сумму 327 861 тыс. руб.

3.4. Запасы

В составе запасов (стр.1210 баланса) отражены сырье и материалы, товары отгруженные, товары. По состоянию на 31.12.2020 года стоимость запасов составляет 31 186 тыс. руб., по состоянию на 31.12.2019 года -8 141 тыс. руб.

Состав запасов и изменения, произошедшие в отчетном году, представлены в таблице:

(тыс. руб.)

№ строки баланса	Наименование строки	Запасы		Изменения
		На 31.12.2019	На 31.12.2020	Сумма
1210	**Запасы, в т.ч.**	**8 141**	**31 186**	**23 045**
	Сырье и материалы	7 006	5 846	(1 160)
	Товары отгруженные	-	-	-
	Товары	1 135	25 340	24 205

3.5. Налог на добавленную стоимость

По стр.1220 баланса суммы входного НДС за приобретенные товары, работы (услуги), отражаемые по счетам бухгалтерского учета 19.1,19.2,19.3,19 31, 19.4, отсутствуют.

3.6. Краткосрочная и долгосрочная дебиторская задолженность

Краткосрочная дебиторская задолженность (платежи по которой ожидаются в течение 12 месяцев после отчетной даты) отражена по стр.1230 и составляет на 31.12.2020 г. 67 088 тыс. руб.(140 048 тыс. руб. краткосрочная дебиторская задолженность за минусом суммы резерва по сомнительным долгам 72 960 тыс. руб.).

Долгосрочная дебиторская задолженность (платежи по которой ожидаются по истечении 12 месяцев после отчетной даты) так же отражена по стр. 1230 и составляет 72 555 тыс. руб.

(тыс. руб.)

Наименование	На 31.12.2019	На 31.12.2020
1	3	4

Дебиторская задолженность	223 416	139 643
долгосрочная – всего	47 071	72 555
Прочая	47 071	72 555
краткосрочная – всего	176 345	67 088
в том числе:		
Расчеты с покупателями и заказчиками	58 777	74 028
Резерв по сомнительным долгам	(32 875)	(25 889)
Авансы выданные	4 052	3 883
Расчеты по налогам, сборам, социальному страхованию	5 367	3 462
Прочая	141 024	58 675
Резерв по сомнительным долгам	-	(47 071)
Итого	**176 345**	**67 088**

Дебиторская задолженность в части авансов выданных в бухгалтерском балансе показывается с учетом НДС.

3.7. Расходы будущих периодов

По стр. 1260 отражены расходы будущих периодов на 31.12.2020 в размере 1 296 тыс. руб., по состоянию на 31.12.2019 г. – 2 461 тыс. руб.

В расходы будущих периодов включены расходы по лицензионным договорам, имеющим определенный срок действия, неисключительные права пользования программными продуктами по лицензионным соглашениям, а так же расходы, учитываемые в составе РБП до внесения изменения в законодательство.

3.8. Денежные средства

(тыс. руб.)

Наименование	Сальдо на 31.12.2019	Сальдо на 31.12.2020
Расчетные счета	4 839	4 024
Депозитный счет	8 000	16 300
Валютные счета	-	-
Специальные счета	-	-
Денежные средства в кассе	87	11
Итого:	**12 926**	**20 335**

Официальный курс доллара США к рублю, установленный Центральным банком Российской Федерации, на 31 декабря 2020 г. - **73,8757 руб/$.**

3.9. Уставный капитал (строка 1310 Бухгалтерского баланса)

По состоянию на 31 декабря 2020 г. уставный капитал ПАО «ИСКЧ» составляет 7 500 000 рублей и состоит из 75 000 000 обыкновенных (голосующих) акций номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая.

По состоянию на 31.12.2020 г. уставной капитал (стр.1310 баланса) полностью оплачен.

На 31 декабря 2020 года основными акционерами Компании являются:

Акционеры	Адрес местонахождения	Доля участия связанной стороны в Уставном капитале Компании, %	Количество (штук)	Номинальная стоимость, в тыс. рублей
Исаева Мария Ильинична	-	31,72%	23 790 000	2 379
Dynamic Solutions Ltd.	103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles	25,65%	19 235 177	1 924
ООО "МирМам"	121170, г.Москва, ул. Неверовского, д.10, стр.3	16,68%	12 510 000	1 251

По состоянию на 31 декабря 2020 года контроль над Компанией осуществляется указанными выше основными акционерами (общая доля в уставном капитале Компании – 74,05%).

Размещенные и объявленные акции Компании

Категории (типы) акций	Количество (шт.)	Номинальная стоимость (руб.)
1. *Размещенные и оплаченные акции :*		
Обыкновенные	75 000 000	0,1
2. *Объявленные акции:*		
Обыкновенные	100 000 000	0,1

3.9.1 Добавочный капитал (строка 1350 Бухгалтерского баланса), Доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала (строка 1340 Бухгалтерского баланса)

Добавочный капитал на 31.12.2020 г. составляет 141 000 тыс. руб. и представляет собой эмиссионный доход от IPO. В результате IPO, проведенного Компанией в декабре 2009 года на ФБ ММВБ, было размещено 15 млн. обыкновенных акций (20% увеличенного УК – допэмиссия) по цене 9,5 рублей за акцию. Размещение акций ИСКЧ открыло торги на новой биржевой площадке для инновационных и быстрорастущих компаний – Рынок Инноваций и Инвестиций (РИИ). Сегодня ФБ ММВБ присоединена к ПАО Московская Биржа (Публичное акционерное общество «Московская биржа ММВБ-РТС») – реорганизация Группы "Московская Биржа" завершилась 19 декабря 2016 года путем присоединения к ПАО Московская Биржа её 100% дочерних организаций, в том числе ЗАО "ФБ ММВБ".

На 31.12.2009 отчет об итогах дополнительного выпуска ценных бумаг (обыкновенных акций) не был зарегистрирован (зарегистрирован в апреле 2010 г.). Поэтому размещение не могло считаться состоявшимся на 1 января 2010 г. в соответствии с Положением о раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг. По данной причине суммарная номинальная стоимость размещенных посредством допэмиссии акций (1500 тыс. рублей) не включается в эмиссионный доход на 31 декабря 2010 г., а отражается в уставном капитале.

В соответствии с учётной политикой в составе строки «Доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала» и Добавочного капитала Отчета об изменениях капитала по состоянию на 31.12.2015 учтен результат от переоценки НМА, вложенных в капитал компании ООО «СинБио» в сумме 541 292 тыс. рублей и вложения в капитал ООО «НекстГен» в сумме 41 664 тыс. рублей.

В результате выбытия переоцененных активов, а именно реализации части доли в уставном капитале ООО «АйсГен», состоящей из доли в ООО «СинБио» по номинальной стоимости, добавочный капитал, образовавшийся за счет их переоценки был списан в нераспределенную прибыль (непокрытый убыток) 2016 года в части реализованной доли в размере 96 715 тыс. руб.
По состоянию на 31.12.2019 Доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала, отраженные по стр. 1340, в связи с переоценкой внеоборотных активов составляли 486 241 тыс. руб., в том числе вложения в капитал компании ООО «АйсГен 2» (сформированный путем разделения ООО «АйсГен», в капитал которого была внесена доля ООО «Синбио») в сумме 444 577 тыс. рублей и вложения в капитал ООО «НекстГен» в сумме 41 664 тыс. рублей.
По состоянию на 31.12.2020 создан резерв на обесценение финансового вложения ООО "АйсГен 2" за счет ранее переоцененного внеоборотного актива, сформировавшего стоимость инвестиции в ООО «АйсГен 2» в результате его вклада в УК компании, что уменьшило добавочный капитал на сумму 327 861 тыс. руб.
Инвестиция в ООО «АйсГен 2» не тестировалась на предмет обесценения в предыдущие отчетные периоды ввиду владения компанией менее 2х лет.

Данный порядок учета является отступлением от требований ПБУ 19/02 "Учет финансовых вложений" в части образования резерва на обесценение в составе прочих расходов. На основании пункта 7.3 ПБУ 1/2008 "Учетная политика организации" общество вправе отступить от правил формирования учетной политики, предусмотренных данным ПБУ, в целях достоверного представления бухгалтерской (финансовой) отчетности.
Соответственно, расходы, относящиеся непосредственно на уменьшение капитала в отношении обесценения ООО "Айсген 2"не признаются в отчете о финансовых результатах Компании за отчетный период.

Также на размер добавочного капитала повлияла сумма дооценки акций ПАО "ММЦБ" в количестве 261 780 шт. на сумму 173 006 тыс. руб. по их текущей рыночной цене. Остальное количество акций 970 446 шт. не переоцениваются, т.к. находятся в залоге и отсутствуют планы по их отчуждению.

Данный порядок учета является отступлением от требований ПБУ 19/02 "Учет финансовых вложений" в части отражения разница между оценкой финансовых вложений по текущей рыночной стоимости на отчетную дату и предыдущей оценкой финансовых вложений. На основании пункта 7 ПБУ 1/2008 "Учетная политика организации" общество вправе не применять способ ведения бухгалтерского учета, установленный федеральным стандартом бухгалтерского учета, когда такой способ приводит к несоответствию учетной политики организации требованиям МСФО.

3.9.2 Резервный капитал

На 31.12.2020 по стр.1360 бухгалтерского баланса отражена стоимость полностью сформированного резервного капитала, образованного из расчета 5 % от балансовой

прибыли 2011 года, в соответствии с учредительными документами (Уставом ПАО «ИСКЧ») в размере 375 тыс. руб.

3.10. Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)

По итогам 2020 года по стр. 1370 бухгалтерского баланса отражена прибыль Общества по состоянию на 31.12.2020, которая имеет следующую структуру:

(тыс. руб.)

Наименование показателя	На 31.12.2019	На 31.12.2020
Нераспределенная прибыль стр.1370 в том числе	**225 038**	**388 896**
Прибыль отчетного года (2014)	17 573	17 573
Прибыль отчетного года (2015)	9 086	9 086
Дивиденды за 2014,2015 г	(22 500)	(22 500)
Убыток отчетного года (2016)	(72 455)	(72 455)
Доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала (2016)	96 715	96 715
Убыток отчетного года (2017)	(23 747)	(23 747)
Прибыль отчетного периода(2018)	25 394	25 394
Исправление ошибок прошлых лет	70 378	70 378
Восстановление дивидендов , начисленных за 2015г	157	157
Прибыль отчетного периода(2019)	132 933	132 933
Корректировка в связи с изменением учетной политики по применению ПБУ 18/02	(8 496)	(8 496)
Доходы, относящихся непосредственно на увеличение капитала (2020)		158 379
Прибыль отчетного периода(2020)		5 479

Корректировка в связи с изменением законодательства Российской Федерации и переходу с затратного на балансовый метод учета по ПБУ 18/02 (ретроспективно).

Изменение ОНА(ОНО)	31.12.2019
Нематериальные активы	(13 079)
Резервы по сомнительным долгам	4 583
	(8 496)

Актив (тыс. руб.)

На 31.12.2019	**До изменений**	**После изменений**	**Разница**
строка 1180	36433	41 016	4 583
строка 1170	1 077 542	1 147 920	70 378

Пассив (тыс. руб.)

На 31.12.2019	До изменений	После изменений	Разница
строка 1370	163 156	225 038	61 882
строка 1420	579	13 658	13 079

Актив (тыс. руб.)

На 31.12.2018	До изменений	После изменений	Разница
строка 1170	940 647	1 011 025	70 378

Пассив (тыс. руб.)

На 31.12.2018	До изменений	После изменений	Разница
строка 1370	30 066	100 444	70 378

В 2020 году общество выявило существенную ошибку предшествующих отчетных периодов. В бухгалтерском учете при передаче имущества во вклад ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО" по решению № 5 от 01.04.2014 доход в виде разницы между рыночной стоимостью, подтвержденной независимой оценкой, и балансовой стоимостью в размере 70 378 тыс. руб. был не отражен.

3.11. Долгосрочные обязательства

3.11.1 Заемные средства

В составе долгосрочных обязательств по строке 1410 по состоянию на 31.12.2020 года учтены следующие заемные средства:

Наименование заимодавца	Сумма долга (тыс. руб.)
ПАО «ММЦБ»	394 317

Срок погашения договора займа ПАО "ММЦБ" до 21.10.2022г.

3.11.2 Прочие обязательства

Долгосрочная кредиторская задолженность по строке 1450 «Прочие обязательства» бухгалтерского баланса, в части авансов полученных, перед покупателями и заказчиками за услуги хранения концентрата стволовых клеток пуповинной крови, по состоянию на 31.12.2020 года составляет 118 723 тыс. руб.

3.12. Краткосрочные обязательства.

В состав краткосрочных обязательств Компании входит два раздела: Займы и кредиты и Кредиторская задолженность.

3.12.1 Займы и кредиты

В составе краткосрочных обязательств по строке 1510 на 31.12.2020 года учтены следующие заемные средства по договорам кредитов и займов:

- Краткосрочные займы – 8 733 тыс. руб. в том числе:

Наименование кредитора	Сумма долга (тыс. руб.)
ПАО «ММЦБ»	6 973
ООО "ЛКТ"	1 760

3.12.2 Кредиторская задолженность

Сальдо на 31.12.2020 г. по строке 1520 бухгалтерского баланса составляет 193 693 тыс. руб.

В т.ч. кредиторская задолженность:

- поставщики и подрядчики – 120 806 тыс. руб.
- покупатели и заказчики – 28 572 тыс. руб. (Кредиторская задолженность, в части авансов полученных, перед покупателями и заказчиками за услуги хранения концентрата стволовых клеток пуповинной крови. Авансы переводятся в доход от реализации по мере оказания услуги (роды, забор ПК, проведение криоконсервирования, обработка образца и дальнейшего хранения биоматериала).
- задолженность перед персоналом – 24 тыс. руб.
- задолженность по налогам и сборам,страховым взносам – 883 тыс. руб.
- прочие кредиторы – 43 408 тыс. руб.

Кредиторская задолженность в части авансов полученных в бухгалтерском балансе показывается с учетом НДС.

3.13. Забалансовые счета

В соответствии с Планом счетов бухгалтерского учета финансово-хозяйственной деятельности предприятий и инструкции по его применению, утв. Минфином РФ от 31.10.2000 № 94н, забалансовые счета предназначены для обобщения информации о наличии и движении ценностей, временно находящихся в пользовании или распоряжении организации (арендованных основных средств, материальных ценностей на ответственном хранении, в переработке и т.п.), условных прав и обязательств, а также для контроля за отдельными хозяйственными операциями.

В соответствии с Планом счетов бухгалтерского учета финансово-хозяйственной деятельности предприятий и инструкции по его применению, утв. Минфином РФ от 31.10.2000 № 94н.

Счет 001 отражает арендованные основные средства.

Стоимость основных средств, находящихся во временном пользовании по договорам аренды на 31.12.2020 г., составляет 87 286 тыс. руб.

Счет 007 отражает списанную в убыток задолженность неплатежеспособных дебиторов

на 31.12.2020 г. – 31 751 тыс. руб.

Счет 009 отражает обеспечение обязательств выданные в форме залогов и поручительств на 31.12.2020 г. – 815 093 тыс. руб.

Счет 011 отражает стоимость основных средств, сданных в аренду, и составляет на 31.12.2020 – 7 221 тыс. руб.

По счету 017 ведется количественный учет образцов, переданных на хранение в криохранилища.

По счету МЦ 04 ведется количественный учет ТМЦ стоимостью до 40 000 рублей и сроком службы больше одного года в разрезе наименований и лиц, ответственных за хранение ТМЦ и мест хранения ТМЦ и составляет на 31.12.2020 г. - 480 тыс. руб.

4. ПОЯСНЕНИЯ К СУЩЕСТВЕННЫМ СТАТЬЯМ ОТЧЕТА О ФИНАНСОВЫХ РЕЗУЛЬТАТАХ

4.1. Доходы по обычным видам деятельности

За 2020 год выручка от реализации без учета НДС составила 59 745 тыс. руб.

За 2019 год выручка от реализации без учета НДС составила 68 518 тыс. руб.

(тыс. руб.)

По видам деятельности	2020 год	2019 год
Услуга по охране здоровья человека (хранение концентрата ГСК ПК – гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови)	23 002	25 654
Услуга «SPRS-терапия», включая хранение собственных фибробластов кожи	35 442	39 752
Прочая реализация	1 301	3 113
Итого доходов от обычных видов деятельности	**59 745**	**68 518**

Общество применяет в бухгалтерском учете метод определения дохода (выручки) от продажи товаров, продукции, работ, услуг, «по отгрузке», то есть на дату отгрузки товаров, выполнения работ, оказания услуг, при условии перехода права собственности на них покупателю.

Выручка от реализации медицинских услуг отражается в бухгалтерском и налоговом учетах – по методу начисления, по мере обработки образца (выделение, хранение ГСК ПК).

4.2. Расходы по обычным видам деятельности

Расходы по обычным видам деятельности состоят из себестоимости, управленческих расходов и коммерческих расходов. Суммарно они составили за 2020 год – 148 197 тыс. руб. (за 2019 год – 159 635 тыс. рублей).

Себестоимость продаж: (строка 2120 отчета о финансовых результатах)

(тыс. руб.)

Наименование показателя	2020	2019
Заработная плата	1 349	818

-в т.ч. резерв на оплату отпусков	4	23
Лицензионные платежи за использование интеллектуальной собственности	36 000	36 000
Аренда помещений	8 676	9 736
Услуги сторонних организаций производственного характера (медицинские услуги)	21 434	22 820
Амортизация основных средств	6 734	6 863
Сырье и материалы	6 122	9 859
Страховые взносы	289	236
-в т.ч. резерв по страховым взносам	1	7
Транспортные расходы	53	42
Обслуживание криооборудования	93	70
Программное обеспечение, тех. сопровождение	598	1 127
Амортизация НМА и НИОКР	22	31
Прочие расходы	1 939	763
Итого	**83 309**	**88 365**

Коммерческие расходы: (строка 2210 отчета о финансовых результатах)

(тыс. руб.)

Наименование показателя	**2020 г.**	**2019 г.**
Расходы на рекламу ИСКЧ	7 973	9 515
Оплата труда	4 544	4 888
-в т.ч. резерв на оплату отпусков	304	364
Страховые взносы	911	1 449
-в т.ч. резерв по страховым взносам	64	109
Представительские расходы	-	-
Прочая реклама	40	145
Итого коммерческие расходы	**13 468**	**15 997**

Управленческие расходы: (строка 2220 отчета о финансовых результатах)

(тыс. руб.)

Наименование показателя	**2020 г.**	**2019 г.**
Заработная плата	20 378	22 847
-в т.ч. резерв на оплату отпусков	1 393	1 289
Аренда помещения и ОС	5 647	5 379
Юридические, переводческие и консультационные услуги	4 319	3 202
Страховые взносы	4 110	6 104
-в т.ч. резерв по страховым взносам	266	347
Аудиторские услуги	1 325	1 250
Расходы на программное обеспечение	5 345	4 766
Амортизация ОС и НМА	5 085	456
Прочие	9 064	11 269
Итого управленческие расходы	**55 273**	**55 273**

4.3. Прочие доходы и расходы

Проценты к получению (строка 2320 отчета о финансовых результатах) составили: за 2020 год – 4 725 тыс. руб, за 2019 год – 4 210 тыс. руб.

Прочие доходы (строка 2340 отчета о финансовых результатах):

(тыс. руб.)

Прочие доходы	2020	2019
Доходы от переоценки приобретенных ценных бумаг	8	113
Доходы от сдачи имущества в аренду	9 977	10 368
Доходы, связанные с реализацией основных средств и прочего имущества	29 842	31 100
Восстановление резерва по сомнительным долгам	2 936	28 569
Курсовые разницы	41	28
Доходы по решениям суда	687	342
Доходы в виде имущественных прав, выявленных при инвентаризации	29 842	97 000
Реализация ценных бумаг	28 446	-
Дивиденды от сторонних организаций*)	-	-
Паушальный платеж	7 000	-
Прочие	2 730	3 391
Итого прочие доходы	**111 509**	**170 911**

*) Дивиденды от сторонних организаций отражены в отчете о финансовых результатах за 2020 год отдельно по стр. 2310 «Доходы от участия в других организациях»: 60 297 тыс. руб.

Проценты к уплате (строка 2330 отчета о финансовых результатах) составили: за 2020 год – 1 584 тыс. руб., за 2019 год – 10 444 тыс. руб.

Прочие расходы (строка 2350 отчета о финансовых результатах) представлены в разрезе наиболее существенных статей затрат:

(тыс. руб.)

Прочие расходы	2020	2019
Резерв по сомнительным долгам	54 508	10 597
Расходы от переоценки ценных бумаг	-	102
Курсовые разницы	16	94
Банковские расходы	291	358
Налоги	-	2 583
НИР, в т.ч. не давшие положительного результата	-	7 172
Реализация прочего имущества	29 842	31 000
Реализация ценных бумаг	3 127	-
Резерв под обесценение финансовых вложений	3 079	
Прочие расходы	8 663	5 235
Итого прочие расходы	**99 526**	**57 141**

4.4. Активы и обязательства в иностранной валюте

Остатки по валютным счетам в банках отражены в рублях по курсу ЦБ на отчетную дату.

5. ИНФОРМАЦИЯ ПО СЕГМЕНТАМ

В соответствии с ПБУ 12/2010 "Информация по сегментам" обществом выделены следующие сегменты:

Тыс. руб.

Наименование сегмента	Выручка	Себестоимость продаж	Финансовый результат	Величина активов	Величина обязательств
Услуга по охране здоровья человека (хранение концентрата ГСК ПК)	23 002	38 441	(15 439)	567 114	567 114
Услуга «SPRS-терапия», включая хранение собственных фибробластов кожи	35 442	43 721	(8 279)	873 823	873 823
Прочая реализация	1 301	1 147	154	-	
ИТОГО	**59 745**	**83 309**	**(23 564)**	**1 440 937**	**1 440 937**

Основы выделения сегментов, признанных отчетными, является производимая продукция, закупаемые товары, выполняемые работы, оказываемые услуги.

6. ДАННЫЕ О ФИНАНСОВЫХ РЕЗУЛЬТАТАХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

По состоянию на 31.12.2020 г. структура баланса характеризуется следующими показателями:

	31.12.2019 г.	31.12.2020	Норматив
Коэффициент абсолютной ликвидности	0,12	0,41	>=0,2-0,5

Коэффициент абсолютной ликвидности рассчитывается как соотношение краткосрочных финансовых вложений (стр. 1240 ББ) и денежных средств (стр.1250 ОФР) к краткосрочной финансовой задолженности (стр. 1510,1520 ББ).

	31.12.2019 г.	31.12.2020 г.	Норматив
Коэффициент текущей ликвидности	1,09	1,26	>=2

Коэффициент текущей ликвидности характеризует общую обеспеченность предприятия оборотными средствами для ведения хозяйственной деятельности и своевременного погашения срочных обязательств. Рассчитывается как соотношение оборотных активов (стр.1200 ББ) за вычетом долгосрочной дебиторской задолженности к краткосрочной кредиторской задолженности (стр. 1510,1520 ББ).

Рентабельность продаж	-1,48

Рентабельность продаж рассчитывается как соотношение прибыли от продаж (стр. ОФР) к выручке (стр. 2110 ОФР).

В отчетном периоде ПАО «ИСКЧ» получена прибыль в размере – 5 479 тыс. руб.

7. СВЯЗАННЫЕ СТОРОНЫ

Аффилированные лица на 31.12.2020 г.

№ п/п	Полное фирменное наименование (наименование для некоммерческой организации) или фамилия, имя, отчество (если имеется) аффилированного лица	Место нахождения юридического лица или место жительства физического лица (указывается только с согласия физического лица)	Основание (основания), в силу которого (которых) лицо признается аффилированным	Дата наступления основания (оснований)	Доля участия аффилированного лица в уставном капитале акционерного общества, %	Доля принадлежащих аффилированному лицу обыкновенных акций акционерного общества, %
1	2	3	4	5	6	7
1.	***Исаев Артур Александрович***	-	Лицо является членом Совета директоров ПАО «ИСКЧ»	19.06.2020	0	0
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	10.11.2020		
2.	***Приходько Александр Викторович***	-	Лицо является членом Совета директоров ПАО «ИСКЧ»	19.06.2020	1,37	1,37
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	31.08.2018		
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	11.04.2016		
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	15.01.2018		
3.	***Киселев Сергей Львович***	-	Лицо является членом Совета директоров ПАО «ИСКЧ»	19.06.2020	0,80	0,80
4.	***Богуславский Дмитрий Эдгардович***	-	Лицо является членом Совета директоров ПАО «ИСКЧ»	19.06.2020	0	0

5.	***Исаев Андрей Александрович***	-	Лицо является членом Совета директоров ПАО «ИСКЧ»	19.06.2020	0,67	0,67
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	19.06.2018		
6.	***Матиас Владимир Михайлович***	-	Лицо является членом Совета директоров ПАО «ИСКЧ»	19.06.2020	0	0
7.	***Деев Роман Вадимович***	-	Лицо является членом Совета директоров ПАО «ИСКЧ»	19.06.2020	0,39	0,39
8.	***Исаева Мария Ильинична***	-	Лицо имеет право распоряжаться более чем 20 процентами голосующих акций ПАО «ИСКЧ»	19.05.2016	31,72	31,72
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	19.05.2016		
9.	***Общество с ограниченной ответственностью «Витацел»***	г. Москва	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	30.06.2010	0	0
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	30.06.2010		
10.	***Зорин Вадим Леонидович***	-	Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	25.09.2015	0,04	0,04
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	31.01.2020		
11.	***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***	г. Москва	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции	26.10.2005	0	0

			(вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица			
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	26.10.2005		
12.	***Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»***	127051, Россия, город Москва, Малый Сухаревский пер., 9, стр. 1, пом.1	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	03.04.2007		
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	11.04.2016	0	0
13.	***Акционерное общество «Крионикс»***	Российская Федерация, Санкт-Петербург	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	24.02.2011		
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	29.09.2016	0	0
14.	***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***	г. Москва	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	26.10.2012	0	0

			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	26.10.2012		
15.	***ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***	103 Шам Пенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles)	Лицо имеет право распоряжаться более чем 20 процентами голосующих акций ПАО «ИСКЧ»	18.05.2018	25,65	25,65
16.	***Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***		ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	31.08.2018		
		г. Москва	Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	31.08.2018	0	0
17.	***Общество с ограниченной ответственностью "НВГ-кардио"***	РФ, г. Новосибирск	Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	10.09.2019	0	0
18.	***Плакса Игорь Леонидович***	-	Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	10.09.2019	0	0
19.	***Общество с ограниченной ответственностью «Ангиогенезис»***	г. Москва	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	20.09.2016	0	0

			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	20.09.2016		
20.	***Общество с ограниченной ответственностью «Репролаб»***	РФ, г. Москва	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	28.12.2020	0	0
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	28.12.2020		
21.	***Чоговадзе Автандил Георгиевич***	-	Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	13.04.2017	0	0
22.	***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***	г. Москва	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	15.01.2018	2,87	2,87
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	15.01.2018		
23.	***Общество с ограниченной ответственностью «Гены и Клетки»***	г. Москва	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	31.05.2018	0	0

24.	***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен Фарма»***	Город Москва	Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	24.07.2018	0	0
25.	***Масюк Сергей Владимирович***	-	Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	24.07.2018	0,00013	0,00013
			Лицо осуществляет полномочия единоличного исполнительного органа (Генеральный директор) ПАО «ИСКЧ»	23.03.2020		
26.	***Дале Сергей Владимирович***	-	Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	01.10.2019	0	0
27.	***Общество с ограниченной ответственностью «Скинцел»***	Город Москва	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	31.01.2020	0	0
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	31.01.2020		
28.	***Общество с ограниченной ответственностью «Бетувакс»***	Город Москва	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	24.08.2020	0	0
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	24.08.2020		

29.	***Вахрушева Анна Владимировна***	-	Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	24.08.2020	0	0
30.	***Общество с ограниченной ответственностью «Развитие Биотехнологий»***	Город Москва	ПАО «ИСКЧ» имеет право распоряжаться более чем 20 процентами общего количества голосов, приходящихся на акции (вклады, доли), составляющие уставный (складочный) капитал данного лица	21.12.2020	0	0
			Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	21.12.2020	0	0
31.	***Красильников Игорь Викторович***	-	Лицо принадлежит к той группе лиц, к которой принадлежит ПАО «ИСКЧ»	21.12.2020	0	0

Информация о размере вознаграждения, выплачиваемого основному управленческому персоналу:

В 2020 году Общество выплачивало вознаграждение членам Совета директоров за участие в заседаниях. Размер вознаграждения всему составу Совета директоров в совокупности составил 560 тыс. руб.

Вознаграждения основному управленческому персоналу

Виды выплат	Сумма (тыс. руб.)
Вознаграждение за участие в работе органа управления	560
Оплата за отработанное время	358
Оплата отпусков	27
Итого ФОТ	945
Страховые взносы	102
Всего (с учетом страховых взносов)	**1 047**

Операции со связанными сторонами:

В 2020 году Обществом осуществлялись следующие операции со связанными сторонами:

Суммарная величина оказанных услуг, выполненных работ, реализации акций со связанными сторонами составила, в том числе:

(тыс. руб.)

Наименование организации	Выполнение работ	Итого	Оплачено
ООО «Витацел»	Договор субаренды помещения от 31.12.11	1528	3 778
ООО «Витацел»	Сублицензионный договор №1/01-2012 от 10.01.12	19 800	31 140
ООО «Витацел»	Лицензионный договор на патент №2466680 от 09.04.15	16 200	-
ООО «Витацел»	Протокол № 19 от 20.04.2020	3 600	3 600
ООО «Витацел»	Договор 01/2020 от 25.12.2020	29 842	-
ООО «НекстГен»	Договор субаренды помещения от 25.07.12	127	309
ООО «НекстГен»	Договор займа №070917 от 07.09.17	13 450	53 780
АО «Крионикс»	Договор управления №47/16 от 06.09.16	120	-
АО «Крионикс»	Договор 02-09/2007 на хранение концентрата СК	1 042	-
ООО «АйсГен 2»	Договор займа 1/20 от 20.01.2020	74 350	74 350
ООО «АйсГен 2»	Договор займа 23122020 от 23.12.2020	1 251	-
ООО «АйсГен 2»	Договор займа 27102020 от 27.10.2020	7 531	7 531

Наименование организации	Выполнение работ	Итого	Оплачено
ПАО "ММЦБ"	Договор на оказание мед. услуг по хранению ГСК от 20.06.2016г	21 434	
ПАО "ММЦБ"	Дивиденды по итогам работы за 2019-2020 г. в пользу ИСКЧ	56 697	
ПАО "ММЦБ"	Договор займа №080216 от 08.02.2016 г.(8,25%) до 08.02.17 (с учетом начисленных процентов)	20	
ПАО "ММЦБ"	Договор 3/2016 от 21.10.2016 г. (срок 2года 10%) (с учетом начисленных процентов)	50 500	
ПАО "ММЦБ"	Договор субаренды нежилого помещения от 24.08.2015	3 359	
ПАО "ММЦБ"	Лицензионный договор на исп. ТЗ Гемабанк №497459 от 14.08.2015	20	
ПАО "ММЦБ"	Лицензионный договор №1/11-2019 от 28.11.2019	7 000	
ПАО "ММЦБ"	Договор №20-1/19 от 01.10.2019г	396	
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Договор займа 48/16-2016 от 08.09.2016(15%) на 9 мес.138млн, на 2 года 12млн (с учетом начисленных процентов)	1 800	21 036
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Договор аренды оборудования от 01.04.13	138	730
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Договор купли-продажи части доли в уставном капитале ООО "Репролаб" от 14.12.2020г.	27 569	22 719
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Договор субаренды от 20.07.16г	5 125	8 625
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Договор об оказании логистических услуг № 15/1/17 от 01.02.17г	-	1 747
ООО «Ангиогенезис»	Договор займа от 14.11.16 (с учетом начисленных процентов)	199	-
ООО «Ангиогенезис»	Договор займа б/н от 12.04.2019 г. (8% до 12.04.20)	1 015	-
ООО «Ангиогенезис»	Договор субаренды б/н от 25.02.2020	63	63
ООО «НВГ-Кардио»	Договор займа №092017 от 29.09.17 (с учетом начисленных процентов)	5	-
ООО «Репролаб»	Договор №27-1/19 от 01.10.2019г	66	84
ООО «Репролаб»	Договор 84/20 от 27/11/2020	438	438
ООО «Репролаб»	Договор ИСКЧ-РПЛБ-010720	960	960
ООО «НекстГен Фарма»	Договор займа б/н от 01.10.18 (с учетом начисленных процентов)	34	-
ООО «НекстГен Фарма	Договор займа 1-2020 от 23.04.2020	77 356	-

Наименование организации	Выполнение работ	Итого	Оплачено
ООО "Скинцел	Договор займа 3-СЦ от 08.04.2020	417	-
ООО "Скинцел"	Договор субаренды 2-СЦ от 01.03.2020	57	24
ООО «Лаборатория Клеточных Технологий»	Договор займа 15/07/2020 от 15.07.2020	1 500	-
ООО «Лаборатория Клеточных Технологий»	Договор займа б/н от 30.07.2018 до 30.07.2021	-	350

В течение 2020 года в пользу ПАО «ИСКЧ» были выплачены промежуточные дивиденды за 2020 год в размере 33 895 тыс. руб. и 36 762 тыс. руб. дивиденды за 2019 год от ПАО «ММЦБ» как участника.

Дебиторская задолженность (в т.ч. НДС) связанных сторон и займы, предоставленные связанным сторонам, по состоянию на 31.12.2020 г. составили, в том числе:

(тыс. руб.)

Наименование организации	Договор	Дебиторская задолженность
АО «Крионикс»	Договор 02-09/2007 на хранение концентрата СК	18 844
АО «Крионикс»	Договор управления №47/16 от 06.09.16	470
ПАО «ММЦБ»	Оплата по соглашению бн от 01.07.2016 (о перечислении не верно оплаченных сумм)	160
ООО «АйсГен 2»	Договор займа 23122020 от 23.12.2020	1 251
ООО «Витацел»	Договор 01/2020 от 25.12.2020	29 842
ООО «НекстГен»	Договор 21/04/2020 от 21.04.2020	2 500
ООО «НекстГен»	Лицензионный договор на использование ТЗ Неоваскулген от 30.10.17	869
ООО «НекстГен»	Договор субаренды помещения от 25.07.12г.	28
ООО «НекстГен»	Договор займа 070917 от 07 сентября 2017 г (0%)	72 555
ООО «Ангиогенезис»	Договор займа от 14.11.2016 г. (10% до 01.12.19)	2 628
ООО «Ангиогенезис»	Договор займа от 04.06.2018 г. (0% до 03.06.19)	1 012
ООО «Ангиогенезис»	Договор займа б/н от 12.04/2019 - (8% до 12.04.2020)	3 494

Наименование организации	Договор	Дебиторская задолженность
ООО «НВГ-Кардио»	Договор займа №092017 от 29.09.17 (с учетом начисленных процентов)	66
ООО "Скинцел"	Договор займа 3-СЦ от 08.04.2020	417
ООО "Скинцел"	Договор субаренды 2-СЦ от 01.03.2020	14
ООО «НекстГен Фарма»	Договор займа б/н от 01.10.18 (с учетом начисленных процентов)	528
ООО «НекстГен Фарма»	Договор займа 1-2020 от 23.04.2020	55 156
ООО «Бетувакс»	Договор б/н от 15.05.2020	1 455
ИТОГО		**191 289**

Кредиторская задолженность (в т.ч. НДС) перед связанными сторонами и займы, полученные от связанных сторон, по состоянию на 31.12.2020 г. составили, в том числе:

(тыс. руб.)

Наименование организации	Договор	Кредиторская задолженность
ООО «Витацел»	Договор от 26.09.17г.(Наращивание и криоконсервация культур фибробластов человека)	6 637
ООО «Витацел»	Договор 1/01-2012 от 10.01.12(сублицензионный договор на Ноу-Хау)	5 798
ООО «Витацел»	Лицензионный договор на патент №2466680 от 09.04.15	20 240
ПАО «ММЦБ»	Договор на оказание мед. услуг по хранению ГСК от 20.06.2016г	111 385
ПАО «ММЦБ»	Договор 3/2016 от 21.10.2016 г. (10% -2016, 0%-2017 до 25.07.19)	384 859
ПАО «ММЦБ»	Договор займа №040216 от 04.02.2016 г.(8,25%) до 01.06.19	1 272
ПАО «ММЦБ»	Договор займа №080216 от 08.02.2016 г.(8,25%) до 01.06.19	1 540
ПАО «ММЦБ»	Договор займа №29/1-16 от 25.07.2016 г.(10,5%) до 25.07.19	6 647
ПАО «ММЦБ»	Договор займа №б/н от 11.01.2016 г.(10%) до 31.12.19	6 973

ПАО «ММЦБ»	Лицензионный договор №1/11-2019 от 28.11.2019	17 817
АО «Крионикс»	Договор 02-09/2007 (ХРАНЕНИЕ)	4 517
ООО «Лаборатория Клеточных Технологий»	Договор займа 15/07/2020 от 15.07.2020	1 500
ООО «Лаборатория Клеточных Технологий»	Договор займа №57 от 30.07.18	260
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Договор купли-продажи части доли в уставном капитале ООО "Репролаб" от 14.12.2020г.	4 849
ООО "Репролаб"	Договор 84/20 от 27.11.2020	438
ИТОГО		**574 732**

В соответствии с Федеральным законом «О противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма» бенефициарные владельцы – это физические лица, которые в конечном счете прямо или косвенно (через четырех лиц) владеют (имеет преобладающее участие более 25 процентов в капитале) юридическим лицом либо имеют возможность контролировать действия юридического лица.

Структура акционерного капитала ПАО «ИСКЧ» представлена на странице сети Интернет: http://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/akc/structura_akcionerov

Основными держателями акций ПАО «ИСКЧ» по состоянию на 31.12.2020 являются:

31,72% - Исаева Мария Ильинична

25,65% - DYNAMIC SOLUTIONS LTD. (103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles)

16,68% - Общество с ограниченной ответственностью «МирМам» (121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, оф 11/6).

8. СОБЫТИЯ ПОСЛЕ ОТЧЕТНОЙ ДАТЫ

11.01.2021г. Дата определения лиц, имеющих право на получение дивидендов в сумме 33 270 тыс. руб. по итогам 9 месяцев 2020г., согласно протоколу внеочередного общего собрания акционеров ПАО «ММЦБ» № 0420 от 28.12.2020г.
14.12.2020г. был зарегистрирован дополнительный выпуск обыкновенных акций ПАО «ИСКЧ» в количестве 10 000 000 номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая (государственный регистрационный номер: № 1-01-08902-А-003D), размещаемых по закрытой подписке. Дата начала размещения: 08.02.2021г.

9. УСЛОВНЫЕ ФАКТЫ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Условия ведения деятельности Компании

В России продолжаются экономические реформы и развитие правовой, налоговой и административной инфраструктуры, которая отвечала бы требованиям рыночной

экономики. Стабильность российской экономики будет во многом зависеть от хода этих реформ, а также от эффективности предпринимаемых Правительством мер в сфере экономики, бухгалтерской (финансовой) и денежно-кредитной политики.

Рыночные колебания и снижение темпов экономического развития в мировой экономике также оказывают существенное влияние на российскую экономику. Мировой финансовый кризис привел к возникновению неопределенности относительно будущего экономического роста, доступности финансирования, а также стоимости капитала, что может в будущем негативно повлиять на финансовое положение, результаты операций и экономические перспективы Компании. В настоящее время невозможно определить, каким именно может быть это влияние. Руководство Компании считает, что оно предпринимает все надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Компании в текущих условиях. Налогообложение Российское налоговое, валютное и таможенное законодательство допускает различные толкования и подвержено частым изменениям. Интерпретация руководством Компании данного законодательства применительно к операциям и деятельности Компании может быть оспорена соответствующими региональными или федеральными органами. Недавние события, произошедшие в Российской Федерации, указывают на то, что налоговые органы могут занять более жесткую позицию при интерпретации законодательства и проверке налоговых расчетов. Как следствие, налоговые органы могут предъявить претензии по тем сделкам и методам учета, по которым раньше они претензий не предъявляли. В результате, могут быть начислены значительные дополнительные налоги, пени и штрафы. Определение сумм претензий по возможным, но не предъявленным искам, а также оценка вероятности неблагоприятного исхода, не представляются возможными. Налоговые проверки могут охватывать три календарных года деятельности, непосредственно предшествовавшие году проверки. При определенных условиях проверке могут быть подвергнуты и более ранние периоды.

По мнению руководства, по состоянию на 31 декабря 2020 г. соответствующие положения законодательства интерпретированы им корректно, и вероятность сохранения положения, в котором находится Компания в связи с налоговым, валютным и таможенным законодательством, является высокой.

Обеспечения выданные

По состоянию на 31 декабря 2020 г. в Компании продолжают числиться следующие обеспечения третьим лицам по собственным обязательствам Компании:

(тыс. руб.)

Характер обязательств, по которым выдано обеспечение	Вид обеспечения	Срок действия обеспечения	Сумма обеспечения
Договор целевого займа между Фондом развития промышленности и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Договор о залоге ценных бумаг №ДЗ-22/16-ЗЛГ-5 от 02.11.2018	До полного выполнения сторонами обязательств	450 093
Договор целевого займа между Фондом развития промышленности и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Договор поручительства №ДЗ-00/16-ПРЧ от 17.08.2016	До полного выполнения сторонами обязательств	365 000

По состоянию на 31 декабря 2020 года в производстве судов находится 139 дел на общую сумму 4 130 698,58 (Четыре миллиона сто тридцать тысяч шестьсот девяносто восемь) рублей 58 копеек. В исполнительном производстве находится 116 исполнительных листов (судебных приказов) на общую сумму 3 433 120,00 (Три миллиона четыреста тридцать три тысячи сто двадцать) рублей 00 копеек.

10. ЧИСТЫЕ АКТИВЫ ОБЩЕСТВА

Федеральный закон «Об акционерных обществах» № 208-ФЗ, статья 35 п. 4, требует, чтобы стоимость чистых активов компании была не ниже, чем стоимость уставного капитала.
Стоимость чистых активов по состоянию на 31.12.2020 – 710 777 тыс. руб., что превышает величину уставного капитала на 703 277 тыс. руб.
Стоимость чистых активов по состоянию на 31.12.2019 г. – 860 154 тыс. руб., что превышает величину уставного капитала на 852 654тыс. руб.
За 2020 год произошло уменьшение чистых активов на 149 377 тыс. руб.

11. РАСЧЕТЫ ПО НАЛОГУ НА ПРИБЫЛЬ

Показатель	За отчетный год (тыс.руб.)
Прибыль (убыток) до налогообложения	(13 031)
Текущий налог на прибыль	-
Отложенный налог на прибыль, в т.ч.	18 509
-условный доход по налогу	2 606
-Постоянный налоговый расход(доход)	15 903
Чистая прибыль (убыток)	5 479

*Расшифровка постоянных налоговых разниц:

Данный показатель не влияет на финансовый результат, не отражается в отчете о финансовых результатах и предоставляется справочно.

(тыс. руб.)

Вид постоянных налоговых разниц	Сумма постоянных налоговых разниц	Сумма постоянного налогового расхода(дохода)
Налоговая разница дивиденды от ООО «ММЦБ» в пользу ПАО «ИСКЧ» за 2019-2020 год	60 297	12 059
Резерв под обесценение финансовых вложений	(3 080)	(616)
Налоговая разница по реализации ценных бумаг	25 167	5 033
Налоговая разница по прочим внереализационным доходам и расходам (свернуто) отчетного периода	(2 868)	(573)
Итого	**79 516**	**15 903**

**Расшифровка временных налоговых разниц:

Вид временных налоговых разниц	Сумма временных налогооблагаемых разниц	Сумма отложенных налоговых обязательств
Налоговая разница по амортизации товарных знаков	(61 787)	(12 357)
Налоговая разница по амортизации основных средств (свернуто)	(3 796)	(759)
Налоговая разница по переоценке ценных бумаг	(432)	(87)

Итого	**(66 015)**	**(13 203)**

Вид временных налоговых разниц	Сумма временных вычитаемых разниц	Сумма отложенных налоговых активов
Налоговая разница по услугам предмета лизинга	606	121
Налоговая разница по резервам сомнительных долгов	63 774	12 755
Налоговая разница убытки прошлых лет	230 971	46 194
Итого	**295 351**	**59 070**

12. БАЗОВАЯ ПРИБЫЛЬ (УБЫТОК) НА АКЦИЮ

Базовая прибыль на акцию отражает часть прибыли отчетного года, которая причитается акционерам-владельцам обыкновенных акций, и рассчитывается как отношение базовой прибыли за отчетный год к средневзвешенному количеству обыкновенных акций в обращении в течение отчетного года. Ниже приводится расчет базовой и разводненной прибыли на акцию. Компания не имела конвертируемых ценных бумаг или прочих инструментов, которые могли бы привести к дополнительному количеству обыкновенных акций при их конвертации. В связи с этим базовая и разводненная прибыль на одну акцию равны.

Наименование показателя	2020	2019 (после корректировок)	2019 (до корректировок)	2018 (после корректировок	2018 (до корректировок
Базовая прибыль (убыток) (чистая прибыль (убыток) Компании за отчетный год), тыс. рублей	5 479	124 437	132 932	95 792	25 394
Средневзвешенное количество обыкновенных акций в обращении в течение отчетного года, тыс. акций	75 000	75 000	75 000	75 000	75 000
Базовая прибыль на акцию, рублей	0,073	1 ,659	1,772	1, 277	0,339
Разводненная прибыль на акцию, рублей	0.073	1 ,659	1,772	1,277	0,339

13. ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

13.1 Потенциально существенные риски хозяйственной деятельности, которым подвержена Компания

В процессе хозяйственной деятельности Компания подвергается влиянию отраслевых, правовых и прочих внутренних и внешних факторов (существенных условий, событий, обстоятельств, действий). В связи с этим возникают различные риски, способные существенно влиять на финансовое положение и финансовые результаты деятельности Компании.

Компания подвержена: финансовым, правовым, страновым и региональным, репутационным рискам.

13.2 Механизм управления рисками

Руководство Компании контролирует процесс управления перечисленными выше рисками с целью минимизации возможных неблагоприятных последствий для финансового положения и финансовых результатов деятельности Компании.

13.3 Финансовые риски

Компания подвержена рыночному риску, кредитному риску и риску ликвидности.

13.3.1 Рыночный риск

Рыночный риск – это риск того, что у Компании могут возникнуть неблагоприятные последствия в случае изменения определенных рыночных параметров. Рыночные параметры включают в себя следующие типы риска: риск изменения процентной ставки, риск изменения курсов иностранных валют, риск изменения цен на товары и ценовых индексов и прочие ценовые риски, например, риск изменения цен на долевые инструменты.

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

Валютный риск
Компания оказывает услуги, продает продукцию, приобретает товар и привлекает существенные заемные средства преимущественно в российских рублях. Таким образом, руководство считает, что Компания не подвержена значительному влиянию валютного риска в настоящих условиях, когда уже в течение года наблюдается высокая волатильность российского рубля по отношению к евро и доллару США.

13.3.2 Кредитный риск

Кредитный риск – это риск того, что Компания понесет финансовые убытки, поскольку контрагенты не выполнят свои обязательства по предоставленным им заемным средствам (в том числе в форме покупки облигаций, векселей, предоставлении отсрочки и рассрочки оплаты за проданные товары, выполненные работы или оказанные услуги). Компания подвержена кредитному риску, связанному с его операционной деятельностью (прежде всего, в отношении торговой дебиторской задолженности) и инвестиционной деятельностью, включая выданные займы.

Подверженность кредитному риску

Максимальная подверженность кредитному риску на 31 декабря 2020 г. представлена балансовой стоимостью каждого вида активов, представленных ниже:

(тыс. руб.)

	2020	2019
Долгосрочные финансовые вложения	1 042 447	1 147 920
Дебиторская задолженность	139 643	223 416
Краткосрочные финансовые вложения	63 322	9 849

Убытки от обесценения

Необходимость учета обесценения изучается на каждую отчетную дату на индивидуальной основе по финансовым вложениям. Кроме того, в Компании существует политика по работе с дебиторами-физическими лицами. Компания не имеет имущества, переданного ему в залог в качестве обеспечения причитающейся ему задолженности.

13.3.3 Риск ликвидности

Риск ликвидности связан с возможностями Компании своевременно и в полном объеме погасить имеющиеся на отчетную дату финансовые обязательства: кредиторскую задолженность поставщикам и подрядчикам, задолженность заимодавцам по полученным кредитам и займам (в том числе в форме облигаций, векселей), др.

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 является низкой. В настоящее время Компания полагает, что располагает достаточным доступом к источникам финансирования, а также имеет как задействованные, так и незадействованные кредитные ресурсы, которые позволят удовлетворить ожидаемые потребности в заемных средствах.

13.4 Другие виды рисков

13.4.1 Правовые риски

Риски, связанные с изменением валютного регулирования

Внутренний рынок:

Риски, связанные с возможностью изменения валютного регулирования, в настоящее время рассматриваются Компанией, как несущественные. В связи с проведением политики либерализации валютного регулирования риски, связанные с изменениями валютного законодательства, снижаются.

Внешний рынок:

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.

Риски, связанные с изменением налогового законодательства

Внутренний рынок:

Российское налоговое законодательство допускает различные толкования и подвержено частым изменениям. Компания внимательно следит за текущими изменениями налогового законодательства, уделяя внимание практическим семинарам и совещаниям с участием ведущих экспертов в данной области.

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

Внешний рынок

Правовые риски, связанные с изменением налогового законодательства на внешнем рынке, не оказывают существенного влияния на деятельность Компании в связи с незначительным объемом соответствующих операций Компании.

13.4.2 Страновые и региональные риски

Стабильность российской экономики во многом зависит от хода экономических реформ, развития правовой, налоговой, административной инфраструктуры, а также от эффективности предпринимаемых Правительством Российской Федерации мер в сфере финансов и денежно-кредитной политики.

В настоящее время политическая ситуация в стране является относительно стабильной. В то же время российская экономика продолжает находиться в состоянии рецессии. Российская экономика подвержена влиянию колебаний в мировой экономике, и в настоящее время – риску продолжающегося негативного влияния политического и экономического кризиса в Украине (проблема ДНР и ЛНР, а также непризнания присоединения Крыма к РФ), что связано в сохранением экономических санкций со стороны мирового сообщества против России и ответных мер РФ.

Под влиянием геополитического кризиса в Украине (в том числе на отношения России и Запада), а также несмотря на стабилизационные меры, предпринимаемые Правительством Российской Федерации с целью обеспечения ликвидности и рефинансирования зарубежных займов российских банков и компаний, сохраняется неопределенность относительно возможности доступа к источникам капитала, а также стоимости капитала для Компании и её контрагентов, что может повлиять на финансовое положение, результаты операций и экономические перспективы Компании. Нестабильность на рынках капитала может привести к существенному ухудшению ликвидности в банковском секторе и ужесточению условий кредитования в России.

Продолжающаяся нестабильность цен на нефть, а также положения в Украине, что ведет к сохранению/потенциальному ужесточению санкций к России со стороны Запада, может и дальше провоцировать ослабление рубля и рост инфляции, на что ЦБ будет реагировать ужесточением монетарной политики.

Также в настоящий момент (из-за формирования отрицательных ожиданий в связи с вовлеченностью страны в политическую ситуацию в Украине, в том числе – продолжающимися экономическими санкциями Запада против России и её ответными мерами) весьма вероятен риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, что может оказать негативное влияние на размеры получаемой Компанией выручки.

В целом Компания не может оказать существенного влияния на экономическую ситуацию в стране. Однако в случае отрицательного влияния изменения ситуации в стране или регионе Российской Федерации, в котором Компания осуществляет свою деятельность, Компания предпримет все меры по снижению отрицательных последствий на финансовое положение и финансовые результаты деятельности Компании.

Распространение коронавируса (COVID-19) в 2020г. и введение ограничительных мер со стороны руководства РФ в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории РФ не оказало существенного влияния на деятельность компании, т.к. общество ведет медицинскую деятельность.

Общество подтверждает, что выявленные события, за отчетный период не способны оказать влияние на восприятие информации заинтересованными пользователями отчетности Общества за 2020 год.

13.4.3 Репутационные риски

Руководство Компании считает, что в настоящее время отсутствуют существенные факты, которые могли бы оказать значительное негативное воздействие на уменьшение числа ее покупателей (заказчиков) вследствие негативного представления о качестве производимой и реализуемой Компанией продукции (работ, услуг), соблюдении сроков поставов продукции, выполнения работ (услуг), а также участия Компании в каком-либо ценовом сговоре. Соответственно, репутационные риски оцениваются Компанией как оказывающие умеренное влияние на операции Компании, однако Компания уделяет существенное внимание данному вопросу.

Генеральный директор ПАО «ИСКЧ» С.В. Масюк

01 апреля 2021 г.

Приложение №2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Бухгалтерский баланс

на 31 марта 2021 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710001		
	Дата (число, месяц, год)	31	03	2021
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД 2	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Местонахождение (адрес)
117292, Москва г, 60-летия Октября пр-кт, д. № 10А, этаж 3 пом. 24

Бухгалтерская отчетность подлежит обязательному аудиту [ ] ДА [x] НЕТ

Наименование аудиторской организации/фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального аудитора

Идентификационный номер налогоплательщика аудиторской организации/индивидуального аудитора	ИНН	
Основной государственный регистрационный номер аудиторской организации/индивидуального аудитора	ОГРН/ ОГРНИП	

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 31 марта 2021 г.	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.
	АКТИВ				
	I. ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Нематериальные активы	1110	66 013	67 038	71 209
	Результаты исследований и разработок	1120	6 000	6 000	30 610
	Нематериальные поисковые активы	1130	-	-	-
	Материальные поисковые активы	1140	-	-	-
	Основные средства	1150	9 284	10 601	19 257
	Доходные вложения в материальные ценности	1160	-	-	-
	Финансовые вложения	1170	1 030 066	1 042 447	1 147 920
	Отложенные налоговые активы	1180	62 078	59 070	41 016
	Прочие внеоборотные активы	1190	-	-	-
	Итого по разделу I	1100	1 173 441	1 185 155	1 310 012
	II. ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Запасы	1210	31 099	31 186	8 141
	Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220	-	-	1
	Дебиторская задолженность	1230	126 739	139 643	223 416
	Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов)	1240	79 108	63 322	9 849
	Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	10 307	20 335	12 928
	Прочие оборотные активы	1260	1 009	1 296	2 461
	Итого по разделу II	1200	248 262	255 782	256 794
	БАЛАНС	1600	1 421 703	1 440 937	1 566 807

Форма 0710001 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 31 марта 2021 г.	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.
	ПАССИВ				
	III. КАПИТАЛ И РЕЗЕРВЫ				
	Уставный капитал (складочный капитал, уставный фонд, вклады товарищей)	1310	7 500	7 500	7 500
	Собственные акции, выкупленные у акционеров	1320	-	-	-
	Переоценка внеоборотных активов	1340	153 243	173 006	486 241
	Добавочный капитал (без переоценки)	1350	141 000	141 000	141 000
	Резервный капитал	1360	375	375	375
	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	1370	416 669	388 896	225 038
	Итого по разделу III	1300	718 787	710 777	860 154
	IV. ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1410	389 502	394 317	357 107
	Отложенные налоговые обязательства	1420	13 133	13 203	13 658
	Оценочные обязательства	1430	-	-	-
	Прочие обязательства	1450	113 519	118 723	142 977
	Итого по разделу IV	1400	516 154	526 244	513 743
	V. КРАТКОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1510	8 633	8 733	28 198
	Кредиторская задолженность	1520	176 457	193 693	163 923
	Доходы будущих периодов	1530	-	-	-
	Оценочные обязательства	1540	1 672	1 490	789
	Прочие обязательства	1550	-	-	-
	Итого по разделу V	1500	186 761	203 916	192 910
	БАЛАНС	1700	1 421 703	1 440 937	1 566 807

Руководитель _____ Масюк Сергей Владимирович
(подпись) (расшифровка подписи)

30 апреля 2021 г.

Отчет о финансовых результатах

за Январь - Март 2021 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710002		
	Дата (число, месяц, год)	31	03	2021
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД 2	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Март 2021 г.	За Январь - Март 2020 г.
	Выручка	2110	17 227	16 713
	Себестоимость продаж	2120	(16 389)	(17 108)
	Валовая прибыль (убыток)	2100	838	(395)
	Коммерческие расходы	2210	(2 043)	(2 735)
	Управленческие расходы	2220	(11 279)	(11 507)
	Прибыль (убыток) от продаж	2200	(12 484)	(14 637)
	Доходы от участия в других организациях	2310	39 270	-
	Проценты к получению	2320	628	751
	Проценты к уплате	2330	(4 184)	(818)
	Прочие доходы	2340	5 646	5 849
	Прочие расходы	2350	(4 381)	(3 478)
	Прибыль (убыток) до налогообложения	2300	24 895	(12 333)
	Налог на прибыль	2410	3 078	2 393
	в том числе:			
	текущий налог на прибыль	2411	-	-
	отложенный налог на прибыль	2412	3 078	2 393
	Прочее	2460	-	-
	Чистая прибыль (убыток)	2400	27 773	(9 940)

Форма 0710002 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Март 2021 г.	За Январь - Март 2020 г.
	СПРАВОЧНО			
	Результат от переоценки внеоборотных активов, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода	2510	-	-
	Результат от прочих операций, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода	2520	-	-
	Налог на прибыль от операций, результат которых не включается в чистую прибыль (убыток) периода	2530	-	-
	Совокупный финансовый результат периода	2500	27 773	(9 940)
	Базовая прибыль (убыток) на акцию	2900	-	-
	Разводненная прибыль (убыток) на акцию	2910	-	-

Руководитель _____ (подпись) Масюк Сергей Владимирович (расшифровка подписи)

30 апреля 2021 г.