# 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 2 квартал 2020 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<br>Дата: 14 сентября 2020 г. | _____ С.В. Масюк<br>подпись |
| Главный бухгалтер<br>Дата: 14 сентября 2020 г. | _____ Н.А. Аванесова<br>подпись<br>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 ... 7
1.4. Сведения о консультантах эмитента ... 7
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 ... 9
2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность ... 9
2.3.2. Кредитная история эмитента ... 10
2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения ... 14
2.3.4. Прочие обязательства эмитента ... 15
2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг ... 15
2.4.1. Отраслевые риски ... 15
2.4.2. Страновые и региональные риски ... 23
2.4.3. Финансовые риски ... 28
2.4.4. Правовые риски ... 31
2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск) ... 33
2.4.6. Стратегический риск ... 34
2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента ... 35
Раздел III. Подробная информация об эмитенте ... 41
3.1. История создания и развитие эмитента ... 41
3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента ... 41
3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента ... 41
3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента ... 41
3.1.4. Контактная информация ... 62
3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика ... 62
3.1.6. Филиалы и представительства эмитента ... 62
3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 62
3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента ... 63
3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 63
3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента ... 67
3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента ... 68
3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ ... 79
3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов ... 82
3.2.7. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых ... 82
3.2.8. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи ... 82
3.3. Планы будущей деятельности эмитента ... 82
3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях ... 85
3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение ... 85
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 ... 93
Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 93
4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 93
4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств ... 94

4.3. Финансовые вложения эмитента ... 95
4.4. Нематериальные активы эмитента ... 97
4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований ... 97
4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента ... 107
4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента ... 128
4.8. Конкуренты эмитента ... 131
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 ... 142
5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента ... 142
5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента ... 142
5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента ... 142
5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента ... 147
5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента ... 147
5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента ... 147
5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля ... 148
5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 148
5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 150
5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента ... 151
5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента ... 151
Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 151
6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента ... 151
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 ... 151
6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции') ... 153
6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента ... 153
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 ... 153
6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 154
6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности ... 156
Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация ... 157
7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 157
7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 157
7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента ... 157
7.4. Сведения об учетной политике эмитента ... 158
7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж ... 158
7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года ... 158
7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 158
Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах

..... 158
8.1. Дополнительные сведения об эмитенте ..... 158
8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента ..... 158
8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента ..... 158
8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента ..... 158
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 ..... 159
8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента ..... 161
8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента ..... 161
8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента ..... 164
8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены ..... 164
8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными ..... 164
8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением ..... 164
8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием ..... 164
8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с залоговым обеспечением денежными требованиями ..... 164
8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента ..... 164
8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам ..... 164
8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента ..... 165
8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента ..... 165
8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента ..... 167
8.8. Иные сведения ..... 167
8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками ..... 167
Приложение № 1 – Промежуточная бухгалтерская отчетность ..... 168
Приложение № 2 – Консолидированная финансовая отчетность ..... 172

# 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

***Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходли.***

## 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, офис 8***
ИНН: ***9709002519***
ОГРН: ***1177746544282***
Телефон: ***+7 (499) 553-07-07***
Факс: ***+7(499) 553-07-07***
Адрес электронной почты: ***akonovalov@cfoservices.ru, amakarova@ cfoservices.ru***

Данные о членстве аудитора в саморегулируемых организациях аудиторов:
Полное наименование: ***Саморегулируемая организация аудиторов «Российский Союз аудиторов» (Ассоциация)***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. 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 (2019 год), за который аудитором проводилась независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности, составил 261 820,00 рублей, в том числе 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 622 525,00 рублей, в том числе 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, 6 мес.** | **2020, 6 мес.** |
|---|---|---|
| Производительность труда | 1 423,36 | 1 035,46 |
| Отношение размера задолженности к собственному капиталу | 0,82 | 1,00 |
| Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала | 0,35 | 0,40 |
| Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью) | -5,15 | -7,63 |
| 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 на 30.06.2020 снизилась на 27 % по сравнению с аналогичным периодом 2019 года в связи со снижением выручки на 32% при незначительном снижении среднесписочной численности сотрудников на 7 % в отчетном периоде. Общее снижение доходов эмитента обусловлено негативной экономической ситуацией в стране в связи с пандемией коронавирусной инфекции, начавшейся в начале 2020 года, что привело к снижению спроса на услуги ПАО «ИСКЧ». Также, снижение выручки Компании обусловлено продолжающимся процессом выделения бизнесов, которые исторически развивались в рамках одного юр. лица ИСКЧ в отдельные юр. лица - дочерние компании ИСКЧ. Так, деятельность Гемабанка практически полностью выведена на ПАО «ММЦБ», проекты Genetico® и Репробанк® также на отдельных юр. лицах (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и ООО «Репролаб»). А начиная с 2017 года выручка от продаж лекарственного препарата Неоваскулген также переведена с ИСКЧ на отдельные юр. лица (ООО «НекстГен» и ООО «НекстГен Фарма»).***

***Показатель "Отношение размера задолженности к собственному капиталу" на 30.06.2020 вырос на 22 % по сравнению с аналогичным периодом 2019 года в связи с пропорциональным ростом***

***долгосрочных и краткосрочных обязательтств в отчетном периоде.***

***Показатель "Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала" характеризует долю долгосрочных обязательств в пассивах Общества. По состоянию на 30.06.2019 и 30.06.2020 данный показатель имеет стабильное значение. Значение данного показателя на 30.06.2020 выросло незначительно по сравнению с аналогичным периодом 2019 года.***

***Показатель "Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)" показывает возможности Общества по погашению текущих обязательств за счет текущих прибылей. Значения данного показателя по состоянию на 30.06.2019 и 30.06.2020 имеют отрицательное значение в связи с превышением текущих расходов над выручкой 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 31.12.2019* г. | На 30.06.2020 г. |
|---|---|---|
| Рыночная капитализация | 971 250 000 | 2 002 500 000 |

** Торги на Московской Бирже 31.12.2019 не осуществлялись, поэтому для расчёта капитализации использовалась рыночная цена на 30.12.2019 (последний торговый день 2019 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 30.06.2020 г.

Структура заемных средств:

Единица измерения: ***тыс. руб.***

| Наименование показателя | Значение показателя |
|---|---|
| Долгосрочные заемные средства | 381 217 |
| в том числе: | |
| кредиты | 0 |
| займы, за исключением облигационных | 381 217 |

| | |
|---|---|
| облигационные займы | 0 |
| Краткосрочные заемные средства | 90 012 |
| в том числе: | |
| кредиты | 0 |
| займы, за исключением облигационных | 90 012 |
| 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 | 168 785 |
| из нее просроченная | 0 |
| в том числе | |
| перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами | 1 042 |
| из нее просроченная | 0 |
| перед поставщиками и подрядчиками | 101 601 |
| из нее просроченная | 0 |
| перед персоналом организации | 908 |
| из нее просроченная | 0 |
| прочая | 65 234 |
| 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: ***92 103***
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: ***82,89 %***
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 б/н от 11.01.2016** | |
| **Условия обязательства и сведения о его исполнении** | |
| Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца) | Публичное акционерное общество "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г. Москва |
| Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR | 22 128 022 RUR X 1 |
| Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR | 0 RUR X 1 |
| Срок кредита (займа), (дней) | 1440 |
| Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых | 10 |
| 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) | 31.12.2019 |
| Фактический срок (дата) погашения кредита (займа) | 02.08.2019 |
| Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению | 1) ООО «ММЦБ» в августе 2018 года преобразовано в АО «ММЦБ», которое является правопреемником ООО «ММЦБ». С 16 мая 2019 года - ПАО «ММЦБ». |

| **Вид и идентификационные признаки обязательства** | |
|---|---|
| **2. Займ, Договор займа 29/1-16 от 25.07.2016** | |
| **Условия обязательства и сведения о его исполнении** | |
| Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца) | Публичное акционерное общество "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г. Москва |
| Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR | 11 800 000 RUR X 1 |
| 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 | 10,5 |
| 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 | 25.07.2019 |

| | |
|---|---|
| кредита (займа) | |
| Фактический срок (дата) погашения кредита (займа) | 02.08.2019 |
| Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению | Отсутствуют |

| **Вид и идентификационные признаки обязательства** | |
|---|---|
| **3. Займ, Договор займа от 21.10.2016 № 3/2016** | |
| **Условия обязательства и сведения о его исполнении** | |
| Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца) | Публичное акционерное общество "Международный 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 | 366 352 000 RUR X 1* |
| Срок кредита (займа), (дней) | 1362 |
| Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых | 10** |
| Количество процентных (купонных) периодов | Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга. С 2017 года проценты не начисляются. |
| 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.*

** *Указаны проценты за 2016 год. С 2017 года проценты не начисляются.*

| **Вид и идентификационные признаки обязательства** | |
|---|---|
| **4. Займ, Договор целевого займа от 24.03.2017 № 2/17-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 |
| Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR | 0 RUR X 1* |
| Срок кредита (займа), (дней) | 730 |
| Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых | 12,5 |
| 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) | 24.03.2019 |
| Фактический срок (дата) погашения кредита (займа) | 21.03.2019 |
| Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению | Отсутствуют |

| **Вид и идентификационные признаки обязательства** | |
|---|---|
| **5. 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 |

| **6. 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)<br>Денежные средства выдаются траншами. |
| Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR | 15 000 000,00 RUR X 1 |
| Срок кредита (займа), (дней) | 1095 |
| Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых | 12 |
| Количество процентных (купонных) | Начисление процентов производится ежемесячно, уплата |

| | |
|---|---|
| периодов | 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) | действующий |
| Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению | Заем предоставляется траншами |

### 2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения

На 30.06.2020 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

| Наименование показателя | На 30.06.2020 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) | 755 776 |
| в том числе по обязательствам третьих лиц | 755 776 |
| 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 | 390 776 |
| в том числе по обязательствам третьих лиц | 390 776 |
| 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 доли в уставном капитале общества №77АВ1372650 от 23.08.2016 |
| 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 | Залог |
| Размер обеспечения (тыс. руб.) | 390 776 |
| Условия предоставления обеспечения, в том | Передача в залог 100% доли в уставном капитале |

| | |
|---|---|
| числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог | ООО «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:

***Эмитент на постоянной основе осуществляет мониторинг конъюнктуры отрасли, в которой он ведёт свою деятельность, и сферы возникновения потенциальных рисков. В случае возникновения каких-либо рисков, эмитент предпримет все возможные меры по ограничению их негативного влияния.***

### 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, отрасль, в которой работает ПАО «ИСКЧ» и её дочерние общества (в настоящем пункте вместе именуемые далее – Группа ИСКЧ, ИСКЧ, Компания) - медицина и фармацевтика, а именно – современные биомедицинские технологии.***

***В первой половине 2020 года существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказала 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. Максимальное снижение спроса на услуги компаний группы было зафиксировано в апреле 2020 года, после чего спрос начал восстанавливаться. 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 антител к SARS-CoV-2. Руководство Компании считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Группы в текущих условиях.***

***По состоянию на конец 2 квартала 2020 года основные проекты Группы ИСКЧ, представляющие текущие и перспективные продукты и услуги, включая научные исследования и разработки (НИР и НИОКР), охватывают следующие 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***
- ***R&D–научные исследования и разработки, в т.ч. в сфере создания ген-активированных материалов для костной пластики и заживления поражений кожи – медицинских изделий, состоящих из генной конструкции (плазмидная ДНК и др.), а также носителя в твердой, гелевой или др. форме; а также в сфере коррекции генома (коррекция патологически измененных ДНК у пациентов с некоторыми наследственными заболеваниями).***

**Регенеративная медицина**

***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, 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).***

**Медицинская генетика**

***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:***

- ***Медико-генетические исследования и консультирование на основе технологий различной сложности (в т.ч. ДНК-скрининг; НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование); ПГТ А (преимплантационная генетическая диагностика/преимплантационный генетический скрининг)[1]*; диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи заболеваний, включая онкозаболевания, а также патологий 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/).***

**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 отдельной услуги «SPRS-банк»)***
- ***Репродуктивный банк (персональное хранение репродуктивных клеток и тканей, донация)****

[1] ***Проекты «Репробанк» и «ПГД» также представляют отдельное направление «Репродуктивные технологии».***

**Биофармацевтика**

***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 (выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови (Гемабанк®); 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 в области тканевой инженерии и генной терапии;***
- ***медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика: линейка услуг генетических исследований и консультирования на базе лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®; услуги Репробанка® (персональное сохранение спермы с целью биострахования, а также предоставление образцов из банка донорской спермы; персональное хранение яйцеклеток, банк донорских яйцеклеток); НИОКР.***

***<u>Поскольку названные отраслевые направления относятся в классу инновационных и высокотехнологичных, то им свойственны специфические риски</u>, основные из которых включают 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, генетическая диагностика);***
- ***поскольку рынки новых продуктов только формируются и делятся между немногими пока игроками, то могут присутствовать действия конкурентов через СМИ;***
- ***конкуренция со стороны продуктов, созданных по другим технологиям, которые могут быть более эффективными;***
- ***риск значительной зависимости ИСКЧ 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 продукт;*
- *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.).*

***Клеточные технологии**, включающие исследования и разработки, тестирование лекарств, производство клеточных препаратов, хранение и трансплантацию стволовых клеток, банкирование репродуктивных клеток и тканей для целей ВРТ, клеточные сервисы в эстетической медицине, стоматологии, реконструктивной хирургии и др. – сравнительно молодая высокотехнологичная отрасль. Перечисленные рынки находятся в стадии роста (в т.ч. в РФ). Биотехнологическими лидерами являются развитые страны - США, Европа, Япония, Австралия, Канада. В то же время, своими исследованиями и опытами практического применения выделяется Китай, и вообще – 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 Allied Market Research рынок стволовых клеток человека, включая хранение и терапию, должен расти в течение 2013 - 2020 гг. с CAGR 33,4%.*

*Наиболее перспективным можно назвать направление по созданию клеточных препаратов и терапии. Прослеживается устойчивый тренд к увеличению исследований СК и разработке продуктов на их основе 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. С 2004 года ИСКЧ предложена новая для РФ услуга по забору, выделению, криоконсервации и долгосрочному хранению стволовых клеток пуповинной крови. Анализ развития этой сферы за границей показывает перспективность данного направления и большой потенциал роста рынка. Свыше 13 лет развития банкирования СК ПК в РФ подтверждают обозначенные тренды. Более того, планируемые к производству инновационные препараты на основе СК сделают возможной эффективную помощь многочисленной группе пациентов с онкологией, заболеваниями крови и иммунной системы, с ишемией, с широким кругом проблем в области косметологии, рядом наследственных заболеваний и др.*

*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 2016 г.).*

*Помимо этого, ведутся исследования и разработки для расширения использования технологии на основе применения фибробластов из различных источников для лечения тяжелых заболеваний кожи и ожогов.*

*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;*
- *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;*
- *экологическая обстановки; уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными нарушениями обмена веществ и др. патологиями, поддающимися лечению/коррекции с помощью клеточных технологий.*

***<u>Отрасль генной терапии</u>** является во многом экспериментальной (emergingtherapies) – первая статья по генной терапии была опубликована в 1970 г., первый протокол клинических исследований одобрен (зарегистрирован) в 1989 г. За 28 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 8 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. 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 (tumorsuppressorp53), 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 минимальный 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 продвигающая Glyberaитальянская 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® (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.***

***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. На полноценное внедрение 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 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 издаваемого Компанией 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;***
- ***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 целом, как достаточно низкий 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, не высоко***

***конкурентных, рынках (услуги генетических исследований и консультирования Центра Genetico®; услуги Репробанка®).***

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

***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.***

***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, 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.***

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 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.***

***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. Однако необходимо отметить, что, в связи с включением Неоваскулгена® в список ЖНВЛП на 2016 год, в марте 2016 года была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена на данный препарат, таким образом, ИСКЧ сможет осуществлять продажи Неоваскулгена® дистрибьюторам не выше данной цены (см: http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx). Решение Совета директоров Компании о снижении цены на препарат в 2017 году было принято с целью повышения его доступности для пациентов (в т.ч. посредством включения в программы госзакупок), и, следовательно, увеличения продаж (см.: http://hsci.ru/news/innovatsionnyi_rossiiskii_preparat_dlya_lecheniya_ishemii_iz_perechnya_zhnvlp_stanet_deshevle_2_5_raza). 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, равно как и экономическую, ситуацию в стране можно охарактеризовать как относительно стабильную.***

***Российская экономика подвержена влиянию колебаний в мировой экономике, в особенности, колебаний уровня цен на нефть на мировом рынке. В течение 2014 года данное влияние являлось негативным по причине стабильного падения цен на нефть. С начала 2015 года появились признаки изменения ситуации в плане возвращения повышательного тренда, однако затем вернулся понижательный тренд. В настоящий момент наблюдается стабилизация на уровне, который более чем в 2 раза меньше, чем в начале 2014 г., при сохранении волатильности цены.***

***Особенностью же текущего момента является то, что, начиная с марта 2014 г., 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) 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. Всё перечисленное позволяет говорить о кризисных явлениях в экономике страны, результатом которых стал экономический спад, который, по мнению многих экспертов, продолжится достаточно длительной стагнацией экономики. По итогам 2015 года, по оценке Росстата, ВВП РФ снизился на 2,8 % к предыдущему году (по пересмотренной оценке Росстата). Объем ВВП России за 2016 год, по второй оценке Росстата, составил в текущих ценах 86 трлн. 043,6 млрд. руб. Снижение ВВП замедлилось до 0,2 %. В структуре ВВП по источниками доходов снизилась доля валовой прибыли и валовых смешанных доходов на фоне увеличения удельного веса доли оплаты труда наемных работников и сокращения чистых налогов на производство и импорт. Со стороны расходов – динамику произведенного ВВП поддержали инвестиционный (3,3 %) и внешний спрос (2,3 %), в то время как потребительский показал отрицательную динамику (-3,8 %). По итогам 1 квартала 2017 г. ВВП увеличился на 0,2-0,4 % в годовом выражении, в квартальном же он был близок к 1%. По итогам 2018 года, по оценке Росстата, ВВП РФ повысился на 2,3 % к предыдущему году. Объем ВВП России за 2018 год, по первой оценке Росстата, составил в текущих ценах 103 трлн. 626,6 млрд. руб. Со стороны использования ВВП, на рост его физического объема в 2018 году относительно 2017 года наиболее существенное влияние оказал опережающий рост экспорта (6,3 %) над импортом (3,8 %). В 2019 году ВВП России вырос на 1,3% по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года. Банк России в последнем прогнозе ожидал падение ВВП России во II квартале 2020 года на 8%, Минэкономразвития прогнозировало спад на 9,5%.По итогам 2020 года ЦБ ждет снижения российской экономики на 4-6%, Минэкономразвития - на 5%.***

***Обострение геополитической обстановки, в том числе и на Ближнем Востоке (Россия вовлечена с 2015 г. в Сирийский конфликт) и усиление экономических санкций в отношении России в 2014-2015 гг. привели к росту неопределенности и ухудшению бизнес-уверенности. В сентябре 2016 г. санкции ЕЭС и иных стран, связанные с присоединением Крыма к России и конфликтом в Донбассе, были продлены ещё на 6 месяцев – до марта 2017 г., причем обсуждается, вводить ли дополнительные санкции против РФ в связи с её участием в войне в Сирии. В настоящий момент санкции Евросоюза против России продлены до 31 января 2021 года.***

***Ограничение доступа российских компаний к международным финансовым ресурсам и ужесточение денежной политики привели к росту стоимости заимствования, что в еще большей степени негативно отразилось на инвестиционном спросе и потребительских настроениях, вызвав усиление оттока капитала и всплеск инфляции.***

***По оценке Банка России, чистый отток капитала по итогам 2014 года составил 153 млрд. долл. США, что в 2,5 раза выше, чем в 2013 году. Чистый отток капитала частным сектором из страны по итогам 2015 года составил 58,2 млрд. долл. США, что в 2,7 раза меньше чем в 2014 году. За январь-декабрь 2016 года, согласно годового отчета Центробанка РФ, отток капитала из России упал в 3 раза и составил 19,2 млрд. долл. США против 58,2 млрд. долл. США в 2015 году. Как пояснил Банк России, «резкому уменьшению чистого вывоза капитала способствовало снижение интенсивности сокращения внешних обязательств банковским сектором». Чистый отток***

***капитала из РФ в январе-июле 2019 года вырос в 1,6 раза — до 28 миллиардов долларов по сравнению с 17,4 миллиарда долларов за аналогичный период годом ранее, по данным ЦБ РФ. На динамику оттока капитала, по мнению регулятора, повлияли операции банков, «сохранивших сопоставимые темпы сокращения внешних обязательств при росте иностранных активов». По итогам 2018 года чистый отток капитала из России составил 63,3 миллиарда долларов. Банк России прогнозировал, что этот показатель будет на уровне 54 миллиардов долларов. В марте ЦБ прогнозировал, что по итогам 2019 года отток капитала составит 35 миллиардов долларов. Затем прогноз был уточнен. Сейчас регулятор ожидает чистый отток капитала за год на уровне 50 миллиардов долларов. Согласно предварительным данным Банка России, чистый отток капитала из России в первом полугодии 2020 года составил $28,9 млрд против $23,3 млрд годом ранее (+24%). При этом, в условиях санкций у российских компаний стало меньше возможностей для получения рефинансирования долгов. Кроме того, не менее значимым фактором, повлиявшим на увеличение оттока капитала, послужило снижение крупнейшими зарубежными рейтинговыми агентствами долгосрочного кредитного рейтинга России, выраженного в иностранной валюте.***

***В конце 2018 года рейтинговые агентства повысили кредитный рейтинг России до инвестиционного: Standard&Poor's – «BBB-» (прогноз Стабильный), Moody's – «Baa3» (прогноз Стабильный), Fitch – «BBB-» (прогноз Позитивный). Таким образом, все три крупнейших международных рейтинговых агентства – Moody's, Standard & Poor's (S&P) и Fitch – считают российский госдолг достаточно надежным для инвестиций. 19 января 2019 Standard&Poor's установил рейтинг России «BBB-» и стабильный прогноз, 27 марта 2020 года рейтинг был подтвержден.***

***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.***

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

***Федеральные программы («Развитие здравоохранения», «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года», «Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года»), бенефициаром которых потенциально может быть ИСКЧ, 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 мы работаем, связаны с R&D и требуют относительно длинных денег. Сегодня, учитывая ситуацию с падением платежеспособного спроса, что непосредственно влияет на получаемые доходы от продаж, Компания приняла решение развивать R&D проекты, ориентируясь, в основном, на привлечение внешнего финансирования, которое сейчас достаточно сложно получить на данные цели – как от инвесторов, так и от государства.***

> ***По некоторым оценкам, научные исследования в России финансируются только на 20% от необходимых потребностей, а по отдельным направлениям — в еще меньшей степени. Но помимо количественных, существуют еще и качественные различия в финансировании НИОКР. За последние 20 лет структура расходов на научную деятельность в Российской Федерации практически не претерпела существенных изменений: более 3/4 — это бюджетные деньги, и менее 1/4 — частный капитал. В развитых странах основная часть общенациональных ассигнований на НИОКР, напротив, поступает из частного сектора, прежде всего, промышленного (свыше 60%). В США, Швеции, Финляндии, Японии она составляет 70–75%, в Бельгии, Германии, Франции и Китае — 60–65%. Суммарные затраты на науку в США превышают таковые же в России в 20 раз.***

***Учитывая, что ИСКЧ пока, в основном, работает в премиальном сегменте, выручка компании чувствительна к колебаниям располагаемого дохода у населения и потребительской уверенности, которые непосредственно зависят от экономической ситуации в стране. Также увеличение доходов от определенных видов бизнеса ИСКЧ зависит от темпов роста рождаемости в России, на которые также значительное 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.***

***По услуге персонального банкирования СК ПК, рынок которой в РФ уже можно считать сформировавшимся. Компания имеет 85 медицинских представителей и партнеров, при этом по территориальному охвату вся региональная сеть насчитывает более 130 городов (доставка образцов может быть организована из более чем 150 городов). Компания опередила конкурентов в регионах, поэтому размер её доли на региональном рынке значительно выше долей конкурентов. На рынке банкирования СК ПК в целом по стране Компания, по итогам 2018 года, сохранила лидерство, но можно констатировать увеличение активности конкурентов и появление на рынке новых игроков.***

***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).***

***Рынок клеточных и генных технологий условно можно отнести к фармацевтическому рынку. Фармацевтический рынок РФ – один из наиболее быстрорастущих рынков в мире, начиная с 2004 года. По оценкам DSM Group рост этого рынка в РФ в 2010 и 2011 г. – 11%, в 2012 г. – 12%, в 2013 году – 13,6%, в 2014 году – 13%, однако по итогам 2015 года, в связи с рецессией в экономике России, фармацевтический рынок упал на 4,4% по сравнению с 2014 годом. В 2016 году рынок вырос на 8.5%, в 2017 году рост замедлился до 7.6% по сравнению с предыдущим годом. По оценкам DSM Group объем фармацевтического рынка России в 2018 году достиг 1 682 млрд рублей, что на 2,6% выше, чем годом ранее. По итогам первого квартала 2020 года, увеличение коммерческого рынка лекарств относительно первых трёх месяцев 2019 года в рублёвом эквиваленте составило 25,3%.Общая ёмкость составила 319,9 млрд рублей.***

***В первой половине 2020 года существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказала 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. Максимальное снижение спроса на услуги компаний группы было зафиксировано в апреле 2020 года, после чего спрос начал восстанавливаться. 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 антител к SARS-CoV-2. Руководство Компании считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Группы в текущих условиях.***

***При этом длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов компании на развитие продуктов и услуг, разработку и коммерциализацию инновационных технологий и препаратов. Для потребителей биотехнологических услуг такое развитие событий (спад) может обернуться частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов (особенно в области биострахования). В настоящий момент (из-за формирования отрицательных ожиданий в связи с продолжающимися экономическими санкциями Запада против России и её ответными мерами, вовлеченностью страны в политическую ситуацию в Сирии весьма вероятен риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, а именно, снижение потребления и изменение его структуры, падение индекса потребительской уверенности из-за снижения располагаемых доходов населения. По данным Росстата в 4 квартале 2018 года по сравнению с 3 кварталом 2018 г индекс потребительской уверенности снизился на 3 п.п. и составил (-17%). По итогам 2018 года падение индекса составило 6 п.п. Росстат опубликовал итоги выборочного обследования потребительских ожиданий населения за II квартал 2019 года. Индекс потребительской уверенности, отражающий совокупные потребительские ожидания населения, в IV квартале 2019 г. по сравнению с III кварталом 2019 г. не изменился и составил (-13%). Во II квартале 2020 г. по сравнению с I кварталом 2020 г. индекс снизился на 19 процентных пунктов и составил (-30%)***

***Снижение реальных располагаемых доходов населения РФ за 2015 год составило 4 % по сравнению с 2014 годом, за 2016 год доходы населения снизились на 5,9 % по сравнению с 2015 годом. Высока вероятность, что МРОТ сможет догнать уровень потребительской корзины только через несколько лет. Также прогнозируется рост уровня бедности. Снижение реальных располагаемых доходов населения РФ за 2018 год составило 0,2 % по сравнению с 2017 годом. Таким образом, 2018 год стал пятым годом подряд снижения реальных доходов населения. В 2017 году доходы снизились на 1,2 %.***

***По данным Росстата реальные денежные доходы россиян в первом полугодии 2019 года снизились на 1,3%. В то же время, по предварительной оценке, Росстата реальные денежные доходы россиян по итогам 2019 года выросли на 0,8%. Пиковое значение было достигнуто в третьем квартале — 3,1%, в четвертом темпы прироста показателя замедлились до 1,1%. По итогам 2019 года инфляция в России составила 3%. В декабре потребительские цены выросли на 0,4%.***

***Реальные располагаемые доходы россиян во втором квартале 2020 года, на который пришелся основной удар пандемического кризиса, упали на 8% в годовом выражении, следует из данных Росстата. Это рекордное падение с 1999 года.***

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

***Инфляция потребительских цен по итогам 2012 г. составила 6,6%, 2013 г. – 6,5%, 2014 г. – 11,4%, 2015 г. – 12,9%, 2016 г. – 5,4%. По итогам 2017 г. рост потребительских цен составил 2,5%. По итогам 2018 г. рост потребительских цен по данным Росстата составил 4,3%. В первом квартале 2019 года инфляция немного ускорилась, однако снова стала снижаться во второй половине года. В сентябре 2019 года уровень инфляции составил 3,99%. По итогам 2019 года уровень инфляции составил 3%, по данным Росстата. Согласно последнему прогнозу Банка России, инфляция в конце 2020 года ожидается в диапазоне 3,7–4,2%, в 2021-м — 3,5–4%, а в 2022 году будет находиться на целевом уровне в 4%.***

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

***Отвечая на данные вызовы, ИСКЧ 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 Компанией, 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.***

***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 т.ч. ИСКЧ.***

***По данным Центрального Банка официальный курс доллара по отношению к рублю в 2015 году составил 72,88 рублей за доллар США. В 2015 году основные колебания курса рубля по отношению к доллару были связаны с изменением цен на нефть. Всего по итогам 2015 года российская валюта обесценилась по отношению к доллару на 29,7 %. Номинальный курс рубля к доллару по итогам 2016 года снизился на 9,3 %, реальный курс рубля к доллару снизился на 4 %. По данным Центрального Банка официальный курс доллара по отношению к рублю в 2018 году составил 69,47 рублей за доллар США. Номинальный курс рубля к доллару по итогам 2018 года снизился на 6,7 %, реальный курс рубля к доллару снизился на 6,3 %. В течение 2019 года наблюдалась тенденция на укрепление рубля. По итогам года рубль укрепился по отношению к доллару США на 12,2%, на 31 декабря 2019 курс составил 61,91 рублей за доллар.***

***В конце 1 квартала 2020 года на фоне глобального экономического кризиса, вызванного пандемией коронавирусной инфекции, в России стали наблюдаться признаки нового кризиса, вызванного падением цен на нефть и введением карантина практически во всех городах России. Цена на нефть марки Brent упала за период с 1 января по 13 апреля 2020 года на 53%, а курс рубля снизился на 20%. На 08 сентября 2020 года курс доллара составляет 76,15 рублей, по базовому прогнозу Минэкономразвития стоимость доллара к концу года - 75-76 рублей.***

***По состоянию на текущий момент у Компании нет существенных обязательств, выраженных в иностранной валюте, в частности в долларах США.***

***Необходимо отметить и риски воздействия описанных кризисных явлений на темпы реализации***

***планов Компании по выходу на зарубежные рынки.***

***Под влиянием геополитических кризисов в Украине и Сирии 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, 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 ИСКЧ, ситуация в регионах его основной деятельности сейчас умеренно благоприятна для дальнейшего развития и нет оснований полагать, что в ближайшее время она может ухудшиться настолько, чтобы повлечь за собой неисполнение финансовых обязательств Компании.***

Предполагаемые действия 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 своих технологий и продуктов за пределами РФ. Диверсификация клиентской базы поможет в будущем нивелировать страновые и региональные риски в РФ, а также использовать более широкие зарубежные рынки.***

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. Для снижения влияния кредитного риска и повышения ликвидности Компания, помимо прочего, применяет факторинговые схемы.***

***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 (как это было в 2014 году в отношении долгосрочных кредитов, привлеченных для строительства и оснащения оборудованием нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, и в 2016 г. – кредит ИБ «ФИНАМ»).***

***Целью Компании является поддержание баланса между непрерывностью финансирования и гибкостью путем использования банковских кредитов и факторинга. 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 достаточно низкой. 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 генетической диагностики и консультирования. 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.***

***В связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, куда была вовлечена РФ, инфляция по итогам 2015 года, по данным Росстата, составила 12,9%, по итогам 2016 года инфляция составила 5,4 %. По итогам 2018 года инфляция по данным Росстата составила 4,3 %. В первом квартале 2019 года инфляция немного ускорилась, однако снова стала снижаться во второй половине года. Годовая инфляция, по данным ЦБ, в декабре 2019 года замедлилась до 3%. При этом Минэкономразвития прогнозирует рост цен в 2020 году также на уровне 3%, в то время как ЦБ ожидает инфляцию в 2020 году в интервале 3,7-4,2 %.***

***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.***

***Нестабильность цен на нефть, остающиеся санкции Запада, пандемия новой коронавирусной инфекции 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 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, 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.***

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:

***В связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, куда была вовлечена РФ, инфляция по итогам 2015 года, по данным Росстата, составила 12,9%, по итогам 2016 года инфляция составила 5,4 %. По итогам 2018 года инфляция по данным Росстата составила 4,3 %. В первом квартале 2019 года инфляция немного ускорилась, однако снова стала снижаться во второй половине года. Годовая инфляция, по данным ЦБ, в декабре 2019 года замедлилась до 3%. При этом Минэкономразвития прогнозирует рост цен в 2020 году также на уровне 3%, в то время как ЦБ ожидает инфляцию в 2020 году в интервале 3,7-4,2 %.***

***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.***

***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 Эмитент не ведет деятельность <u>на внешних рынках</u>, описание рисков, связанных с деятельностью Эмитента на внешних рынках, не приводится.***

***<u>Для внутреннего рынка:</u>***

***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 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).***

***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. Компания полностью соответствует требованиям по лицензированию.***

***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 бренда, 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 рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и о ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк®.***

***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, органами государственной власти.***

***В целях минимизации репутационного риска ИСКЧ использует следующие основные подходы:***

- ***постоянный контроль за соблюдением законодательства Российской Федерации;***
- ***обеспечение контроля качества оказываемых услуг;***
- ***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 и своевременное и адекватное реагирование на имеющуюся информацию.***

***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.***

***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 консолидируются 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, предполагаются к переводу в ЦЕНТР НИОКР ИСКЧ на территории Сколково – для получения соответствующих льгот, предусмотренных государством для резидентов Сколково. В настоящее время резидентами «Сколково» являются 3 из 11 дочерних 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, реструктуризация проводится в целях увеличения 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, – услугой персонального банкирования СК ПК в Гемабанке®:***

***Несмотря на значительный размер своей рыночной доли, Компания 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 стабилизировался и почти не растет, он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку его пенетрация 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 5 лет значительно не увеличиться, если только государство не начнет оказывать информационную и административную поддержу данному направлению или появится значительное количество кейсов успешного практического применения СК ПК.***

***Оценка российского рынка банкирования СК ПК, проведенная Компанией, показала, что по итогам 2018 г., в целом по Российской Федерации, объем рынка не изменился по сравнению с 2017 годом несмотря на снижение рождаемости на 4,6%. Другими причинами отсутствия роста рынка стали продолжительные кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны, нестабильность курса, нестабильность политики и экономики. Гемабанк® продолжает занимать лидирующие позиции, 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, ИСКЧ 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 Компании – 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 Компания 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, ИСКЧ ведет гибкую ценовую политику, а также работает 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 СК 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. С 2018 году в Гемабанке® увеличилось количество услуг, связанных с сохранением выделяемых из пупочного канатика новорожденного мезенхимальных стволовых клеток (МСК). МСК – это ценный биоматериал с потенциалом терапевтического применения в сфере регенеративной медицины и в других областях. В 2018 году услуга масштабируется в отдаленных регионах России. В 2018 году введена отдельная услуга сохранения МСК пупочного канатика и ткани. Ранее МСК пупочного канатика можно было сохранить только с ГСК пуповинной крови. Также введены тарифы на многолетнее хранение МСК пупочного канатика на 5, 10 и 20 лет.***

***Дополнительные инвестиции в развитие и профессиональная команда способствуют укреплению преимуществ Компании над конкурентами.***

***Деятельность Компании зависит от восприятия потенциальными клиентами, в целом, ее бренда, 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. Из-за недостаточной информированности***

***потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и о ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк®.***

***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, в т.ч. 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».***

***Июнь 2013 – В соотвествии с законом РФ «О средствах массовой информации» - иск ИСКЧ к ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» (учредителю журнала) с требованием опубликовать текст ответа ИСКЧ на статью в Русском Репортере № 3 (281) от 24.01. 2013 г. «Деньги на крови младенцев», которая содержит информацию о банкировании пуповинной крови в России, не соответствующую действительности и порочащую деловую репутацию, в частности, ИСКЧ и Гемабанка®.***

***Октябрь 2013 – решение Арбитражного суда г. Москвы (вступ. в силу 26.11.2013 г.) об удовлетворении иска ИСКЧ: см. Пресс-релиз от 26 ноября 2013 г.***

***Март 2014 – ИСКЧ подан иск к ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» и ЗАО «Группа Эксперт» на 75,9 млн. рублей (компенсация убытков в виде упущенной выгоды /≈ 40 млн. руб./, а также возмещение стоимости деловой репутации /≈ 35 млн. руб./) + требование удалить страницы с названной статьей с сайта журнала Русский Репортер. (http://www.hsci.ru/news/iskch_podal_isk_o_vzyskanii_s_mediaholdinga_ekspert_75_mln_rublei)***

***28 октября 2014 - Арбитражный суд города Москвы постановил взыскать с ЗАО «Группа Эксперт» и ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» суммарно 44,4 рублей в качестве компенсации понесенных компанией ИСКЧ убытков и репутационного вреда. Суд также обязал Группу Эксперт удалить интернет-страницы с опубликованной статьей, что было сделано в конце ноября 2014 г. Ответ ИСКЧ опубликован в начале декабря 2014 г. (см. Пресс-релизы: от 31 октября 2014 г.; от 28 октября 2014 г.)***

***Март 2015 – между сторонами подписано мировое соглашение (условия - см. Пресс-релиз от 12 марта 2015 г.)***

***Таким образом, среди общих рисков, свойственных отрасли персонального банкирования СК ПК, 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 – по сравнению с трансплантацей СК ПК - в далеко отстоящей временной перспективе, а потому, на сегодняшний день, малозначительные.***

Риски, связанные с новым и перспективным бизнесом Эмитента:

***Компания оценивает риск изменения конкурентной среды на рынках сбыта продуктов и услуг как достаточно низкий – по причине изначального отсутствия прямых конкурентов, поскольку названные продукты и услуги формируют новые бренды и рыночные ниши («первый в классе» геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, персонализированный клеточный сервис SPRS-терапия®, перспективный диагностический сервис Паспорт кожи®) или как от низкого до умеренного (услуги генетической диагностики и консультирования Центра Genetico®, услуги Репробанка® - поскольку эти услуги развиваются на уже существующих, но всё же новых и быстрорастущих рынках).***

***Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии и развития уникальных продуктов ИСКЧ (Неоваскулген®, SPRS-терапия® (Паспорт кожи®), сервисы проекта Genetico®) как на российском, так и 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.***

***Деятельность ИСКЧ по коммерциализации новых продуктов и услуг зависит от восприятия потенциальными клиентами как бренда Компании, так и, в принципе, идей регенеративной и генетической медицины. Инновационность препаратов и услуг ИСКЧ, выводящихся на рынок, зачастую отсутствие у них аналогов, высокая стоимость, могут вызвать у потенциальных потребителей сомнения вплоть до недоверия в различных аспектах. Также требуется определенное время и активные информационно-просветительские мероприятия, чтобы новая культура медицинской заботы о человеке, которую несет ИСКЧ, крепко пустила корни в сознании, как профессионального врачебного сообщества, так и среди потребителей услуг, поскольку это – новая культура отношения самих людей к персонализированной и профилактической медицине. Так, для оптимизации ресурсов, необходимых при выведении на рынок услуг генетической диагностики, Компания проанализировала потребности различных целевых групп врачей и потребителей, выбрав для продвижения своих услуг аудитории с наиболее высоким потенциалом. Информирование целевой аудитории о преимуществах услуг Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® осуществляет команда высокопрофессиональных сотрудников Компании, которые осуществляют индивидуальные информационные визиты, а также участвуют в научно-практических конференциях.***

***Важен также финансовый аспект готовности потребителя, и материальной возможности для него выделить средства на высокотехнологичные услуги, связанные с повышением уровня безопасности и качества жизни.***

***На сегодняшний день существует значительный разброс мнений об эффективности разработок в сфере клеточной и генной терапии, а также сомнений относительно как необходимости и полезности генетической диагностики, так и доверия к её результатам, методам их толкования и дальнейшим рекомендациям специалистов-генетиков.***

***Мнения заинтересованных сторон варьирует от полного отрицания в получении должного коммерческого продукта до возможности ежегодных продаж с большим объемом выручки. Общественность также выражает полярные мнения, чему немало способствует тот факт, что часто она не имеет всестороннего представления о новых возможностях инновационной терапии. Так, например, в отношении клеточной терапии: что, применяя клеточную терапию, мы способны к лечению большинства болезней, или же что подобная терапия вовсе неэффективна. Кроме того, в настоящий момент только происходит формирование законодательной базы, регламентирующей отрасль клеточных технологий.***

***Продвижение на рынке инновационной клеточной технологии «SPRS-терапия®» и соответствующей услуги может столкнуться со следующими рисками:***

- ***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;***
- ***нежелание врачей-косметологов принять SPRS-терапию® в качестве составной части терапевтической парадигмы в косметологии;***
- ***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.***

***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 РФ и в Украине.***

***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 выручки ИСКЧ.***
- ***связанные с темпами принятием медицинскими кругами (врачами-ангиологами, сосудистыми хирургами) нового метода лечения с помощью Неоваскулгена®.***
- ***связанные с действиями потенциальных конкурентов (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 через 3-5 лет.***
- ***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 текущие 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) .***

***На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в десятках ЛПУ Российской Федерации, и Компания, при содействии Агентства Стратегических Инициатив (АСИ), 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 инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®.***

***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 получено разрешение регулятора планируется начать клинические исследования 2 фазы в области***

***терапии синдрома диабетической стопы. Есть планы получить разрешение и начать КИ препарата для лечения ишемической болезни сердца. Идут 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 Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях.***

***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 проекта 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.***

***Продвижение на рынке линейки услуг генетических исследований и консультирования, предоставляемых дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (услуги медико-генетической лаборатории 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.***

***Репробанк® - банк репродуктивных клеток и тканей (услуга, предоставляемая ООО «Репролаб», 100-я дочка ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО») - 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.).***
- ***Необходимость крупных финансовых вложений на первоначальном этапе – на стадии формирования донорского банка (базы данных и образцов).***
- ***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.***

***Из-за недостаточной информированности целевой группы в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о банкировании биоматериалов, так и о клеточной и генной терапии, а также в целом об ИСКЧ, 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/). 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 и технологий зависит от успешности прохождения данными препаратами и технологиями доклинических исследований и клинических испытаний.***

***НИРы, НИОКР 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 ИСКЧ зависит от его 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.***

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[2]:

[2] ***В данном подразделе при описании событий до 2015 года, когда ОАО «ИСКЧ» было переименовано в ПАО***

***<u>Миссия ИСКЧ:</u> улучшить качество и продолжительность жизни людей, внедряя в практическую медицину инновационные конкурентные продукты (высокотехнологичные медицинские услуги и лекарственные препараты), которые открывают новые направления и представляют последние научные достижения в области современных биомедицинских технологий.***

Цели создания эмитента: ***Воплощая свои идеи в жизнь, ИСКЧ ставит целью достижение нового уровня здравоохранения, связанного с развитием персонализированной и профилактической медицины.***

***<u>Истории создания и развития эмитента:</u>***

***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 разработана методика заготовки гемопоэтических стволовых клеток, которая была официально утверждена Федеральным медико-биологическим агентством и рекомендована Министерством здравоохранения и социального развития РФ.***

***2007***

***В Москве впервые прошел организованный ИСКЧ международный симпозиум, посвященный актуальным вопросам клеточных технологий.***

*Труды симпозиума публикуются в журнале «Гены и Клетки» (до 2014 г. - «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия»). VI Ежегодный Международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий», приуроченный к 10-летию ИСКЧ, состоялся11-12 октября 2013 г. в Москве.*

***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).***

---

***«ИСКЧ», в надлежащих местах используется аббревиатура ОАО «ИСКЧ», поскольку приводятся исторические данные.***

***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*

*Приобретение 50%-й доли крупнейшего украинского банка пуповинной крови «Гемафонд».*

*Приобретение было осуществлено в целях получения эффекта от совместной деятельности по развитию клеточных технологий в Украине (в рамках выполнения инвестиционной программы ИСКЧ, заявленной во время IPO. Однако в начале 2015 г., в связи с экономической и политической нестабильностью в Украине, а также в её отношениях с РФ, компания приняла решение об отчуждении этого актива – в т.ч. во избежание дальнейшего обесценения данной инвестиции. Регистрация перехода права собственности на долю (продажи) завершилась в августе 2016 г.*

***ИСКЧ признан победителем в номинации «Лучшее IPO инновационной компании».***

*Награда вручена по результатам исследования, проведенного Центром развития фондового рынка (ЦРФР) по заказу Института развития финансовых рынков (ИРФР) — «Рейтинги эффективности IPO российских компаний, проведенных в течение 2009-2010 гг.».*

***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 наследственным 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»).*

***Журнал «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» (КТТИ), учредителем и издателем которого является ОАО «ИСКЧ», включен в международную библиографическую и реферативную базу данных EBSCO (www.ebsco.com).***

***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»).*

***Генеральный директор ОАО "ИСКЧ" Артур Исаев признан победителем конкурса «Предприниматель года» в номинации "Высокие технологии".***

*29 ноября 2012 года в Москве состоялся финал национального этапа конкурса «Предприниматель года» в России, организованного компанией «Эрнст энд Янг» (E&Y). Впервые конкурс «Предприниматель года» (Entrepreneur Of The Year® Award) состоялся в США в 1986 году. За 26 лет работы география конкурса значительно расширилась и сегодня охватывает более 50 стран.*

***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®.*

***ИСКЧ – лауреат премии «За инновационную активность».***

*22 марта 2013 года на Форуме MidCap-2013 ИСКЧ стал лауреатом премии «За инновационную активность».*

***Завершение технической и клинической валидации собственного диагностического ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» и запуск на его базе линейки услуг генетического скрининга и медико-генетического консультирования для населения различных возрастов.***

***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.*

***ИСКЧ вошел в ТОП 10 инновационных компаний России в рейтинге ТехУспех 2013.***

*Рейтинг «ТехУспех» был организован в 2012 году Российской венчурной компанией (РВК) в партнёрстве с Ассоциацией инновационных регионов России (АИРР), при поддержке PwC и МСП Банка для определения лидеров среди быстрорастущих высокотехнологичных компаний России, которые способны в перспективе сыграть ключевую роль в развитии и модернизации российских технологических отраслей.*

***ИСКЧ получил лицензию на осуществление производства лекарственных средств в новом лабораторно-производственном комплексе.***

*Лицензия Министерства промышленности и торговли РФ №12785-ЛС-П от 31 декабря 2013 г. дает ИСКЧ право на производство, хранение и реализацию стерильных лекарственных препаратов – препаратов крови, получаемых из крови человека: жидкость, раствор для инъекций. Таким образом, может начать функционировать фармацевтический блок нового ЛПК, созданный для разработки, производства и контроля качества клеточных препаратов (включая мелкосерийное контрактное*

*производство клеточных препаратов других российских и зарубежных компаний-разработчиков для целей проведения их доклинических и клинических исследований).*

***Изменение структуры акционерного капитала ОАО «ИСКЧ».***

*Артур Исаев, основатель и Генеральный директор ОАО «ИСКЧ», владевший напрямую долей в 40,8% акций, 27 декабря 2013 г. внес часть данного пакета в уставный капитал аффилированной с ним компании – DynamicSolutions Ltd, которая, таким образом, стала акционером ОАО «ИСКЧ» с долей в 24% от уставного капитала Компании, составляющего 7,5 млн. рублей и состоящего из 75 млн. обыкновенных (голосующих) акций номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая.*

## *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.*

***18 июня 2014 года в Москве прошла первая международная конференция Moscow Life Sciences Investment Day-2014, организатором которой выступил ИСКЧ.***

*Конференция, организованная ИСКЧ при поддержке Правительства Москвы, Московской Биржи и РВК, была целиком посвящена инвестиционным возможностям в секторе биотехнологий и Life Sciences. В ней приняли участие более 40 российских и зарубежных компаний, работающих в области биотеха, около 100 инвесторов, представители мирового научного сообщества, фармацевтических компаний, а также аналитики рынка. Суммарно мероприятие посетили более 250 человек.*

***Специалисты ИСКЧ разработали искусственнуюхромосому 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 Нэшапо 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.*

***ИСКЧ вошел в ТОП-10 инновационных компаний России конкурса ТехУспех-2014.***

*ИСКЧ второй год подряд вошел в ТОП-10 инновационных компаний данного всероссийского рейтинга по технологическому уровню выпускаемой продукции, ее новизне, интеллектуальной собственности, а также расходам на НИОКР и технологические инновации.*

***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).*

***Российский препарат Неоваскулген® увеличивает рост сосудов в мышцах у пациентов с ишемией нижних конечностей.***

*Группа исследователей из Казанского Федерального Университета и Казанского Государственного Медицинского Университета показала, что после лечения инновационным препаратом Неоваскулген® у пациентов с диагнозом «Ишемия нижних конечностей» увеличивается количество сосудов в скелетных мышцах. Результаты морфологического исследования состояния скелетных мышц пациентов опубликованы в научно-практическом журнале «Гены и Клетки».*

***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/).*

***Результаты научной работы ИСКЧ вошли в ТОП 25 постерных докладов на международном конгрессе по регенеративной медицине.***

*В начале сентября 2015 года ученые из ИСКЧ представили результаты своей работы в Бостоне на всемирном конгрессе TERMIS-2015. ИСКЧ представил на конгрессе 2 доклада. Устный - о результатах*
*3-х летнего международного многоцентрового рандомизированного клинического исследования применения геннотерапевтического препарата Неоваскулген у пациентов с ишемией нижних конечностей. А также постерный доклад - «Восстановление костной ткани с помощью ген-активированных материалов», который, по итогам экспертной оценки жюри конгресса, вошел в ТОП 25 постерной сессии. Подробнее см.: Пресс-релиз от 14.09.2015 г.*

***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.*

***ИСКЧ получил статус венчурного партнера РВК.***

*В качестве венчурного партнера ИСКЧ планирует осуществлять подготовку и подачу Инвестиционных проектов в ФПИ РВК в виде Сделки, готовой к реализации, выносить предложения по проведению дополнительных раундов инвестирования в Портфельные компании и помогать с организацией «выхода» из инвестиции. После инвестирования ФПИ РВК и ИСКЧ будут осуществлять мониторинг портфельной компании, сбор информации и представление её в ФПИ РВК.*

***ИСКЧ защитил в суде права на «SPRS-терапию».***

*21 декабря 2015 Арбитражный суд города Санкт-Петербург и Ленинградской области постановил взыскать с Научно-Исследовательского Лечебного Центра «Деома» (многопрофильная клиника имени Н.И. Пирогова) 1 500 000 рублей в пользу ИСКЧ. Предметом судебного разбирательства стало нарушение исключительных прав на принадлежащий ИСКЧ товарный знак «SPRS-терапия».*

***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.*

***ИСКЧ получил премию «Сделано в Москве».***

*25 мая 2016 года, накануне Дня российского предпринимательства, Правительство Москвы вручило Генеральному директору ИСКЧ Артуру Исаеву премию «Сделано в Москве. Награждение лучших Московских предпринимателей стало одним из центральных событий форума «Бизнес-весна 2016». ИСКЧ победил в номинации «Лучший бизнес в сфере услуг».*

***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%).*

***Суд признал незаконными действия Росздравнадзора, который пытался лишить ИСКЧ лицензии на применение клеточных технологий.***

*31 октября 2016 года Девятый Арбитражный Апелляционный суд города Москвы признал незаконным предписание Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23.12.2015 года в отношении ПАО "Институт Стволовых Клеток Человека» и отменил решение Арбитражного суда г. Москвы от 22.07.2016 года по делу №А40-58903/16.*

*На основании приказа Росздравнадзора от 14.03.2012 № 1023-Пр/12 ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека» была выдана бессрочная лицензия ФС-99-01-007924 на осуществление медицинской деятельности: «При осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по применению клеточных технологий» (Приложение № 1 к лицензии). В декабре 2015 года Росздравнадзор провел выездную плановую проверку ИСКЧ на предмет соблюдения обязательных требований, установленных законодательством РФ в сфере контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности. В результате проверки Росздравнадзор установил соблюдение ПАО «ИСКЧ» лицензионных требований, но выдал предписание о*

*необходимости приведения данной лицензии в соответствие с действующим законодательством в связи с тем, что «применение клеточных технологий», согласно постановлению Правительства РФ от 16.04.2012 №291, исключено из перечня работ, составляющих медицинскую деятельность.*

*В ИСКЧ посчитали, что полученное предписание незаконно и неисполнимо, а также ограничивает предпринимательскую деятельность: Росздравнадзор не имел право проводить проверку, поскольку в действующем в настоящее время Перечне, утвержденном Постановлением № 291, услуги «по применению клеточных технологий» не значатся. Законодателем не определено, в составе каких видов медицинской деятельности могут оказываться данные услуги и, таким образом, вид деятельности «применение клеточных технологий» не является лицензируемым видом медицинской деятельности. С учетом указанной выше нормы действующего законодательства, лицензия ПАО «ИСКЧ» на применение клеточных технологий не может быть переоформлена на основании ч. 6.1 статьи 22 Федерального закона N 99-ФЗ.*

*Таким образом, действия Росздравнадзора РФ, связанные с упомянутой проверкой, были направлены на то, чтобы лишить ИСКЧ разрешения (лицензии) на применения клеточных технологий. Росздравнадзор предписал сдать выданную компании ранее лицензию с целью «обмена», по факту, лишь в связи с тем, что такой вид медицинских работ и услуг он перестал лицензировать. Однако менять данную лицензию не на что, поскольку вид деятельности «применение клеточных технологий» сами органы исполнительной власти исключили из лицензионного контроля.*

*ИСКЧ обратился в суд с обжалованием полученного предписания. 22 июля 2016 года Арбитражный Суд г. Москвы отказал ИСКЧ в удовлетворении заявления. ИСКЧ не согласился с решением суда и подал апелляционную жалобу.*

*Арбитражный Апелляционный Суд в октябре 2016 г. подтвердил позицию ИСКЧ и установил, что при проверке Росздравнадзора отсутствовал предмет лицензионного контроля, предписание не основано на законе, нарушает права и законные интересы ПАО «ИСКЧ» в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности.*

***ИСКЧ и EMC запустили услугу клеточной терапии в стоматологии.***

*ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (EMC) 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 год*

***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.*

***Март 2017 г. - установочная встреча медицинских организаций, на базе которых в 2017-2018 гг. пройдут клинические исследования применения Неоваскулгена® для лечения синдрома диабетической стопы.***

*Протокол исследования: № NeoFoot DiabTrial - 10-2014 "Проспективное, слепое, многоцентровое, плацебо-контролируемое, рандомизированное, сравнительное клиническое исследование безопасности и эффективности препарата Неоваскулген». Исследование, в котором примут участие 99 пациентов, пройдет на базе следующих организаций: ФГБУ «Эндокринологический научный центр» (Москвы), Городская клиническая больница № 15 им. О. М. Филатова (Москва), Рязанский Государственный Медицинский Университет имени акад. И.П. Павлова, Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского, Кемеровская областная клиническая больница им. С.В. Беляева, Ростовский государственный медицинский университет, Больница Пущинского научного центра РАН. Подробнее см.: Пресс-релиз от 17.03.2017 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 университете Майами стартовало клиническое исследование безопасности и эффективности использования стволовых клеток пупочного канатика и костного мозга для лечения метаболического синдрома.***

*В рамках исследования стволовые клетки будут введены внутривенно 37 пациентам с метаболическим синдромом. Впоследствии, ученые оценят биохимические маркеры воспаления, липидный профиль, состояние сердца и сосудов и качество жизни пациентов до и после лечения. По словам директора Гемабанка® А.В.Приходько в случае успешных клинических испытаний использование СК ПК для лечения метаболического синдрома позволит улучшить качество жизни миллионов людей по всему миру. Таким образом, хранящиеся в Гемабанке® образцы СК ПК смогут применяться для лечения еще большего спектра заболеваний.*

***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$.*

***Ученые дочерней компании Института Стволовых Клеток Человека, резидента Сколково, ООО «НекстГен» представили результаты своей работы в Давосе на всемирном Конгрессе TERMIS-2017.***

*В этом году конгресс проходил под названием «Персонализированные методы лечения в регенеративной медицине». Программа состояла из 340 устных докладов и 944 постерных сессий. Наибольшее количество докладов было посвящено лечению патологий опорно-двигательного аппарата, периферических нервов и спинного мозга, поражений кожи. Судя по тематике докладов, сегодня лидирующими направлениями в регенеративной медицине и тканевой инженерии являются разработка биоматериалов для регенерации тканей и «умной» доставки клеток и биологически активных веществ в зону дефекта, а также различные геннотерапевтические технологии. Коллектив компании НекстГен представил на Конгрессе доклад, посвященный разработке генактивированных матриксов - нового класса материалов для костной пластики и тканевой инженерии. Исследователи рассказали о результатах экспериментальных исследований разработанных ген-активированных материалов, как «универсальных», так и персонализированных. А также о первом клиническом опыте и о начале регистрационных клинических исследований, выполняющихся партнером компании НекстГен – ООО «Гистографт».*

***Американская программа промышленного партнерства штата Мерилэнд (MIPS) выдала грант на исследования инновационной технологии, созданной российскими учёными.***

*Грант получили американская компания Artgen Inc. (www.artgeninc.com), одним из акционеров которой является Институт Стволовых Клеток Человека, и профессор Университета штата Мэриленд - Браджеш Лал. Грант получен на исследование методик оценки клинической эффективности геннотерапевтического препарата-кандидата, основанного на принципе терапевтического ангиогенеза. Исследования под руководством профессора Браджеша Лала будут направлены на разработку дополнительных визуальных критериев оценки состояния сосудистого русла и улучшения кровотока в ишемизированной конечности в результате неоваскуляризации (образования и роста коллатеральных сосудов). Полученные результаты в дальнейшем будут использованы для эффективного проведения клинических исследований и регистрации геннотерапевтического препарата-кандидата, стимулирующего лечебный рост сосудов.*

***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».*

***На национальном конгрессе по регенеративной медицине впервые вручена премия великого***

***российского ученого А.А. Максимова.***

*15-18 ноября в Москве, в МГУ им. Ломоносова, состоялся III Национальный Конгресс по регенеративной медицине. Форум собрал около 1200 специалистов - ведущих представителей научного сообщества, международных экспертов, врачей, организаторов здравоохранения, а также представителей индустрии, занимающихся практическими разработками в области регенеративной медицины. Во время работы конгресса прозвучало более 500 научных докладов, посвященных фундаментальным основам процессов регенерации и репарации, генной терапии, тканевой инженерии и новым биомедицинским клеточным продуктам.*

*Лауреатом из категории молодых ученых стал Илья Ядигерович Бозо. Ему была вручена медаль А.А. Максимова за исследования в области разработки ген-активированного материала для костной пластики. По итогам Национального Конгресса научная публикация по данному материалу вошла в годовой российский ТОП наиболее значимых событий регенеративной медицины проходящего года.*

*И.Я. Бозо является руководителем основанной в 2015 году Научно-исследовательской компании «Гистографт» - резидента Сколково в кластере биомедицинских технологий. Компания занимается разработкой и внедрением ген-активированных материалов для регенеративной медицины.*

***Гемабанк судится с английским банком.***

*ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека» подал иск к Федеральной Антимонопольной Службе о признании недействительным решения от 21 сентября 2017 года, согласно которому Московское УФАС России отказало ИСКЧ в возбуждении дела относительно наличия в действиях ООО «Здоровье будущего» признаков нарушения закона № 135 - ФЗ «О Защите конкуренции».*

*ИСКЧ является владельцем товарного знака «Гемабанк». При вводе слова «Гемабанк» в поисковике Google AdWords отображается реклама «Банк стволовых клеток в России – Мировой банк пуповинной крови», которая ведет на сайт другой компании ООО «Здоровье будущего», представляющей интересы английского банка пуповинной крови Future Health.*

*ИСКЧ посчитал действия ООО «Здоровье будущего» признаком недобросовестной конкуренции. Пользователи сети Интернет используют слово «Гемабанк» для поиска информации о конкретном банке персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк, принадлежащем ИСКЧ. Рекламодатель ООО «Здоровье будущего» использует слово «Гемабанк» для рекламы своих услуг и извлечения преимуществ, тем самым нарушая Закон о защите конкуренции.*

*Московское УФАС, рассмотрев заявление ИСКЧ, не обнаружило в действиях ООО «Здоровье будущего» признаков нарушения Закона о защите конкуренции. И приняло решение об отказе в возбуждении дела, посчитав, что «использование слова «Гемабанк», аналогичного зарегистрированному словесному товарному знаку, в качестве ключевого слова для поиска в сети Интернет не может быть приравнено к использованию товарного знака».*

*ИСКЧ с выводами УФАС не согласился и обратился с иском в Арбитражный суд города Москвы.*

## *2018 год*

***Генная терапия официально включена в российскую номенклатуру медицинских услуг***

*1 января 2018года 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: А25.12.001.001 "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.*

***Ученые научились размножать клетки пуповинной крови***

*В конце 2017 года американская биотехнологическая компания Magenta Therapeutics представила отчет о результатах второй фазы клинических исследований по размножению стволовых клеток пуповинной крови с помощью препарата MGTA-456. Ученым удалось не только увеличить количество стволовых клеток пуповинной крови в одном образце более чем в 300 раз, но также успешно применить их для лечения 18-ти пациентов с онкогематологическими заболеваниями.*

*«В настоящее время проходит несколько клинических исследований по изучению безопасности и*

*эффективности методики культуральной экспансии клеток пуповинной крови для расширения их сферы применения, - комментирует новость Александр Приходько, директор российского банка стволовых клеток Гемабанка. Способность в 300 раз увеличивать количество гемопоэтических стволовых клеток в одном образце крови имеет огромный потенциал для решения проблемы малых доз стволовых клеток пуповинной крови».*

***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.*

***3 апреля 2018 года Арбитражный суд города Санкт-Петербурга и Ленинградской области принял к рассмотрению иск компании ООО «АйсГен 2» к ПАО «Фармсинтез».***

*ООО «АйсГен 2» входит в группу компаний Института Стволовых Клеток Человека и является акционером ПАО «Фармсинтез», владеющим 7,3% голосующих акций Общества. В установленный Уставом и законом РФ срок «АйсГен 2» направил в «Фармсинтез» Предложение о выдвижении кандидатов для участия в выборах Совета директоров.*

*В соответствии с п. 13.5 Устава Общества «Акционер, являющийся владельцем не менее 2% голосующих акций Общества, в срок не позднее 60 календарных дней после окончания финансового года вправе внести вопросы в повестку дня годового Общего собрания акционеров и выдвинуть кандидатов в Совет директоров и Ревизионную комиссию Общества…»*

*6 марта 2018 года Совет директоров «Фармсинтеза» не включил в повестку дня Общего собрания акционеров предложенные «АйсГен 2» кандидатуры для голосования в Совет директоров. При этом мотивированное решение Совета директоров о данном отказе в адрес «АйсГен 2» не поступило.*

*«АйсГен 2» обратился в суд с требованием принять обеспечительные меры в виде запрета Общему*

*собранию акционеров ПАО «Фармсинтез» принимать решение по вопросам, касающимся избрания Совета директоров, до момента вступления в законную силу решения суда по данному иску. А также обязать «Фармсинтез» включить кандидатов, выдвинутых «АйсГен 2», в список кандидатур для голосования на Годовом общем собрании акционеров в Совет директоров «Фармсинтеза».*

***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).*

***14 сентября 2018 года на международной конференции «Перспективы развития сосудистой хирургии в стране и ее регионах» итоги масштабного интерактивного голосования показали, что сосудистые хирурги считают генную терапию перспективным и востребованным методом лечения ишемии.***

*XXXIV Международная конференция Российского Общества ангиологов и сосудистых хирургов прошла в Ярославле. На мероприятии собралось более 700 участников из всех регионов РФ. Специалисты обсуждали широкий спектр вопросов по хирургическому и консервативному лечению сосудистых заболеваний. Большой интерес у участников конференции вызвала секция, посвященная геннотерапевтической стимуляции роста сосудов в лечении пациентов с заболеваниями периферических артерий. На секции были представлены доклады по отдаленным результатам лечения пациентов с ишемией нижних конечностей российским геннотерапевтическим препаратом Неоваскулген.*

*Результаты, полученные на всех клинических базах показали, что 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 почти в 7 раз снижает риски ампутации конечности.*

*В настоящее время разработчик препарата, Институт Стволовых Клеток Человека, ведет*

*активную работу по расширению показаний к его применению, в частности, для лечения ишемической болезни сердца, синдрома диабетической стопы, а также травматических повреждений периферических нервов.*

***6 октября 2018 года исполняется 30 лет с момента первой трансплантации с использованием пуповинной крови.***

*В 1988 году в Париже профессор Элиан Глюкман провела первую в мире трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) пуповинной крови 6-летнему пациенту Мэтью Ферроу, больному анемией Фанкони – редким наследственным заболеванием. Донором пуповинной крови стала его новорожденная сестра. Трансплантация прошла успешно, ребенок выздоровел. Сегодня Метью Ферроу занимается общественной деятельностью по информированию семей по всему миру о ценности пуповинной крови для лечения. Он женат, отец двоих здоровых детей.*

## *2019 год*

***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.*

***Партнерский центр ИСКЧ в «Сколково»***

*Фонд «Сколково» и Институт Стволовых Клеток Человека (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.*

## *2020 год*

### *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.*

### *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.*

### *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.*

### *Центр Genetico разместил облигации на Московской Бирже*

*Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «Genetico» завершил размещение на Московской Бирже 5-летних облигаций. В обращение было выпущено 145000 бумаг номинальной стоимостью 1000 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.*

***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.Валидацияпоказала 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.*

### 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 стволовых клеток пуповинной крови, предоставляемая Гемабанком®***

| Наименование показателя | 2019, 6 мес. | 2020, 6 мес. |
|---|---|---|
| Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб. | 12 823 | 11 573 |
| Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, % | 32,17 | 42,97 |

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 СК ПК, предоставляемой Гемабанком®, во 2 кв. 2020 г. по сравнению со 2 кв. 2019 г. (-10%) вызвано формальными причинами, которые заключаются в следующем:***

***В октябре 2014 г. была учреждена 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ПАО «ММЦБ» (до 31.08.2018 – ООО «ММЦБ»), цель создания которой – выделение бизнеса персонального банкирования СК ПК в отдельное юридическое лицо для более эффективного управления Гемабанком®, а также для использования государственных льгот по налогообложению для медицинских компаний. Перевод в ММЦБ деятельности Гемабанка® начался с 1 октября 2015 г., причем вся чистая прибыль ММЦБ с 2016 г. распределяется материнской компании – ПАО «ИСКЧ». В связи с переводом деятельности Гемабанка® в дочернюю компанию идет перезаключение клиентских договоров на вновь созданную базу, и после его окончания в выручке ММЦБ будут отражаться доходы как от выделения и криоконсервации СК ПК по новым договорам, так и поступления от долгосрочного хранения всех образцов СК ПК в Гемабанке® - как новых, так и старых.***

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

| Наименование показателя | 2019, 6 мес. | 2020, 6 мес. |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб. | 23 968 | 15 299 |
| Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, % | 60,14 | 56,81 |

** 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® во 2 квартале 2020 года снизились на 36 % по сравнению с аналогичным периодом 2019 года. Общее снижение доходов Компании обусловлено негативной экономичеческой ситуацией в стране в связи с пандемией коронавирусной инфекции, начавшейся в начале 2020 года, что привело к снижению спроса на услуги ПАО «ИСКЧ».***

***Так как услуга SPRS-терапии® находится в премиальном сегменте рынка, продолжающееся падение общего располагаемого дохода в стране, оказало негативное влияние на реализацию планов по продаже услуги. Нестабильное экономическое положение потенциальных клиентов влияет на количество первичных обращений. Однако, необходимо отметить стабильный рост вторичных обращений: более 80% пациентов на данный момент обращаются 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) обеспечивает стабильность/рост выручки.***

Общая структура себестоимости эмитента:

| Наименование показателя | **2019, 6 мес.** | **2020, 6 мес.** |
|---|---|---|
| Сырье и материалы, % | 13,36 | 11,40 |
| Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, % | 0 | 0 |
| Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, % | 36,78 | 7,58 |
| Топливо, % | 0 | 0 |
| Энергия, % | 0 | 0 |
| Затраты на оплату труда, % | 0,75 | 2,58 |
| Проценты по кредитам, % | 0 | 0 |
| Арендная плата, % | 12,03 | 12,36 |
| Отчисления на социальные нужды, % | 0,22 | 0,59 |
| Амортизация основных средств, % | 7,33 | 10,14 |
| Налоги, включаемые в себестоимость продукции, % | 0 | 0 |
| Прочие затраты, % | 29,53 | 55,35 |
| амортизация по нематериальным активам, % | 0,04 | 0,04 |
| вознаграждения за рационализаторские предложения, % | 0 | 0 |
| обязательные страховые платежи, % | 0 | 0 |
| представительские расходы, % | 0 | 0 |
| иное: реализация медицинского оборудования, обслуживание криооборудования, ремонт основных средств, доступ в интернет, расходы на состовую связь, расходы на командировки, транспортные расходы, расходы по | 29,49 | 55,31 |

| Наименование показателя | **2019, 6 мес.** | **2020, 6 мес.** |
|---|---|---|
| эксплуатации автотранспорта, консультационные услуги, правовое сопровождение, расходы на использование интеллектуальной собственности, программное обеспечение, расходы на издательство, вочтово-телеграыне расходы % | | |
| Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), % | 100 | 100 |
| Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости | 88,28 | 81,12 |

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):

***Компания продолжает работу над продвижением на рынке РФ постоянно расширяющейся линейки услуг Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®, доходы от которых демонстрируют многократный рост четвертый год подряд. Первые сервисы проекта Genetico были запущены в 2013 году.***

***Предоставление данных услуг осуществляется ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. компания называлась ООО «ЦГРМ ИСКЧ») – дочерней компанией ПАО «ИСКЧ», специально созданной в октябре 2012 г. для осуществления деятельности ИСКЧ по проведению исследований и разработок и внедрению их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг (в т.ч. в целях использования государственных льгот по налогообложению). Во исполнение подписанного с ИСКЧ инвестсоглашения по совместному финансированию развития в РФ проекта Genetico® (февраль 2014 г.) вторым участником компании является Биофонд РВК (20,01% на текущий момент – с 10 апреля 2017 г.). С 2015 г. ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является резидентом «Сколково».***

***Проект Genetico® – социально-значимый проект ИСКЧ, включающий в себя лабораторию новых методов генетической диагностики, а также медико-генетическую службу для предоставления линейки услуг генетической диагностики и консультирования с целью выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом.***

***На сегодня ЦГРМ 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 реализуется в партнерстве с Биофондом РВК и при поддержке Агентства стратегических инициатив (АСИ), а также Фонда развития промышленности (ФРП).***

***Проект осуществляется на базе лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, открытого в 2013 году в Москве. 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.***

***<u>Основными направлениями деятельности Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® сегодня являются:</u>***

- ***Услуги медико-генетической лаборатории.***
- ***Продвижение линейки услуг генетических исследований и консультирования осуществляется для целей раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере.***
- ***Сервисы, обеспечившие наибольшую часть доходов по итогам отчетного года - неинвазивное пренатальное исследование (НИПТ) и преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ).***

- ***НИПТ (Prenetix®) – неинвазивное пренатальное исследование (тестирование) ДНК плода на наличие хромосомных патологий по крови беременной им женщины (возможность уже с 10 недели беременности безопасным и высокоточным способом оценить риск рождения ребенка с Синдромом Дауна и другими часто встречающимися хромосомными заболеваниями): www.prenetix.ru.***
- ***Неинвазивное пренатальное исследование, которое проводится на базе технологии американской компании Ariosa Diagnostics, с 2015 года принадлежащей Roche – Harmony™ Prenatal Test – на сегодняшний день имеет самую высокую достоверность и самую большую доказательную базу (по данным международных экспертов и опубликованным результатам обширных клинических исследований с участием более 23 000 женщин). Неинвазивное пренатальное тестирование повышает частоту выявления хромосомных патологий, существенно снижает процент ложноположительных результатов, а, следовательно, снижает частоту неоправданного применения опасной для матери и плода инвазивной диагностики.***

***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. Осенью 2016 года ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и компания Roche Diagnostics подписали контракт на поставку оборудования, и с июня 2017 года, осуществив трансфер технологии и локализацию производства теста в Москве, лаборатория Центра Genetico® стала первой в РФ и СНГ, оснащенной компанией Roche для проведения полного цикла высокоточного неинвазивного пренатального исследования на базе технологии Harmony™ (см. Пресс-релиз от 07.06.2017 г.).***

***Открытие специализированной лаборатории НИПТ в Москве позволяет сократить сроки проведения исследования и операционные издержки, что делает тест финансово доступным бОльшему количеству российских женщин, ожидающих ребенка. Проект осуществляется при финансовой поддержке ФРП. Подробнее см.: Пресс-релиз от 23.01.2017 г. , Пресс-релиз от 05.04.2017 г., а также ниже.***

***ПГТ – преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов на хромосомные аномалии / моногенные наследственные заболевания в цикле ЭКО (для определения, какие из эмбрионов могут быть рекомендованы для переноса в полость матки): http://genetico.ru/price/pgd-hromosomnyih-zabolevaniy, http://genetico.ru/price/pgd-monogennyih-zabolevaniy.***

***ПГТ-лаборатория ИСКЧ была создана в сотрудничестве с пионером и мировым лидером в данной области – Институтом Репродуктивной Генетики (Reproductive Genetics Institute), США, и является крупнейшей в РФ по количеству пациентов.***

***В лаборатории используется широкий арсенал методов и новейших технологий, отвечающий современным требованиям полноты, информативности и надежности анализа применительно к любому случаю, когда необходима преимплантационное генетическое исследование: во избежание риска рождения ребенка, страдающего тяжелым наследственным заболеванием, хромосомными патологиями (например, синдром Дауна), для повышения результативности ЭКО (снижения рисков невынашивания беременности - внутриутробной смерти плода по причине наличия хромосомных нарушений), для обеспечения рождения ребенка, который сможет стать подходящим донором гемопоэтических стволовых клеток для лечения больного наследственным заболеванием старшего брата/сестры (ИСКЧ - организатор первого кейса и разработчик метода лечения в России, подробнее см.: Пресс-релиз от 31.03.2017 г., а также пресс-релизы от 03.10.2016 г. и 14.07.2014 г.) и др.***

***Также Компания продвигает прочие диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи социально-значимых заболеваний, а также генетически обусловленных патологических состояний, в т.ч. в репродуктивной сфере; занимается расшифровкой генома человека и его интерпретацией на основе методов NGS (в т.ч. с целью поиска причин заболеваний на генном уровне и, следовательно, лучшей их диагностики /особенно в сложных случаях/ и более четкого подбора действенной терапии, а также с целью персонализированного исследования генетических особенностей организма) и др.***

***ИФА-тесты на COVID-19***

***В связи с глобальной пандемией, в апреле 2020 года на базе собственной лаборатории Центр «Genetico» запустил разработку тест-систем и проведение исследований по выявлениюIgM, IgG антител к вирусу SARS-CoV-2. 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.На дату публикации настоящего отчета 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.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.***

***Среди сфер нашего внимания: генетические причины бесплодия; проблемы невынашивания и осложнений беременности.***

***Преконцепционный скрининг – для минимизации риска рождения больного ребенка у пар, планирующих деторождение, проводится выявление скрытого носительства мутаций в генах, определяющих развитие тяжелых, в том числе несовместимых с жизнью, наследственных заболеваний. В случае выявления носительства наследственных заболеваний у будущих родителей, риск развития патологии у потомства можно предупредить с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, проведя ЭКО с ПГТ.***

***Онкогенетика - выявление врождённых патогенных мутаций в генах, ассоциированных с разнообразными наследственными формами рака. Выявляются мутации в 207 генах, связанных с развитием определённого типа опухоли.***

***Биоинформатика – анализ данных, полученных в результате геномного и/или экзомного секвенирования на основе методов NGS (особенно для диагностики сложных случаев наследственных заболеваний, верификации диагноза, более четкого подбора действенной терапии).***

***Отдельным направлением деятельности является деятельность Репробанка на базе юридического лица ООО «Репролаб».***

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

***Репробанк® начал работу в 3 квартале 2013 г. с сервисов по продаже образцов донорской спермы, в т.ч. из коллекции одного из крупнейших мировых банков спермы - California Cryobank (США), а также по персональному хранению спермы в целях биострахования. В 2015 году Репробанк® запустил услуги донорства яйцеклеток, а также их персонального хранения.***

***В 2017 году была создана компания ООО «Репролаб» для выделения операционной деятельности Репробанка® из материнской компании.***

***Окончательное отделение от ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и перевод деятельности Репробанка на ООО «Репролаб» были завершены в 2019 году.***

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 6 мес. 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.***

### 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 проекты ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний можно объединить в четыре отраслевых направления:***

- ***Генная терапия: «первый в классе» геннотерапевтический препарат для терапевтического ангиогенеза Неоваскулген®.***
- ***Регенеративная медицина: клеточные сервисы (SPRS-терапия); на стадии НИОКР - тканеинженерные конструкции с использованием клеточного материала (фибробластов), ген-активированные остеоплатические материалы на основе Неоваскулгена®.***
- ***Медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная: услуги генетических исследований и консультирования Центра Genetico® на основе генетических анализов различной сложности (ДНК-скрининг, диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи наследственных заболеваний и генетически обусловленных патологических состояний, в т.ч. в репродуктивной сфере (включая онкогенетику и фармакогенетику), неинвазивное пренатальное исследование Prenetix®, преимплантационная генетическая диагностика/скрининг эмбрионов на моногенные наследственные заболевания/ хромосомные аномалии при проведении процедуры ЭКО (ПГД/ПГС)[3].***
- ***Биострахование: персональный банк стволовых клеток пуповинной крови (услуга, забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения СК ПК), а также другого, сопутствующего, ценного биоматериала (мезенхимальных СК, выделяемых из пупочного канатика); репродуктивный банк[4] (персональное хранение и донация репродуктивных клеток и тканей).***

***В первой половине 2020 года существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказала 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. Так 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 антител к SARS-CoV-2.***

***В рамках данного проекта 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.***

---

[3] ***Услуги оказываются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. - ООО «ЦГРМ ИСКЧ») - дочерней компанией ПАО «ИСКЧ».***

[4] ***Услуги оказываются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

***В текущий момент основными направлениями деятельности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний на рынке РФ являются:***

- ***Биострахование ребенка и всей семьи - предоставление услуги криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток пупочного канатика в Гемабанке®;***
- ***Продвижение на рынке инновационного препарата Неоваскулген® для лечения хронической, включая критическую, ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (запуск продаж произведен в 4 кв. 2012 г.)***
- ***Продвижение на рынке линейки услуг проекта Genetico® (генетические исследования и консультирование) на базе лабораторного комплекса Центра Genetico®, открытого ИСКЧ в 2013 г. 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 отдельного сервиса «SPRS-банк».***

## *Рынок персонального банкирования стволовых клеток пуповинной крови.*

***ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови - Гемабанк®, функционирующий с начала 2004 г. По результатам. 2019 г. по МСФО деятельность Гемабанка® обеспечила 30% консолидированной выручки Компании.***

***С 4 квартала 2015 г. данная комплексная услуга песонального банкирования СК ПК в Гемабанке® предоставляется 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® из ПАО «ИСКЧ» в дочернюю компанию в течение 2016-2018 годов шел процесс перезаключения клиентских договоров на вновь созданную базу, и в настоящее время практически на 90% этот процесс завершен. После его окончательного завершения в выручке ПАО «ММЦБ» будут отражаться доходы как от выделения и криоконсервации СК ПК по новым договорам, так и поступления от долгосрочного хранения всех образцов СК ПК в Гемабанке® - как новых, так и старых. Механизм идущего процесса включает определенные договорные отношения между ПАО «ИСКЧ» и ПАО «ММЦБ», что, в частности, влияет на присутствие соответствующих внутригрупповых элиминаций по выручке и расходам в консолидированной отчетности по МСФО.***

***Услуга включает:***

- ***организацию сбора пуповинной крови, а также пупочного канатика при рождении ребенка и доставку биоматериала в лабораторию в Москве;***
- ***выделение из собранного биоматериала концентрата стволовых клеток (ядросодержащих);***
- ***криоконсервацию (замораживание) данного биоматериала;***
- ***тестирование полученных биообразцов на инфекционную безопасность и биологическую активность;***
- ***их последующее хранение при сверхнизкой температуре в течение многих лет (в целях биострахования ребенка и всей семьи).***

***Услуга пользуется спросом в связи с возможностью использования ГСК (гемопоэтических стволовых клеток, которыми богата пуповинная кровь) для трансплантации с целью полного/частичного излечения в случаях тяжелейших диагнозов, как у детей, так и взрослых. За 13 лет деятельности Гемабанка® были востребованы 30 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.***

***Являясь лидером в формировании и развитии отрасли персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, Эмитент обладает самой крупной по сравнению с конкурентами региональной сетью, охватывающей более 130 городов (доставка образца СК ПК может быть произведена более чем из 150 городов). Также эмитент работает над расширением деятельности в странах СНГ. Оценка рынка по итогам 2018 года показала, что Гемабанк® сохранил лидерские позиции, однако, следует отметить увеличение активности конкурентов (в основном, в Москве и Санкт-Петербурге), в т.ч. появившихся на рынке страны в течение последних нескольких лет новых игроков. Поскольку, начиная с 2013 года, рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови, в РФ, можно сказать, стабилизировался, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, так как пенетрация рынка в РФ достаточно низкая (0,3% по сравнению с 2-4% в Евросоюзе и 4% в США), существует значительный потенциал для роста, в***

***связи с чем давление конкуренции уменьшится. Также на темпы роста востребованности услуги у покупателя существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.***

***По состоянию на конец 1 квартала 2020 года, на хранении в Гемабанке® находилось более 31 тыс. персональных образцов стволовых клеток пуповинной крови.***

***Дополнительно к основному сервису, Гемабанк® с 2016 года предоставляет услуги по хранению иного ценного биоматериала - пупочного канатика, содержащего высокоактивные мезенхимальные стволовые клетки (http://gemabank.ru/nashi-uslugi/kriokonservatsiya-kletok-pupochnogo-kanatika), которые имеют потенциал терапевтического применения в области регенеративной медицины и других областях (см., например: https://hsci.ru/news/kletki_pupochnogo_kanatika_pomogut_v_lechenii_metabolicheskogo_sindroma).***

***Также можно сохранить образец ДНК, выделенный из пуповинной крови, для целей дальнейшего использования в генетической диагностике.***

## *Рынок инновационных препаратов и услуг ИСКЧ в области генной терапии, регенеративной медицины, медицинской генетики и репродуктивных технологий.*

***Все данные продукты, технологии и услуги являются:***

***- либо новыми (отсутствуют прямые конкуренты – Неоваскулген®, почти нет аналогов – SPRS-терапия®);***

***- либо уже известными услугами, но без сформированного качественного рынка – нет компаний или бренда, который бы ассоциировался с услугой и занимал уверенные лидирующие позиции в том или ином сегменте (например, ПГД, хранение репродуктивных клеток и тканей, неинвазивное пренатальное тестирование, ДНК-скрининг и другие сегменты быстрорастущего рынка генетической диагностики 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®).***

### *Рынок регенеративной медицины:*

***Рынок клеточных технологий (SPRS-терапия®)***

***Кроме услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови 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 по МСФО: по итогам 2018 года – 6,0%.***

***Услуга, в основном оказывается через клиники эстетической медицины г. Москвы. Помимо этого, растет количество сотрудничающих клиник в регионах России, а также СНГ (по состоянию на 31.12.2018 г. – в 19 городах). Всего услугу сейчас предоставляют свыше 100 клиник эстетической медицины.***

***Общее количество пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на текущий момент превышает 1000 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.***

***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-терапией, 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 феврале 2017 г. патент на технологию Паспорт кожи® был получен в Европе, в октябре 2016 г. – в Японии, ранее – в июле 2014 г. – в США. В 2018 году была подана заявка на регистрацию патента «Способ изготовления биотрансплантата, биотрансплантат для устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объем, способ устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема».***

***В планах компании - расширение использования технологии на основе применения фибробластов из различных источников для лечения тяжелых заболеваний кожи и ожогов, а также для восстановления твердых и мягких тканей пародонта.***

***Так ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (ЕМС) в 2016 году 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.***

### *Рынок медицинской генетики 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® по предоставлению линейки услуг генетических исследований и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом и обусловленных хромосомными изменениями, в т.ч. генетических патологий в репродуктивной сфере. С 2014 г. данный проект осуществляется при финансовом участии Биофонда РВК (доля в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»). Проект поддерживается Агентством стратегических инициатив (АСИ), а также Фондом развития промышленности (ФРП).***

***Лаборатория Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® оказывает линейку услуг медико-генетических исследований на основе технологий различной сложности, включая NGS. По состоянию на текущий момент, это – ДНК-скрининг, диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи заболеваний, а также генетически обусловленных патологических состояний, в т.ч. в репродуктивной сфере; преимплантационный генетический скрининг/преимплатационная генетическая диагностика (ПГТ А), неинвазивное пренатальное исследование (НИПТ), сервисы в области онкогенетики, а также геномного анализа на основе методов NGS (полное прочтение всех генов человека, заменяющее множество отдельных генетических тестов, в т.ч. для диагностики сложных случаев наследственных заболеваний (полноэкзомное секвенирование), более четкого подбора действенной терапии, а также персонализированного исследования генетических особенностей организма).***

***Таким образом, эмитент активно работает в области медицинской генетики, создавая в РФ новый рынок и бренд, который бы устойчиво ассоциировался у потребителя с медицинской генетикой и услугами медико-генетического консультирования для детей и взрослых на основе генетических анализов любой сложности.***

***Доходы от данных услуг отражаются в результатах дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. носила наименование ООО «ЦГРМ ИСКЧ»).***

***Рынок репродуктивных материалов (банк репродуктивных клеток и тканей Репробанк®):***

***В 3 кв. 2013 г. 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. 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.***

***Донорский банк***

***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.***

## *Рынок генной терапии.*

***Геннотерапевтический препарат Неоваскулген® - первый в классе препарат для терапевтического ангиогенеза:***

***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 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 около 202 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 хирургов и ангиологов о новом методе лечения пациентов с ишемией нижних конечностей (терапевтическом ангиогенезе). На профессиональных конференциях и в публикациях уже представлены данные об эффективности Неоваскулгена® в течение 3-5 лет после курса лечения (по результатам 5-летних наблюдений вышла публикация с данными одной клинической базы и ожидается выход научной публикации по агрегированным данным).***

***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"): 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 через сеть дистрибьюторов. Производство Неоваскулгена® ведётся на базе Гематологического научного центра (ФГБУ ГНЦ) МЗСР РФ. ИСКЧ планирует оформить вхождение препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению и, после успешного осуществления программы продвижения, доходы от реализации Неоваскулгена® должны занять значительное место в структуре 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 в период 2013 – 2016 гг., поскольку в 2013 г. был заключен контракт с дистрибьютором, в рамках которого ему в 2013-2014 гг. была реализована крупная оптовая партия Неоваскулгена® для продажи потребителю на рынок до октября 2016 г. (доходы ИСКЧ по данному контракту стоимостью 200 млн. рублей отражены в выручке Компании за 2013 и 2014 гг.).***

***Вследствие этого доходы от реализации Компанией препарата в 2015 году, а также большую часть 2016 года составляли незначительную сумму, поскольку данный основной дистрибьютор осуществлял продажу Неоваскулгена® на потребительский рынок из тех партий, которые ему были поставлены Компанией ранее, и не производил крупных дополнительных закупок.***

***Для обеспечения доступа пациентов к лечению Неоваскулгеном®, с момента выхода препарата на***

***российский рынок в 2012 году, Компания проводит активную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами. 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 обеспечивает возможность увеличения 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 120000 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 г. Компания наращивает продажи Неоваскулгена®, создав собственную маркетинговую и коммерческую службу.***

***Ставя своей первой целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику и увеличение его доступности для пациентов, а также стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения опыта и практики применения Неоваскулгена®, 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 текущие возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения, от которых зависят перспективы и объемы госзакупок. Таким образом, Компания рассчитывает на расширение использования Неоваскулгена® во врачебной практике и, следовательно, на увеличение объемов его продаж – в первую очередь, в коммерческом сегменте (поставки в аптеки), и, в последующем, в госпитальном сегменте (по планам государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений в РФ).***

***В 2017 году доходы от реализации Неоваскулгена® составили 25,409 млн. рублей (5,1% от консолидированной выручки) по сравнению с 7,011 млн. рублей за 2016 год - рост в 3,6 раз.***

***Для того чтобы государственные ЛПУ могли получать возмещение за приобретение лекарственного препарата от Территориального фонда медицинского страхования необходимо что бы 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.***

***3 этап (2018 г. – н.в.) – выделение Sales Forces в отдельное подразделение***

***ООО «НекстГен» стало единственным учредителем ООО «НекстГен Фарма», который осуществляет функционал по контрактному производству и реализации препарата. В 2018 году все продажи препарата осуществляются без участия ООО «НекстГен».***

***За 2018 год доходы от реализации Неоваскулгена® составили 12,206 млн. рублей (1,9% от консолидированной выручки Компании) по сравнению с 25,409 млн. рублей за 2017 г. Падение доходов от реализации Неваскулгена связано с задержкой производства препарата.***

***Заключено 28 сделок по поставке препарата на госпитальный рынок.***

***Лицензирование и девелопмент Неоваскулгена® на новых перспективных рынках может оказать существенное влияние не только на стоимость интеллектуальной собственности, но и на оценку самой компании.***

***В 2016 году ИСКЧ подписал ряд соглашений с целью реализации проекта девелопмента в США препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген® (подробнее см. пресс-релизы: ИСКЧ завершил подписание соглашений о развитии в США и Канаде инновационного российского препарата для лечения ишемии и ИСКЧ стал акционером американской компании Artgen, Inc.). В рамках проекта планируется организовать контрактное производство на территории США, провести доклинические исследования, получить разрешение на начало 1 фазы клинических исследований и завершить данную фазу. Для целей девелопмента препарата в США партнеры ИСКЧ планируют привлечь необходимые инвестиции.***

***Помимо этого, идет работа по заключению дистрибьюторских соглашений в отношении продаж***

***российского Неоваскулгена® на рынках развивающихся стран (для чего со стороны найденных партнеров проводится деятельность по его регистрации в названных странах).***

***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® планируются для лечения синдрома диабетической стопы (СДС) и терапии ишемической болезни сердца (ИБС).***

***В октябре 2016 г. ИСКЧ получил разрешение МЗ РФ на начало клинических исследований для лечения синдрома диабетической стопы (см. пресс-релиз).***

***В сентябре 2016 г. 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ», ООО «НекстГен» получила и патент на геннотерапевтический способ лечения синдрома диабетической стопы (№2599507).***

***В 2019 году от фонда «Сколково» получен грант на проведение клинических исследований по расширению клинических показаний лекарственного препарата Неоваскулген® при использования терапии для лечения синдрома диабетической стопы, начаты исследования. Компании удалось добиться начала стабильных продаж препарата в ЛПУ.***

***По итогам 2019 года доходы от реализации Неоваскулгена® составили 74,9 млн. руб.***

***Компания активно формирует международной патентную защиту своих разработок, заключено 57 сделок по поставке препарата на госпитальный рынок***

***Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях. В частности, в 2018 году успешно завершены клинические исследования первого в данной линейке ген-активированного материала, предназначенного для костной пластики (см. пресс-релиз). Исследования проводятся партнером компании НекстГен (обладетель IP) – ООО «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 первой половине 2020 года существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказала 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. Максимальное снижение спроса на услуги компаний группы было зафиксировано в апреле 2020 года, после чего спрос начал восстанавливаться. 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 антител к SARS-CoV-2. 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®***

***В ближайшие 5 лет на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК конкуренция может усилиться, однако, по мнению Эмитента, это не окажет существенного влияния на его рыночную долю за счет следования стратегии роста и повышению узнаваемости бренда «Гемабанк».***

***Основным негативным фактором, оказывающим влияние на уменьшение сбыта услуг, является активная конкурентная среда. Основными конкурентами Эмитента на конец отчетного квартала являются «Криоцентр» и БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра («ПМЦ»)).***

***На данный момент Гемабанк® является единственным банком с развитой логистикой на всей территории РФ. Но с 2015 года наблюдается тенденция выхода крупных игроков на региональный рынок.***

***Также, появляется угроза от комплексных медицинских центров, которые уже предлагают собственные услуги банкирования стволовых клеток.***

***Неоваскулген®***

***На рынке генной терапии динамика продаж Неоваскулгена® 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, вплоть до значительного снижения цены за курс лечения, как это было сделано на 2017 год (см. выше).***

***В ближайших планах Эмитента – 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 через 3-5 лет.***

***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 Эмитента:***

***- корректировка ценовой политики;***

***- введение процедуры фармаконадзора;***

***- расширение показаний к применению Неоваскулгена®;***

***- работа с новыми целевыми аудиториями специалистов.***

***SPRS-терапия®:***

***Негативное влияние на объемы продаж могут оказать следующие факторы:***

1. ***Снижение платёжеспособного спроса населения среднего класса в силу кризисных явлений в российской экономике.***
2. ***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).***
3. ***Резкое и значительное повышение цен на услуги SPRS-терапии® для пациентов со стороны клиники.***
4. ***Распространение контрафактного материала в виде препаратов на основе аутологичных фибробластов.***
5. ***Недостаточный уровень профессионализма врачей-косметологов, работающих в клиниках-партнерах.***
6. ***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 Эмитента:***

1. ***Наличие запланированного бюджетного сценария (worst case) на случай снижения продаж в результате кризисных явлений в российской экономике.***
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.***

***Линейка услуг генетических исследований и консультирования Лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico, а также Репробанка.***

***Среди факторов, которые могут негативно повлиять на сбыт, основным является только один - 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/.***

***Репробанк®***

| № | 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 |

***Действия эмитента по уменьшению возможного негативного влияния на сбыт его продукции: В результате реализации бизнес-плана на среднесрочную перспективу значительно изменится структура выручки ИСКЧ.***

***Кроме развития направления выделения и персонального хранения СК ПК, ИСКЧ нацелен на продвижение уже запущенных продуктов и услуг в области регенеративной медицины, генной терапии и медицинской генетики, а также на осуществление клинических испытаний, регистрации и вывода на рынок собственных инновационных препаратов и технологий. Планируется запуск партнерских программ с целью привлечения инвестиций и получения новых возможностей для развития продуктов и разработок ИСКЧ, в том числе – на зарубежных рынках, по объему значительно превышающих российский (co-development).***

***Данные шаги расширят рынки, на которых работает Компания, а выручка от коммерциализации инновационных разработок станет для ИСКЧ основой роста и главным генератором денежного потока, который в значительной мере превысит денежный поток от существующего с 2003 года бизнеса по банкированию СК ПК.***

***Гемабанк®***

***Гемабанк® расширяет линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики – действует программа по внедрению сервисов, которые идут в комплексе с услугой биострахования новорожденного и являются ценным к ней дополнением. Также 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»», 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. С 2018 года в Гемабанке® увеличилось количество услуг, связанных с сохранением выделяемых из пупочного канатика новорожденного мезенхимальных стволовых клеток (МСК). МСК – это ценный биоматериал с потенциалом терапевтического применения в сфере регенеративной медицины и в других областях. В 2018 году услуга масштабируется в отдаленных регионах России.***

***В начале 2019 года Гемабанк начал предоставлять на ограниченном количестве регионов услугу хранения мезенхимальных стволовых клеток пупочного канатика. Сначала эта услуга предоставлялась в Московском регионе, С-Петербурге и Краснодаре.***

***К концу 2019 года все регионы были охвачены этими новыми услугами.***

***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.***

***Линейка услуг генетических исследований и консультирования Лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®***

***Для минимизации возможных рисков, связанных с девальвацией национальной валюты, Компания 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;***
- ***и др.***

***Репробанк®***

***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. Закрепление на рынке в качестве 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

***Разрешения (лицензии), выданные ПАО «ИСКЧ»:***

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: ***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: ***на осуществление медицинской помощи. 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-77-01-009202дубликат***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***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***

***<u>Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»</u>***

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: ***в г. Москва, ул. Губкина, д.3, корп.1: 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: ***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; 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:

***Деятельность ИСКЧ и её дочерних компаний нацелена на осуществление проектов, связанных с направлениями, предусматривающими развитие на быстрорастущих рынках, включая формирование новых брендов и рыночных ниш, где у Компании появляется возможность занять лидирующие позиции для устойчивого роста в долгосрочной перспективе. Компания стремится занять лидирующую долю рынка в тех направлениях, где она работает, и планирует дальнейший рост вместе с рынком.***

***Компании холдинга действуют на выделенных рынках и имеют команды, опирающиеся на экспертизу персонала холдинговой компании, с собственной стратегией и планами:***

- ***ИСКЧ имеет линейку инновационных продуктов и развивается на быстрорастущих, масштабных рынках с высоким спросом – как в РФ, так и за рубежом; причем в РФ – с невысоким уровнем конкуренции и проникновения.***
- ***Комплексное развитие в качестве многопрофильной биотехнологической холдинговой компании, имеющей международный статус и растущую акционерную стоимость. С 2003 года накоплен значительный опыт в исследованиях, разработках и коммерциализации продуктов.***
- ***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) - лидер российского рынка медицинской генетики. В линейке продуктов и услуг - генетические тесты при бесплодии, невынашивании, преконцепционный скрининг, ПГТ в цикле ЭКО, НИПТ, неонатальный скрининг, онкогенетика). Дочерней компанией ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является ООО «Репролаб» (бренд Репробанк). Репробанк - лидер российского рынка хранения и донации репродуктивных материалов. Консолидированная выручка Genetico и Репробанка демонстрирует ежегодные среднегодовые темпы роста 84% в год в период 2015-2019 гг.***
- ***Синергия бизнесов (пример: продукты и услуги компаний холдинга охватывают потребности всего репродуктивного цикла, что сокращает затраты и повышает качество услуг и привлекательность для клиента).***
- ***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.***
- ***Рынок медицины и здравоохранения обладает слабо выраженной цикличностью (чувствительностью к кризисам).***
- ***Компании холдинга (ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Витацел, НекстГен) являются резидентами Сколково, имеющими различные льготы, в т.ч. по налогообложению.***

***<u>Стратегия создания стоимости</u> ИСКЧ 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.***

- ***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.***

***<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 общества) планирует осуществление следующих ключевых шагов:</u>***

| **Событие** | **Степень влияния на рост капитализации** |
|---|---|
| ***Неоваскулген®*** | Высокая |
| Развитие деятельности собственной маркетинговой и коммерческой службы для увеличения продаж препарата в аптеки, а также работы с дистрибьюторами, профессиональным сообществом сосудистых хирургов и ангиологов и организаторами здравоохранения в центре и регионах в целях 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. | Средняя |
| Работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки развивающихся стран (дистрибьюторские соглашения; работа партнеров по осуществлению регистрации) -> рост выручки. | Средняя |
| Работа с американскими партнерами, включая привлечение инвестиций, по проекту девелопмента препарата-кандидата в США (контрактное производство, ДКИ, | |

| | |
|---|---|
| получение разрешения на начало 1 фазы КИ, проведение данной фазы и подача отчета регулятору).<br><br>Работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена® – проведение клинических исследований по СДС, получение разрешения МЗ РФ и начало клинических исследований по ИБС; заболевания, связанные с травмами периферических нервов (завершение ДКИ, получение разрешения МЗ РФ на начало КИ).<br><br>Работа по расширению рынков сбыта препарата Неоваскулгена® за счет продаж остеопластических материалов на основе действующего вещества препарата Неоваскулгена® после получение партнером ИСКЧ ООО «Гистографт» разрешения на начало коммерческих продаж. | Средняя<br><br>Средняя |
| ***Гемабанк®***<br><br>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 июле 2019 года успешно проведено IPO оператора проекта компании ПАО «ММЦБ» на Московской бирже с целью привлечения финансирования для расширения площадей под криохранилища, а также реализации стратегии маркетинга и тестирования новых моделей продаж. | Высокая |
| ***Genetico®***<br><br>*Развитие услуг медико-генетической лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®*<br><br>Продвижение линейки услуг генетических исследований и консультирования в медицинском сообществе и среди конечных потребителей (расширение географии продаж, увеличение числа медицинских центров-партнеров) -> рост доходов:<br><br>- расширение объемов и географии продаж неинвазивного пренатального исследования Prenetix® / Harmony™ (на базе трансфера технологии НИПТ и локализации производства услуги в РФ – первая в СНГ специализированная лаборатория полного цикла НИПТ, оснащенная Roche)<br><br>- поддержание лидерских позиций ПГД/ПГС-лаборатории;<br><br>- активное 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;<br><br>- запуск более доступных для потребителей форм панелей/тестов;<br><br>- продвижение услуг NGS-лаборатории геномного секвенирования для эффективного диагностирования и целенаправленного лечения заболеваний (панели «Полный экзом», «Клинический экзом», «Исследование экзонов генов по классам заболеваний»), а также для оказания услуги ПГС и онкогенетики.<br><br>- продвижение проекта в области онкогенетики.<br><br>- разработка и внедрение в собственное производство собственных тест-систем ПГС/НИПТ, а также в онкогенетике.<br><br>***Репробанк®***<br><br>Расширение репутации среди экспертов и лидеров направления в медицинском сообществе и среди частных клиентов:<br>- персональный банк спермы (биострахование) – развитие сервиса для уро-/онкопациентов, а также в немедицинском сегменте.<br>- донорский банк спермы – увеличение российской донорской базы, расширение и доминирование на рынке B2C, развитие продаж в сегменте B2B.<br>- развитие продаж банка донорских яйцеклеток – внедрение собственных стандартов среди партнеров.<br>- развитие работы по направлению «логистика биоматериалов». | Высокая<br><br>Средняя<br><br>Средняя |
| ***SPRS-терапия®***<br><br>Дальнейшее продвижение услуги на рынке РФ и СНГ посредством расширения работы в профессиональном сообществе эстетической медицины (включая как | Средняя |

| | |
|---|---|
| информационную и научную работу, так и наращивание числа клиник-партнеров), а также среди конечных потребителей (в первую очередь, в соцсетях) + активная защита интеллектуальной собственности и торговых марок -> рост продаж.<br>Перевод деятельности на компанию ООО «Витацел» - владельца интеллектуальной собственности.<br>Продвижение услуги SPRS-терапия® и сервиса персональной диагностики состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей (продажа лицензий, медицинский туризм). | |
| ***Расширение pipeline (НИОКР в целях дальнейшей коммерциализации), в т.ч.***<br>НИОКР в целях расширения использования технологии применения фибробластов (аутологичных и аллогенных) – для лечения тяжелых заболеваний кожи.<br>НИОКР в целях создания линейки ген-активированных матриксов (медицинских изделий, содержащих Неоваскулген® и другие биологически активные нуклеиновые кислоты, для костной пластики, в т.ч. в стоматологии, и заживления поражений кожи). | Слабая |

## 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: ***100%***

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. 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 тенхнологию 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 капитале эмитента, % | Доля принадлежащих лицу 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, % |
|---|---|---|
| Наумова Виктория Анатольевна | 0 | 0 |
| Халилулина Эльмира Медихатовна | 0 | 0 |
| Потапов Иван Викторович | 0 | 0 |
| Деев Роман Вадимович (председатель) | 0,39 | 0,39 |
| Алютова Надежда Ильинична | 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: ***Оказание медицинских услуг. ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» создано в октябре 2012 г. для осуществления деятельности ИСКЧ по проведению исследований и разработок и внедрению их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг (в т.ч. в целях использования государственных льгот по налогообложению). С 2013 г. компания предоставляет линейку услуг медико-генетической лаборатории Genentico® (генетические исследования и консультирование), а также сервисы Репробанка® - банка репродуктивных клеток и тканей. Во исполнение подписанного с ИСКЧ инвестсоглашения по совместному финансированию развития в РФ проекта Genetico® (февраль 2014 г.) вторым участником компании является Биофонд РВК. По состоянию на 31 марта 2017 г. доля ООО "Биофонд РВК" в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» составляла 26,92%. В результате осуществления сторонами очередного раунда финансирования проекта, с 10 апреля 2017 г. доля ООО «Биофонд РВК» в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» составляет 20,01%, а доля ПАО «ИСКЧ» - 79,99%. С 2015 года ЦГРМ "ГЕНЕТИКО" является резидентом «Сколково».***

***Общество с ограниченной ответственностью было зарегистрировано под фирменным наименованием ООО «ЦГРМ ИСКЧ», впоследствии измененное на ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (с 26.10.2015).***

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: ***82,89 %***

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). 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 «НВГ-кардио»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НВГ-кардио»***

Место нахождения: ***РФ, г. Новосибирск***

ИНН: ***5408003590***

ОГРН: ***1155476058430***

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: ***65%***

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 «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***

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 82,213 % доли в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ИНН 7736650850, ОГРН 1127747086543), ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» принадлежит 100% доли в уставном капитале ООО «Репролаб».***

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: ***1,9%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***1,9%***

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 | Доля принадлежащих |
|---|---|---|

| | уставном капитале эмитента, % | 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®-терапии Зориным В.Л. и ведет работу над проектом «Новая технологическая платформа (SPRS®-терапия)» на основе фибробластподобных клеток человека для лечения больных булезным 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 капитале эмитента, % | Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, % |
|---|---|---|
| Зорин Вадим Леонидович | 0,04 | 0,04 |

### 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 30.06.2020 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

| Наименование группы объектов основных средств | Первоначальная (восстановительная) стоимость | Сумма начисленной амортизации |
|---|---|---|
| Сооружения и передаточные устройства | 55 637 | 51 080 |
| Машины и оборудование | 14 785 | 13 256 |
| Транспортные средства | 13 054 | 4 183 |
| Производственный и хозяйственный инвентарь | 805 | 799 |
| Другие виды основных средств | 2 042 | 2 014 |
| ИТОГО | 86 323 | 71 332 |

Сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств:

***линейный.***

Отчетная дата: ***30.06.2020***

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, 6 мес. | 2020, 6 мес. |
|---|---|---|
| Норма чистой прибыли, % | 258,63 | 4,35 |
| Коэффициент оборачиваемости активов, раз | 0,03 | 0,02 |
| Рентабельность активов, % | 7,37 | 0,07 |
| Рентабельность собственного капитала, % | 13,42 | 0,15 |
| 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 состоянию на 30.06.2020 данный показатель снизился значительно (-98 %) по сравнению с аналогичным периодом 2019 года в связи со снижением чистой прибыли на 99 % и выручки на 32 % в отчетном периоде. Общее снижение доходов Компании обусловлено негативной экономической ситуацией в стране в связи с пандемией коронавирусной инфекции, начавшейся в начале 2020 года, что привело к снижению спроса на услуги ПАО «ИСКЧ».***

***Коэффициент оборачиваемости активов характеризует интенсивность использования организацией всей совокупности имеющихся активов. По состоянию на 30.06.2019 и 30.06.2020 данный показатель имеет стабильное значение.***

***Рентабельность активов характеризует эффективность использования всех активов предприятия. По состоянию на 30.06.2020 данный показатель снизился на 99 % по сравнению с аналогичным периодом 2019 года в связи со значительным снижением чистой прибыли в отчетном периоде.***

***Рентабельность собственного капитала характеризует эффективность использования вложенного капитала. По состоянию на 30.06.2020 данный показатель снизился на 99 % по сравнению с аналогичным периодом 2019 года в связи со значительным снижением чистой прибыли в отчетном периоде.***

***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, 6 мес. | 2020, 6 мес. |
|---|---|---|
| Чистый оборотный капитал | 46 958 | 16 649 |
| Коэффициент текущей ликвидности | 1,22 | 1,06 |
| Коэффициент быстрой ликвидности | 1,17 | 1,03 |

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 состоянию на 30.06.2020 данный показатель снизился на 65 % по сравнению с аналогичным периодом за 2019 года в связи с ростом краткосрочным обязательств на 22 % в отчетном периоде.***

***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 состоянию на 30.06.2020 коэффициент текущей ликвидности эмитента составляет 1,06, что ниже на 13 % значения данного показателя за аналогичный период 2019 года, и соответствует оптимальному значению.***

***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 состоянию на 30.06.2020 коэффициент быстрой ликвидности составил 1,03, что ниже на 12 % значения данного показателя за аналогичный период 2019 года, и 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 30.06.2020 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:

Объект финансового вложения: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен» (займ)***

Размер вложения в денежном выражении: ***110 085***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***Размер дохода - 0% годовых.***

***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.***

***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.***

***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 30.06.2020 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

| Наименование группы объектов нематериальных активов | Первоначальная (восстановительная) стоимость | Сумма начисленной амортизации |
|---|---|---|
| Товарные знаки | 729 | 444 |
| Лицензии | 0 | 0 |
| Патент | 6524 | 1 239 |
| Другие | 66 000 | 2 422 |
| ИТОГО | 73 253 | 4 105 |

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: ***30.06.2020***

## 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:

***ПАО «ИСКЧ» в целях поиска новых возможностей для расширения сфер применения уже имеющихся продуктов и зарегистрированных технологий, а также в целях разработки новых диагностических и лечебных средств ведет исследовательскую работу как на собственной базе, так и в сотрудничестве с рядом авторитетных организаций.***

***Усилия Компании сосредоточены на разработке продуктов для диагностики и лечения пациентов с распространенными, социально значимыми и возраст-зависимыми заболеваниями.***

***Научно-исследовательские работы, доклинические и клинические исследования, которые проводит Институт Стволовых Клеток Человека, создают весомый задел для его развития в будущем.***

***Перечисленные ниже R&D-проекты реализуются как головной компанией – ПАО «ИСКЧ», так и её дочерними компаниями, три из которых имеют статус резидента «Сколково» (ООО «НекстГен», ООО «Витацел», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»).***

***ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АНГИОГЕНЕЗ***

***Расширение показаний к применению инновационного генно-терапевтического препарата Неоваскулген® и разработка новых методов лечения ишемии***

***Серия доклинических и клинических научно-исследовательских работ, предпринимаемых с целью определения места Неваскулгена® в схемах лечения различных заболеваний с ишемическим компонентом: хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей (атеросклероз, синдром диабетической стопы, облитерирующий тромбангиит), ишемической болезни сердца, травматических повреждения периферических нервов и некоторых других.***

***ТКАНЕВАЯ ИНЖЕНЕРИЯ***

***Ген-активированные материалы***

***Проект Компании направлен на разработку и внедрение в клиническую практику нового класса медицинских изделий – ген-активированных материалов, эффективных для лечения пациентов с повреждения опорно-двигательного аппарата и кожи. Особенностью данной группы медицинских изделий является наличие в их составе стандартизированного по качественным и количественным параметрам биологически активного компонента – генных конструкций, кодирующих ключевые факторы роста (в частности, сосудистый эндотелиальный фактор роста, VEGF - активное вещество лекарственного препарата Неоваскулген®). Этот отличительный компонент изделия обеспечивает 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 будут показаны для костной пластики и позволят выполнить реконструкцию костей скелета любой сложности и практически в любой клинической ситуации.***

***ИСКЧ разработал и в 2011 году внедрил в клиническую практику геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, стимулирующий образование и рост кровеносных сосудов. Препарат представляет собой кольцевую ДНК, несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий сосудисто-эндотелиальный фактор роста (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor).***

***Действующее вещество (генная конструкция) этого препарата было совмещено с остеопластическим материалом на основе октакальциевого фосфата, статья о котором была опубликована в журнале ACS Applied Materials & Interfaces. Проведенные доклинические исследования разработанного ген-активированного материала на модели дефектов костной ткани у кроликов показали его безопасность и высокую эффективность в обеспечении восстановительного процесса.***

***Постерный доклад ИСКЧ «Восстановление костной ткани с помощью ген-активированных материалов», по итогам экспертной оценки жюри, вошел в ТОП 25 постерной сессии на всемирном конгрессе по регенеративной медицине TERMIS-2015 в Бостоне (см.: http://hsci.ru/news/rezultaty_nauchnoi_raboty_iskch_voshli_v_top_25_posternyh_dokladov_na_mezhdunarodnom_kongresse_po_regenerativnoi_meditsine).***

***Изделие на основе плазмидной ДНК с геном VEGF и октакальциевого фосфата, названное «Гистографт», является продуктом первой линии в рамках технологической платформы ген-активированных остеопластических материалов, которую развивают специалисты ИСКЧ в сотрудничестве с рядом компаний и организаций. По результатам проведенных клинических исследований Росздравнадзор выдал регистрационное удостоверение на первый в мире ген-активированный материал для костной пластики (№РЗН 2019/8310 от 23.04.2019).***

***Персонализированные тканеинженерные биокомпозиты для восстановления твердых тканей пародонта***

***Проект направлен на разработку комплекса персонализированных лечебно-диагностических процедур (под планируемым коммерческим наименованием «SPRB-терапия») для восстановления твердых тканей пародонта путем применения тканеинженерного остеопластического биокомпозита и аутофибробластов слизистой оболочки полости рта (см:*** http://hsci.ru/news/kompaniia-vitatsel-stala-rezidentom-skolkovo***).***

***«SPRB-терапия» (Service for Personal Regeneration of Bones) – разрабатываемый клеточный сервис для лечения пациентов с патологией твердых тканей пародонта (костная ткань, утраченная в ходе воспалительного, атрофического или иного патологического процесса). Представляет собой медицинскую услугу, включающую выделение клеток слизистой оболочки полости рта пациента, клеточный процессинг и совмещение культуры клеток с биорезорбируемым носителем для получения персонализированного тканеинженерного графта, который показан для трансплантации тому же пациенту в ходе выполнения хирургического лечения патологии пародонта. В настоящее время завершены доклинические и пилотные клинические исследования. Получены положительные результаты.***

***ГЕНОДИАГНОСТИКА И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ГСК***

***PGD (***Preimplantation Genetic Diagnosi***c) и трансплантационное лечение в семьях с наследственными заболеваниями, сопровождающимися гематологическим синдромом («Программа профилактики генетически обусловленных иммунодефицитов») – медицинская услуга, основанная на преимплантационной генетической диагностике, выполнение которой обеспечит генетический контроль, необходимый для рождения через процедуру ЭКО здорового ребенка, который сможет стать донором СК ПК для трансплантации больному наследственным заболеванием старшему брату/сестре.***

***ГЕННАЯ ТЕРАПИЯ И КОРРЕКЦИЯ ГЕНОМА***

***<u>Миогенез</u>***

***Генотерапия некоторых наследственных заболеваний, в частности связанных с поражением скелетной мышечной ткани остается нерешенной проблемой. ИСКЧ совместно с партнерскими организациями проводит исследовательскую работу по созданию молекулярного инструментария коррекции патологически измененных ДНК у пациентов с поясно-конечностными мышечными дистрофиями (тип 2В). Данная работа находится на ранней доклинической стадии и нацелена на формирование научно-технического задела для создания генно-клеточных технологий лечения таких заболеваний в будущем.***

***РАЗРАБОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПЦР-ПАНЕЛЕЙ***

***ИСКЧ разрабатывает диагностические ПЦР панели для раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний на базе технологии микрофлюидики. Данные панели будут решать проблему диагностики носительства мутаций, связанных с риском возникновения тяжелых заболеваний. В разработке находятся:***

- ***Статус носительства моногенных заболеваний;***
- ***Неонатальный скрининг для раннего выявления курабельных заболеваний с наследственным компонентом;***
- ***Бесплодие (мужское и женское);***
- ***Профилактика онкозаболеваний.***

***СОЗДАНИЕ СОБСТВЕННОГО АЛГОРИТМА ВЫСОКОТОЧНОГО НЕИНВАЗИВНОГО ПРЕНАТАЛЬНОГО СКРИНИНГА***

***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).***

***СОЗДАНИЕ СОБСТВЕННОЙТЕСТ-СИСТЕМЫ ДЛЯ ПОДБОРА ТАРГЕНТНОЙ ТЕРАПИИ ОПУХОЛЕЙ***

***Завершение разработки и вывод на рынок собственной тест-системы для подбора таргетной терапии направленной на улучшение качества и продолжительности жизни онко-пациентов с рефрактерными и тяжелыми формами рака легких, меланомы, толстого кишечника и других органов.***

***СОЗДАНИЕ СОБСТВЕННОЙТЕСТ-СИСТЕМЫ ПРЕДИМПЛАНТАЦИОННОГО ГЕНЕТИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ***

***Завершение разработки и вывод на рынок собственной высокоточной тест-системы предимплантационного генетического тестирования для раннего выявления тяжелых хромосомных заболеваний до зачатия и повышения результативности ЭКО***

***ТРАНСПОРТИРОВКА НАТИВНОЙ СПЕРМЫ***

***Предполагается разработать протокол обработки и транспортировки спермы, а также транспортную среду, что в комплексе позволит осуществлять длительную транспортировку нативной спермы, в течение не менее 24 часов, без существенной потери жизнеспособности сперматозоидов.***

***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 Компания планирует развивать, ориентируясь, в основном, на привлечение внешнего финансирования.***

Затраты на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств эмитента составили: ***Во 2 квартале 2020 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:

***Группа ИСКЧ активно реализует политику патентного девелопмента. На текущий момент компаниями Группы ИСКЧ получено всего 57 патентов (26 – РФ, 31 – за рубежом). За последние 3 года количество патентов компаний Группы, увеличилось в 2 раза. В 2019 г. получено 8 патентов: 2 патента - в РФ, 6 - за рубежом. За 6 месяцев 2020 года получено 1 патентов: 1 в РФ, 0 за рубежом.***

***Компаниям Группы принадлежит 39 товарных знака (зарегистрированы в РФ и за рубежом).***

***Правообладателем части объектов интеллектуальной собственности является ПАО «ИСКЧ», но большая их часть принадлежит его дочерним компаниям в соответствии со сферой их деятельности. Причем данные объекты IP были или получены этими компаниями самостоятельно или от материнской компании в качестве вклада / дополнительного вклада в их УК или иным, предусмотренным действующим законодательством, способом (например, имущественный вклад в добавочный капитал).***

***Компания 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.***

***Далее приводится информация о патентах и товарных знаках, принадлежащих, по состоянию на конец 4 квартала 2019 г., непосредственно Эмитенту ПАО «ИСКЧ», а также патенты и товарные знаки в разбивке по дочерним компаниям.***

***<u>Эмитент - ПАО «ИСКЧ»</u>***

***Эмитент получил Патент на изобретение «Способ получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови», № 2343928, зарегистрирован 20.01.2009. Срок действия Патента истекает 03.04.2027 с приоритетом от 03.04.2007. По решению ВОСА ОАО «ИСКЧ» от 31.08.2011 г. Исключительное право на изобретение, удостоверенное Патентом RU 2343928, передается в УК ООО «СинБио» в счет инвестиционного участия ИСКЧ в одноименном международном проекте – при условии что ОАО «ИСКЧ» предоставляется неисключительная лицензия на право использования изобретения в следующей деятельности, осуществляемой ОАО «ИСКЧ»: деятельность, связанная с персональным и донорским хранением пуповинной крови; деятельность, связанная с производством препарата для лечения ишемической болезни сердца, опухолей головного мозга, лечения пороков сердца у детей; деятельность, связанная с лечением аутоиммунных заболеваний у детей (лицензионный договор от 26.12.2011).***

***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 №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. Передача исключительного права в пользу ООО «ММЦБ» - дата и номер государственной регистрации договора отчуждения: 12.04.2017 РД0220606.***

***<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.***

***Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАБАНК» в Украине № 87908 приоритет от 03.07.2006 срок действия до 03.07.2016.***

***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.***

***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.***

***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.***

***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.***

***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 ЕА 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.***

***Патент РФ №2399667 на изобретение «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 10.04.2009, срок действия до 10.04.2029. Лицензионный договор 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 №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 ЕА017967 «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 17.03.2009, действителен до 17.03.2029.***

***<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «НекстГен»</u>***

***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 29.12.2021. Поданы Национальные заявки в странах CN EA.(Патент РФ № 2519326 отчуждение в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от*** **16.11.2017 № РД0237174*****) Лицензионный договор с ООО «Гистографт» 08.10.2018 РД0269378.***

***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 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 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 отчуждение в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Лицензионный договор с ООО «Генотаргет» 17.05.2018 РД0252056.***

***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 РФ №2555553 на изобретение «Применение гистонного белка в качестве ингибитора аденовирусной трансдукции» с приоритетом от 30.05.2014, срок действия до 30.05.2024. Лицензионный договор с ООО «СИНБИО» 31.01.2018 РД0242770***

***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 отчуждение в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174).***

***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. Поданы Национальные заявки в странах: Китай, Бразилия, Мексика, Канада (Патент РФ № 2558294 отчуждение в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174).***

***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 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, Китай, Европа, Бразилия, Мексика, Австралия, Канада (Патент РФ № 2597786 отчуждение в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Лицензионный договор с ООО «ГИСТОГРАФТ» 08.10.2018 РД026978.***

***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 РФ № 2639175 «Способ индукции регенерации периферического нерва» с приоритетом от 14 ноября 2016, срок действия до 14.11.2036 .***

***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. Заявитель - ООО «Гистографт».*

***<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. именовалось ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)</u>***

***Отчуждение в пользу ООО «Репролаб» - 100%-я дочерней компании ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (зарегистрирована 13.04.2017 г.) - по договору отчуждения № РД 0227245 от 11.07.2017 - 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.***

***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.

***<u>Товарные знаки, зарегистрированные ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. именовалось ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)</u>***

***Эмитент зарегистрировал 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».***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Зарегистрирован Международный товарный знак GENETI, свидетельство в ЕС 1166862, в США 452393, дата регистрации 18.02.2013, срок действия до 18.02.2023***

***Зарегистрирован Международный товарный знак ЭТНОГЕН, свидетельство в ЕС 1173417, в странах AZBYKGKZMDTJTMUA, дата регистрации 13.09.2012, срок действия до 13.09.2022.***

***29 апреля 2016 зарегистрирован товарный знак Свидетельство № 629601 от 29.04.2016 на регистрацию на территории РФ комбинированного товарного знака со словесным элементом «Репробанк» по 39 классу МКТУ.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***Эмитент зарегистрировал 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.***

***<u>Дочерняя компания ООО «Витацел»</u>***

***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, в котором ИСКЧ принадлежит 60%, стал дочерним предприятием эмитента в 2010 г. – в целях объединения усилий для внедрения в медицинскую практику новых клеточных технологий в сфере эстетической медицины и стоматологии. Начата работа по подготовке договора и программы о научно-практическом сотрудничестве в области биомедицинских технологий между ИСКЧ, Приволжским федеральным медицинским исследовательским центром МЗ РФ и Институтом биофизики СО РАН (Красноярск) по созданию клеточного композита для лечения ожоговых больных.***

***Совместно с лабораторией радиационной генетики (ФМБЦ им. А.Я. Бурназяна) начата работа по изучению маркеров старения в первичных культурах фибробластов кожи пациентов с различным регенераторным потенциалом (в рамках проекта «Паспорт кожи»). Одним из результатов данной работы является опубликованная статья в международном журнале Aging: "Diffusecolonies of***

*humanskinfibroblasts in relation to cellularsenescence and proliferation", AGING 2017, Vol9. No.5*

***<u>Услуги, оказываемые в рамках направления SPRS-терапия, защищены следующими патентами:</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»***
- ***Подана заявка на патент в Бразилию № BR112014007643-0 «Diagnostic method for connective tissue and its application»***

***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

***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, генная терапия, медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика, биострахование, а также биофармацевтика).***

***По консолидированным результатам за 2019 год по МСФО, в структуре выручки Компании:***

- ***Услуги Genetico®– 31%***
- ***Услуга банкирования СК ПК (Гемабанк®) – 27%***
- ***Инновационный геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза – 14%***
- ***Тесты и услуги по тестированию на наличие антител к вирусу SARS-CoV-2 – 14%***
- ***УслугиРепробанк® – 8%***
- ***SPRS-терапия – 3%***

***Прочие – 3%Персональное банкирование стволовых клеток пуповинной крови является услугой, с которой начался бизнес ИСКЧ в 2003 году.***

***Данная услуга является вариантом «биологического страхования» жизни.***

***Пуповинная кровь богата кроветворными (гемопоэтическими) стволовыми клетками (ГСК). 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 определенные наследственные заболевания. По всему миру имеется опыт трансплантации ГСК для восстановления кроветворения и иммунитета после высокодозной химиотерапии.***

***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 аутологичныетрансплантации ГСК из периферической крови. Последние, в основном, применяются для лечения взрослых, поскольку персональные банки пуповинной крови существуют лишь порядка 20 лет в мире и 13 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 наиболее доступным, безопасным и экономичным источником ГСК. Процент использования клеток из этого источника при трансплантациях ГСК в последние годы регулярно растет. В первую очередь, это связано с тем, что 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.***

***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 преимплантационной генетической диагностики (ПГД) 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 ПГД, 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 ПГД, ЭКО и трансплантацию ГСК ПК, провел ИСКЧ. Пациенткой была девочка с синдромом Швахмана-Даймонда. В результате проведения ПГД, 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 уникальный и полностью совместимый образец пуповинной крови, который гематологи могут использовать для лечения синдрома Швахмана-Даймонда старшего больного ребёнка (трансплантация проведена в 2016 г. - см. Новость). Результаты работы были опубликованы в 2017 году, в международном журнале Nature (Bone Marrow Transplantation) (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, повсеместно увеличивается практика применения клеток пуповинной крови в терапии ДЦП (детский церебральный паралич), и из Гемабанка® с этой целью выдан уже ряд образцов (как для аллогенных, так и для аутологичных***

***трансплантаций).***

***Также в разных странах мира идут 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 стартовало клиническое исследование эффективности и безопасности применения СК ПК для лечения метаболического синдрома, признаки которого обнаруживаются у 25% населения западных стран.***

***Исследователям из Медицинской школы Стэнфорда (США) удалось после введения плазмы пуповинной крови идентифицировать белок, оказывающий омолаживающий эффект на ткани мозга. Таким образом, в долгосрочном периоде могут появиться методики лечения сенильной деменции и болезни Альцгеймера, основанные на применении СК ПК.***

***Также в США закончилась первая фаза клинических исследований эффективности применения стволовых клеток при лечении расстройств аутического спектра. После трансплантации собственных стволовых клеток у детей с тяжелыми и умеренными симптомами аутизма наблюдались значительные улучшения в поведении и общем состоянии. Весной 2017 года стартовало новое исследование эффективности применения СК ПК для лечения аутизма. В случае успеха, может быть подана заявка в департамент здравоохранения США для применения данного типа терапии в клинической практике.***

***Помимо этого, опубликован ряд доклинических исследований (на животных моделях), которые свидетельствуют об эффективности клеток пуповинной крови в лечении ишемической болезни сердца и инсульта.***

***Размеры мирового рынка банкирования СК ПК в 2011 году составляли 1,12 млрд. долларов, а по итогам 2016 г. достигли 1,58 млрд. долларов, растущий тренд сохранится и в будущем: предполагается дальнейший рост рынка до 3,96 млрд. долл. к 2021 г. (по данным MandM).***

***Рынок терапии стволовыми клетками: 2,72 млрд. долларов - в 2011 г., 4,65 млрд. долларов – по итогам 2016 г. (по данным Visiongain), к 2021 году этот рынок увеличится до 15,23 млрд. долларов, согласно исследованию Transparency Market Research. Более половины этих доходов приходится на США, где количество операций по трансплантации стволовых клеток утроилось с начала этого века. Две трети этих операций являются аутологичными трансплантациями стволовых клеток. Согласно отчетам, аллогенные трансплантации обходятся для пациента в среднем в 60 000 долларов, тогда как аутологичные – в 31 000 долларов.***

***В январе 2013 года Мировое общество по трансплантации крови и костного мозга (The Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation – WBMT) объявило о достижении миллиона зарегистрированных трансплантаций кроветворных (гемопоэтических) стволовых клеток.***

***Израильская компания Gamida Cell опубликовала результаты 2 фазы клинических исследований нового метода использования стволовых клетокпуповинной крови, который заключается в экспансии пуповинной кровиметодом ex vivo (в искусственной среде) и последующей ее трансплантации с использованием разработанного в компании препарата NiCord®. Проведенные испытания демонстрируют более быстрое приживление трансплантата.***

***Препарат NiCord дает возможность осуществлять трансплантацию клеток пуповинной крови большему числу пациентов. Пока во 2 фазе исследования участвовали 16 пациентов с онкологическими заболеваниями крови в возрасте от 12 до 65 лет. Эти данные лягут в основу для 3 фазы клинического исследования, которое должно подтвердить полученные результаты, но уже на большой группе пациентов.***

***На данный момент NiCord находится в III фазе клинических исследований в ведущих трансплантационных клиниках по всему миру.***

Основные тенденции развития отрасли экономики, в которой эмитент осуществляет основную деятельность, за пять последних завершенных отчетных лет, а также основные факторы, оказывающие влияние на состояние отрасли:

***Основную деятельность Эмитент осуществляет <u>на рынке регенеративной медицины</u>, а также медицинской генетики. Основной частью рынка регенеративной медицины являются клеточные технологии. Данный рынок представлен следующими направлениями: 1) банкирование клеток и тканей человека (у Эмитента - сбор и хранение пуповинной крови (банкирование СК ПК); банкирование репродуктивных клеток и тканей); 2) производство инновационных препаратов на основе СК и терапия; 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 тяжелых заболеваний кожи, ожогов); 4) тканевая инженерия (у Эмитента – в области***

***стоматологии, костной пластики; 5) тестирование лекарств стволовыми клетками (фармакология).***

***Под клеточными технологиями подразумевают использование клеток (как стволовых, так и дифференцированных) для восстановления утраченных функций организма.***

***В сентябре 2011 г. Эмитент зарегистрировал первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза и осуществил запуск его продаж в конце сентября 2012 г. по окончании сертификации первых серий препарата. Таким образом, с началом продаж препарата Эмитент представлен также на рынке генной терапии.***

***В 2013 году Эмитент осуществил запуск социально-значимого проекта Genetico® по предоставлению линейки услуг генетических исследований и консультирования с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также генетически обусловленных патологий, в т.ч. в репродуктивной сфере. Таким образом, Эмитент также представлен на рынке услуг в области медицинской генетики и репродуктивных технологий (данные услуги с апреля 2013 г. оказывает дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ ИСКЧ» (с 26 октября 2015 г. переименована в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)).***

***По данным компании Visiongain, начиная с низкой стартовой точки в 1,07 миллиардов долларов в 2011 году, мировой рынок для продуктов регенеративной медицины, как ожидается, будет быстро расти на протяжении последующего десятилетия. К 2017 году размеры рынка достигли 4,89 миллиардов долларов, причем среднегодовой темп роста в сложных процентах (CAGR) составил 28,8%, начиная с 2011 года. Ряд продуктов для клеточной терапии и тканеинженерных продуктов для лечения сердечнососудистых заболеваний и диабета достигли поздних стадий клинических испытаний. Выдача разрешений к применению этих продуктов, коммерциализация этих продуктов и, следовательно, рост рынка будут сдерживаться отсутствием четкой и завершенной административной политики на рынках развитых стран.***

***Регенеративная медицина: прогноз роста мирового рынка по секторам (млн. долларов), годовому росту (%) и среднегодовым темпам роста, выраженным в сложных процентах (CAGR) (%) за период с 2011 по 2022 год.***

| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Рынок для регенеративной медицины (млн. $) | 1,073 | 1,420 | 1,871 | 2,449 | 3,144 | 3,953 | 4,890 | 5,900 | 6,952 | 7,942 | 9,063 | 10,291 |
| годовой рост (%) | | *32* | *32* | *31* | *28* | *26* | *24* | *21* | *18* | *14* | *14* | *14* |

***Регенеративная медицина: доля мирового рынка по секторам (%) за 2011, 2017 и 2022 годы***

| Сектор | Доля рынка (%) 2011 | Доля рынка (%) 2017 | Доля рынка (%) 2022 |
|---|---|---|---|
| Продукты тканевой инженерии | 53,3 | 46,0 | 39,5 |
| Продукты клеточной терапии | 20,5 | 22,5 | 24,4 |
| Продукты генной терапии | 3,7 | 8,9 | 12,4 |
| Другие продукты | 22,5 | 22,6 | 23,7 |
| Всего | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

***Биотехнологии, и в первую очередь биофармацевтика, являются последнее время одним из наиболее привлекательных объектов для инвестиций – как венчурных, включая средства корпоративных венчурных фондов крупных фармкомпаний, так и на публичном рынке.***

***Наиболее привлекательными для венчурных инвесторов в последнее время стали разработки в области диагностики и лечения онкологических заболеваний, центральной нервной системы, а также аутоиммунных заболеваний.***

***В 2014 году компании Pfizer и Bayer приобрели права на геннотерапевтические препараты против гемофилии типа А и типа В соответственно. В обоих случаях авансовый платеж составил $20 млн., а общая сумма каждой из сделок (с учетом роялти) может превысить $250 млн. При этом оба препарата находились на стадии доклинических испытаний.***

***В 2015 году, в рамках соглашения о сотрудничестве с компанией uniQureNV, компания Bristol-Myers Squibb заплатила аванс более $82 млн. за находящийся на доклинической фазе испытаний геннотерапевтический препарат для лечения хронической сердечной недостаточности. Так же в 2015 году компания Sanofi приобрела у компании Voyager Therapeutics права на несколько находящихся на 1 фазе клинических исследований геннотерапевтических препаратов для лечения нейродегенеративных заболеваний. Авансовый платеж по этой сделке составил $100 млн., а общая сумма сделки может достигнуть $845 млн.***

***В середине марта 2016 года рыночная стоимость американской компании Editas Medicine, превысила $1,3 млрд. Компания является владельцем одной из технологий редактирования генома и основной актив компании - патент на технологию редактирования генома CRISPR/Cas9. Компания также подала несколько патентных заявок для использования данной технологии в лечении СПИДа. Несмотря на то, что по правам по патенту на технологию CRISPR-Cas9 ей предстоит судебное разбирательство с другими исследователями, которые тоже работали в данной области, после проведенного в феврале 2016 года IPO, капитализация Editas выросла более чем в 2 раза.***

***Биофармацевтические компании привлекают средства и в рамках IPO, причем многие компании, выходящие на публичный рынок, находятся только на стадии клинических испытаний своих продуктов (до выхода на биржу получали финансирование от венчурных фондов).***

***<u>Банкирование стволовых клеток пуповинной крови (банки выделения и хранения СК ПК):</u>***

***Основные современные мировые тенденции развития отрасли банкирования и использования стволовых клеток:***

- ***Положительную динамику развития отрасли могут придать следующие возможные события отрасли клеточных биотехнологий, которые ускорят переход к более устойчивым бизнес-моделям: увеличение успешных примеров трансплантаций СК, развитие препаратов на основе СК (в настоящее время клинические испытания проходят порядка 150 препаратов на основе СК, которые направлены на лечение ишемии головного мозга, сердца и нижних конечностей, лечение нейро-дегенеративных заболеваний, лечение цирроза печени и сахарного диабета).***
- ***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.***

***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 продуктов из стволовых клеток, полученных, в том числе, из пуповинной крови. Это, прежде всего, лекарственные препараты на основе стволовых клеток, а также тест-системы для проведения испытания новых лекарственных препаратов в целом.***

***<u>Производство клеточных препаратов и терапия, фармакология:</u>***

***Стволовые клетки обладают большим потенциалом применения в процессе разработки новых методов терапии заболеваний и тестировании новых лекарств. По информации аналитической компании Visiongain, медицинские показания, для которых могут быть разработаны терапевтические продукты на основе стволовых клеток, включают в себя болезнь Альцгеймера, травмы спинного мозга, инсульт, ожоги, болезни сердца, диабет, остеоартрит и ревматоидный артрит. В настоящее время широко применяются трансплантации гемопоэтических стволовых клеток для лечения таких заболеваний, как лимфома, лейкемия, иммунодефицитные состояния, врожденные дефекты метаболизма, гемоглобинопатия, миелодиспластический и миелопролиферативный синдром.***

***Текущие клинические исследования сфокусированы на наиболее изученных типах стволовых клеток: (1) гемопоэтических стволовых клетках (ГСК), полученных из костного мозга, периферической крови и пуповинной крови; (2) мезенхимальных стволовых клетках (МСК), полученных, преимущественно, из костного мозга, но также из жировой ткани и других источников клеток. Кроме того, были начаты клинические испытания с использованием нервных стволовых клеток, и был достигнут некоторый прогресс при проведении клинических испытаний с использованием эмбриональных стволовых клеток (ЭСК).***

***Последние исследования также показывают, что гемопоэтические клетки пуповиной крови***

***справляются с раком лучше, чем зрелые лимфоциты. Когда британские учёные исследовали образцы опухолей в период между введением компонентов пуповинной крови и полным излечением, они обнаружили, что эмбриональные клетки быстро начали производить лимфоциты, известные как Т-хелперы. Эти белые кровяные тельца усиливают и координируют иммунную реакцию организма на появление опухоли или вторжение вирусов. Кроме того, очаг опухоли быстро заполняли другие лимфоциты – Т-киллеры, которые непосредственно занимались уничтожением поражённых тканей.***

***Также были проведены исследования, которые доказали, что инъекции мезенхимальными стволовыми клетками могут восстанавливать повреждения мозга после ишемического инсульта, возвращать подвижность и улучшать речь. Исследование было проведено учеными медицинской школы Стэнфордского университета, в котором приняли участие 18 пациентов. Сейчас готовится более масштабное исследование, в котором примут участие 156 человек. Новый эксперимент поможет ученым понять почему позитивный эффект наступил так быстро, и как долго он может сохраняться. Тем самым сохранение молодых гемопоэтических клеток пуповинной крови является более оптимальным нежели использование гемопоэтических клеток костного мозга не только по причине дороговизны донорского материала, проблемы с поиском и его дефицит, но также и более устойчивый результат применения.***

***Модифицированные стволовые клетки, используемые в качестве носителя для доставки скорректированных генов при лечении генетических заболеваний, вероятно, также будут мишенью для будущих разработок. Основные рыночные сектора для методов лечения на основе стволовых клеток могут быть сгруппированы в следующие категории: онкология, аутоиммунные заболевания, диабет, кардиологические/сердечнососудистые заболевания, неврологические заболевания и болезни сосудов головного мозга, офтальмология.***

***Рак, практика лечения которого с использованием трансплантации гемопоэтических стволовых клеток широко распространена, является основной областью разработки методов терапии на основе стволовых клеток, Однако, по количеству патентов на методы лечения болезней с использованием стволовых клеток первое место занимают Кардиологические/сердечнососудистые заболевания.***

***По мнению компании Visiongain, движущей силой развития рынка клеточных продуктов регенеративной медицины является разработка именно продуктов для клеточной терапии рака (например, Provenge).***

***Область применения клеток пуповинной крови в гематологии – наиболее широкая, по сравнению с другими областями медицины. Одной из наиболее многообещающих методик является пересадка двух частично-родственных образцов ПК.***

***Количество патентов на методы лечения болезней стволовыми клетками, тыс. шт.:***

| **Медицинские показания** | **2012** | **2015** | **2020** |
|---|---|---|---|
| **Сердечно-сосудистые заболевания** | 44.3 | 181.6 | 2582.7 |
| **Ортопедия** | 38.9 | 159.3 | 591.3 |
| **Легочные заболевания** | 15.8 | 43.4 | 533.2 |
| **Диабет** | 11.4 | 38.5 | 405.6 |
| **Артрит** | 14.6 | 40 | 373.9 |
| **Рак** | 6.3 | 21.4 | 267.5 |
| **Остеопороз** | 6.3 | 10.9 | 102.7 |
| **Болезнь Альцгеймера** | 2.9 | 9.6 | 85.4 |
| **Болезнь Крона** | 0.5 | 1.6 | 8.6 |
| **NH лимфома** | 0 | 0.1 | 1 |
| **Лейкемия** | 0 | 0.1 | 0.6 |

***По прогнозам Frost&Sullivan использование стволовых клеток для лечения болезней будет основываться на следующих предположениях:***

- ***при проведении исследований будут использоваться стволовые клетки, несмотря на технические проблемы.***
- ***в Европе и Японии прогнозируется стабильная государственная поддержка исследований технологий на основе стволовых клеток при лечении тяжелых заболеваний.***
- ***большинство разработанных технологий и методов лечения будут безопасными, и производители смогут проще и быстрее получать разрешения, хотя допускаются задержки.***
- ***лечение на основе применения стволовых клеток в будущем станет более эффективным и доступным, чем в настоящее время.***

***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 и ортопедии, которые и в настоящее время являются самыми распространенными заболеваниями.***

***Несмотря на малое количество в настоящее время коммерческих продуктов с применением стволовых клеток, правительства различных стран стимулируют исследователей и производителей активно участвовать в разработках препаратов на основе стволовых клеток.***

***В январе 2012 года Южнокорейское Министерство здравоохранения выдало разрешение на коммерческую массовую продажу первого в мире препарата, созданного на базе человеческих стволовых клеток компанией Medipost. В Medipost заявляют, что Cartistem является первым в мире сертифицированным аллогенным (созданным на базе клеток другого организма той же биологической группы) клеточным препаратом. Компания-производитель будет продавать новинку как препарат для пациентов с тяжелыми формами артрита. Разработка корейского препарата Cartistem велась с 2001 года (на собственные средства Medipost и на средства частных инвесторов). Испытания препарата ведутся с 2011 года и в США. Ещё ранее, в июле 2011 года, стало известно, что Южнокорейская фармкомпания будет продавать лекарство на основе стволовых клеток для пациентов, перенесших инфаркт. Таким образом, FCB-Pharmicell стала первой в мире компанией, получившей одобрение надзорных органов на торговлю данным методом лечения. Разрешение на продажу препарата Hearticellgram-AMI выдало Управление по надзору за продуктами и лекарствами Южной Кореи (KFDA). Это лекарство изготовлено на основе соматических стволовых клеток, которые получают из костного мозга пациентов. После этого культура клеток выращивается в лаборатории, чтобы увеличить их популяцию. Затем стволовые клетки вводятся непосредственно в коронарные сосуды, чтобы с током крови попасть к пораженным участкам сердечной мышцы. Эти клетки заменяют кардиомиоциты, поврежденные в результате инфаркта. В начале ноября 2011 г. стало известно, что управление по продуктам и лекарствам США (FDA) впервые одобрило применение в клинической практике препарата на основе стволовых клеток пуповинной крови. Препарат под названием HEMACORD содержит кроветворные клетки для трансплантации пациентам с заболеваниями крови, такими, как различные формы рака, а также врожденные и приобретенные иммунные и метаболические расстройства. Основанием для одобрения HEMACORD стали результаты клинических испытаний, подтвердившие достаточную эффективность и безопасность лекарства. США всегда были лидером по количеству исследований в новых перспективных направлениях медицины. Однако, при администрации президента Буша значительная часть исследований была замедлена. Было запрещено государственное финансирование работ с линиями эмбриональных стволовых клеток, полученными после 2011 г., которые производят «в пробирке» при процедуре искусственного оплодотворения и которые никак не связаны с абортами Запрет отбросил США и, слепо последовавшую этому примеру, Европу на 8-10 лет назад. За этот промежуток времени в исследованиях в области клеточных технологий вперед вырвались Япония, Южная Корея, Сингапур, Китай. В Европе Великобритания одна из первых сделала правильные шаги и приняла законы, прямо регламентирующие и разрешающие исследования с эмбриональными стволовыми клетками. С приходом Обамы в США было заявлено, что стволовые клетки - это один из приоритетов и запрет Буша был отменен. Большинство европейских чиновников и политиков последовали этому примеру, и работы с эмбриональными стволовыми клетками были либерализованы.***

***Китайское правительство с июля 2012 года начало реализацию официальной программы по развитию принципов регистрации новых клеточных технологий, которые позволяли бы китайским компаниям выйти со своими разработками на западные и международные рынки. Китай последовательно реализует политику, направленную на усиление своих позиций в области стволовых клеток и клеточных технологий, и уже направил на развитие этого направлении за последние 5 лет более 1,5 млрд. долларов. Более жесткие нормативные требования позволят Китаю продавать разработки на основе стволовых клеток не только у себя в стране, но и за рубежом. В России в ноябре 2009 года ООО «КриоЦентр» зарегистрировал технологию «Использование концентрата ядросодержащих клеток пуповинной/плацентарной крови в лечении и реабилитации пациентов с нейродегенеративными заболеваниями, травматическими и перинатальными поражениями головного мозга». И хотя это не препарат, что несет для разработчиков ограничение возможностей продвижения в практическом здравоохранении, данная терапевтическая методика в России разрешена и применяется для лечения заболеваний ЦНС (в частности, детского ДЦП).***

***В ИСКЧ (эмитент) был разработан препарат «Гемацелл», предназначенный для лечения ишемической болезни сердца и цирроза печени (на основе алогенных стволовых клеток пуповинной крови). Препарат успешно прошел доклинические исследования, но затем несколько лет Эмитент неоднократно получал отказ в выдаче разрешения на проведение его клинических исследований от регуляторных органов, ставивших разрешение на начало КИ в зависимость от завершения***

***разработки и принятия законодательства РФ в области биомедицинских клеточных технологий. С 2017 года ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» вступил в силу, однако подзаконные акты ещё только разрабатываются.***

***Необходимо отметить, что в то время как развитие терапевтических методов лечения может предложить инвесторам возможность получения прибыли в долгосрочной перспективе, в краткосрочной перспективе открывается новый важный рынок получения доходов от стволовых клеток на основании их использования в качестве эффективного научного инструмента и модели для исследования механизма доставки лекарственных и иных субстанций.***

***Тестирование лекарств стволовыми клетками:***

***В настоящее время на исследования применения стволовых клеток при тестировании препаратов приходится небольшая часть разработок, но разработанные методы использования СК для создания новых препаратов будут важными инструментами в фармацевтической R&D отрасли. Использование стволовых клеток в качестве инструментов разработки лекарственных средств позволит упростить обнаружение зависимости, токсичности и эффективности препаратов. С помощью стволовых клеток можно обеспечить процедуру тестирования практически бесконечным снабжением исследуемого материала, что ускорит выявление побочных действий лекарства, уровень эффективности и токсичности на органы человека.***

***Данные Visiongain***

***Visiongain оценивал глобальный объём рынка технологий на базе стволовых клеток и их применения в размере, превышающем $7 млрд. в 2014 году (продажа услуг по терапии стволовыми клетками, включая трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток).***

***Объём рынка для нетерапевтического применения СК составлял в 2014 году $3 751 млн. (52%), что несколько больше, чем объём рынка терапевтического применения $3 468 млн. (48%). Тем не менее, visiongain полагает, что к 2020 году последний обойдёт по размерам первый.***

***Онкологические состояния в данный момент являются крупнейшей областью применения СК, это направление занимает 42,1% общего объёма рынка в 2014 году. Сюда входят использование ГСК для трансплантаций, что является неотъемлемой частью лечения многих онкогематологических заболеваний. Другие существующие направления терапевтического применения СК в данный момент ограничены трансплантациями ГСК для лечения неонкологических состояний, использование СК в некоторых ортобиологических продуктах (в основном для лечения хряща) и некоторых областях, таких как восстановление сердечной мышцы в результате перенесённого инфаркта или параректального свища.***

***Visiongain считает, что рынок стволовых клеток будет расти с базовой точки $7 219 млн. в 2014 году до $27 998 млн. в 2025 году. Основными причинами роста этого рынка будут растущий интерес к разработкам в области СК и потенциал использования таких продуктов в регенеративной медицине для лечения различных заболеваний, начиная с диабетических состояний до проблем сердечно-сосудистой системы и неврологических заболеваний. Дополнительно, возможность использования СК для улучшения процесса тестирования препаратов-кандидатов и токсикологического анализа является высоко интересной для фармацевтических компаний.***

***Предполагается, что нетерапевтические типы применения СК, крупнейший сегмент на рынке в 2014 году, будет расти в период 2014-2025 гг. со средневзвешенными годовыми темпами в 10,7%, отражая увеличивающуюся потребность в сервисах банкирования СК ПК во всём мире, а также благодаря большей результативности исследований с течением времени.***

***Факторы и ограничители роста рынка СК в 2015-2025 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 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 для дорогих способов лечения***
- ***Обеспокоенность относительно отсроченных последствий применения СК, например риск появления непредвиденных новообразований***

***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.).***

***В настоящий момент для аналогичного 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. SPRS-терапия® представлена в ведущих московских клиниках эстетической медицины и 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 из различных источников для лечения тяжелых заболеваний кожи и ожогов, а также для восстановления твердых и 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).***

***Рынок генной терапии:***

***Согласно прогнозам компании Visiongain (Великобритания), рынок для продуктов генной терапии будет быстро расти на протяжении всего прогнозируемого периода (отчёт 2012-2022) от сравнительно небольших размеров в 40 миллионов долларов в 2011 году до 1 273 миллионов долларов в 2022 году.***

***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.*

*В настоящий момент в мире официально одобрены к применению 6 геннотерапевтических препаратов – Подробнее о них см. выше «Отраслевые риски».*

*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.*

*Ещё пропродукты-кандидаты в области генно-клеточной терапии – см. ниже в подпункте «Барьеры развития отрасли».*

*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 фибробластов) 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, 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 – такие данные были опубликованы в журнале "The Lancet" 1 августа 2013 года. 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 вырастит 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.***

***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).***

***<u>Рынок медицинской генетики и репродуктивных технологий</u>***

***<u>Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика</u>***

***Генетическое тестирование – это анализ генов, хромосом или белков для прогнозирования риска***

***заболевания, определения носительства (для людей, не имеющих заболевания, но являющихся носителями повреждённого гена), диагностики заболеваний или определения предполагаемого хода развития заболевания. Цитогенетика, молекулярная генетика, онкогенетика, пренатальный скрининг и пренатальная диагностика – типы генетического тестирования, которые включают исследования генетического материала человека, извлечённого из клеток в образце крови или других жидкостей или тканей пациента.***

***Глобальный рынок генетического тестирования может достичь объёма в $25 млрд. в 2025 году (по данным Global Market Insights) по сравнению с $11.8 млрд. в 2018 году.***

***Рост объёмов рынка генетического тестирования обусловлен увеличивающейся частотой применения метода в онкологии, растущей осведомлённостью публики, а также востребованностью персонализированной медицины. Дополнительно на это влияют возрастающая продолжительность жизни и увеличение количества населения «в возрасте». Положительным фактором для рынка является также рост хронических и онкологических заболеваний.***

***Аналитики Global Market Insights предсказывают рост глобального рынка генетического тестирования (который включает в себя все технологии и методы, используемые для анализа ДНК, РНК и белков) со средневзвешенным годовым темпом роста (CAGR) 11,9% в период 2019-2025 гг. Крупные сегменты, такие как фармакогеномное тестирование и предиктивное тестирование, могут иметь существенную долю в общем объёме рынка в течение следующих нескольких лет.***

***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.***

***В России рынок услуг из области медицинской генетики всё ещё находится на ранней стадии развития, а потому конкуренция на нём в настоящий момент пока достаточно низкая. Основные усилия игроков российского рынка направлены на формирование культуры генетического тестирования – повышение информированности потенциальных потребителей и врачей о целях и возможностях медицинской генетики, утверждение необходимости изменения существующего порядка оказания медицинской помощи путем перехода с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.***

***Среди участников рынка РФ, предоставляющих услуги по генетической диагностике – 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.***

***Направление, бурно развивающиеся в мире (особенно в США и Китае) - <u>Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ).</u>***

***На рынке генетической диагностики существует несколько тестов для анализа ДНК плода, выделенной из крови беременной женщины, которые позволяют будущим родителям получить информацию о своем ребенке задолго до его рождения.***

***Основные компании, проводящие исследования в США, расположены в Калифорнии: Sequenom (приобретена LabCorp в 2016 году), AriosaDiagnostics(приобретена Rocheв 2014 году), VerinataHealth(приобретена Illuminaв 2013 году) и Natera. Для выделения ДНК плода из образца материнской крови они используют схожие методы. Разработанные компаниями тесты могут выявлять такие генетические нарушения, как синдром Дауна, уже на стадии 10 недель развития, что на несколько недель раньше, чем традиционно используемые диагностические методы.***

***Исследование женщин с высоким риском рождения ребенка с синдромом Дауна показало, что новые тесты показывают меньше ложноположительных результатов, особенно в сравнении с обычным скринингом 1 триместра беременности. Таким образом, основными преимуществами НИПТ по сравнению с консервативными методами являются:***

1. ***Высокая достоверность результатов.***
2. ***Абсолютная безопасность для матери и плода.***

***В развитых странах пенетрация рынка НИПТ составляет от 10% до 25% от общего числа зарегистрированных беременностей. На мировом рынке услуга успешно развивается уже свыше пяти лет.***

***На рынке в РФ услуга существует уже более четырех лет. В настоящий момент исследование не включено в протокол ведения беременности и не может быть субсидирована государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пяти-десяти 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.***

***Согласно отчету, опубликованному MarketInsightsReports, глобальный рынок НИПТ к 2022 году вырастет до 5 млрд. долларов. Основным трендом развития рынка является продвижение теста не только для группы риска, но и для всех беременных женщин.***

***Услуга <u>преимплантационной генетической диагностики/скрининга</u> в мире развивается уже более 10 лет. На рынке РФ услугу также нельзя назвать новой, однако технологии ее осуществления постоянно совершенствуются. В первую очередь это связано с тем, что использование ПГТ А позволяет не только родить здорового ребенка, но и существенно повысить результативность ЭКО.***

***Основным драйвером роста рынка ПГТ А в РФ и мире является увеличение количества клиник ВРТ, а также циклов ЭКО, включая те, которые проводятся с использованием ПГТ А. В США, для увеличения эффективности возникновения беременности после переноса, уже 20% всех ЭКО-циклов проводится вместе с ПГС.***

***<u>Репробанк®</u>***

***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.***

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

- ***Постепенное повышение возраста деторождения***
- ***Увеличивающееся количество пар, где один из партнеров бесплоден***
- ***Развитие института однополых отношений***

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

***С развитием эффективных технологий витрификации ооцитов, во всем мире в последние 5 лет наблюдается тенденция по созданию 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. Полученное обычно большое число яйцеклеток полностью принадлежат реципиенту и обычно полностью не востребованы. Новый подход, связанный с созданием криобанка донорских ооцитов лишен всех указанных недостатков – пациент приобретает только нужное ему число донорских ооцитов, выбирая донора из каталога, чем экономит свое время и деньги. В России данная тенденция также наблюдается, часть клиник ЭКО начинает создавать свои собственные донорские банки ооцитов. Специализированно на рынке России на текущий момент созданием криобанка донорских ооцитов занимается только Репробанк®.***

***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, что 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:***

***<u>Барьеры для развития отрасли клеточных технологий (банкирование и применение стволовых клеток).</u>***

***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 абортным материалом, из которого получают фетальные стволовые клетки или коктейль клеток. В данном случае разработчикам препаратов приходится не использовать абортный 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.***

***<u>Отрасль банкирования СК ПК в РФ:</u>***

***В России забор, выделение и хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) осуществляют, в основном, частные банки стволовых клеток, которые были созданы относительно недавно – самый первый банк был образован в 2003 году. Отрасль в данный момент конкурентноспособна, так как банки СК ПК (14 российских банков) поделили между собой клиентуру. Не исключено появление новых банков и открытие новых криохранилиц. Однако основная проблема отрасли заключается в том, что значительна доля скептицзма по отношению к деятельности по банкированию СК ПК в целях биострахования – как среди врачей, так и среди потребителей. Лидером отрасли является Гемабанк® (банк персонального хранения СК ПК, 85% акций которого, принадлежащий ПАО «ИСКЧ» - Эмитенту), имеющий широкую региональную сеть. Основными конкурентами Гемабанка® является ООО «Криоцентр» - банк персонального хранения стволовых клеток на базе Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, а также и банк стволовых клеток группы компаний «Мать и дитя» (бывш.БСК ПМЦ). Ещё более 10 клиник и медицинских центров имеют лицензию на медицинскую деятельность и регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором РФ на медицинскую технологию с использованием стволовых клеток. Высокодозную химиотерапию с последующим восстановлением кроветворения за счет трансплантации гемопоэтических стволовых клеток проводят в Москве, Петербурге, Екатеринбурге, Новосибирске, Самаре, Ярославле. В РФ стволовые клетки забираются и передаются на хранение у около 0,3% родившихся детей, в Украине – у 0,5%, тогда как, например, в США – у порядка 4%, в странах Евросоюза – 2-4% (итоги 2016 года). По оценкам экспертов, в среднесрочный перспективе насыщенность рынка персонального хранения СК ПК может вырасти в РФ до 0,6% (от всех родов) за счет роста уровня проникновения услуги в регионах. По Москве данный показатель уже достигнут. Несмотря на бурное развитие смежных с криохранением СК отраслей (а именно – трансплантация СК и создание лекарств на их основе) во всем мире, в России СК ПК для лечения пациентов практически не используются: с 1997 года по 2007 было сделано около 13 трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток, из которых порядка 50% были успешными, при этом лишь одна трансплантация была произведена с использованием образца из частного банка. Опыт трансплантации образца из частного банка был получен в Гемабанке®, когда уникальная операция увеличила жизнь ребенку со смертельным диагнозом - нейробластома 4-ой степени. За последние годы произошло увеличение запросов на использование СК ПК. По состоянию на текущий момент, Гемабанк® выдал уже 30 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний. Помимо этого, в 2014 году ИСКЧ сделал один из уникальных кейсов с целью внедрения в России технологии, которая применяется, в основном, в***

***США и ещё в 2-3 странах мира. Это – технология, совмещающая преимплантационную генетическую диагностику (ПГД), ЭКО и трансплантацию СК ПК. Пациенткой была девочка с синдромом Швахмана-Даймонда. В результате проведения ПГД, у девочки 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 (гисто (т.е. ткане) -совместимый). С одной стороны, специалисты ИСКЧ помогли семье обрести здорового ребёнка, с другой стороны – при его рождении был собран уникальный и полностью совместимый образец пуповинной крови, который гематологи использовали для лечения синдрома Швахмана-Даймонда первого больного ребёнка (успешная трансплантация произведена в 2016 году). Эту технологию лечения Компания планирует внедрять более широко и помогать тем семьям, у которых есть уже больной ребёнок. И это может относиться не только к синдрому Швахмана-Даймонда, но и к целому ряду онкозаболеваний, анемий, иммунодефицитов, серьёзных наследственных и других заболеваний.***

***В России коллекция образцов в донорских банках достаточно скудна, и необходимый для трансплантации образец чаще всего приходится искать за рубежом. На это уходит от 3-х месяцев, а стоимость поиска такого образца составляет 10 000 евро. На текущий момент развитие отрасли сопровождается работой с лидерами мнения (врачами) и населением, которую активно ведут основные представители отрасли. Также проводится работа с медицинскими центрами (B2B). ИСКЧ вносит значительный вклад в формирование и развитие отрасли за счет выпуска специализированного журнала, проведения конференций и симпозиумов, посвященных сбору и хранению СК ПК, на которые приглашаются ученые, специалисты и представители ведущих мировых компаний в этой области. Рынок услуг по сбору и хранению стволовых клеток пуповинной крови в РФ закрыт от проникновения игроков из других стран, поскольку не выработаны механизмы перевозки биоматериалов через границу Российской Федерации (запрет ввоза/вывоза через границу образцов крови). При этом препараты на основе стволовых клеток (смежная с криохранением отрасль) могут ввозиться/вывозиться из страны. Одним из существенных факторов развития отрасли в России является уровень развития логистических услуг доставки образцов в банки. В мире существуют специализированные компании по доставке биологического материала, которые могут гарантировать приемлемые сроки поставки материала и его сохранность во время транспортировки. В России данный рынок пока не развит и для западных компаний это становится определенным сдерживающим фактором входа на рынок. Роль России на международном рынке трансплантации и получения лекарственных средств из СК на текущий момент незначительна. Это, во многом, связано с тем, что количество наших публичные банков стволовых клеток незначительно (см. далее) и из них только один включен в международные регистры образцов СК ПК для осуществления международного поиска образцов. Среди основных факторов, почему российский рынок не получил должного развития, можно отметить:***

1. ***Отсутствие целевого государственного финансирования;***
2. ***Относительно позднее и недостаточное обращение внимания на этот сектор Фарминдустрии;***
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. ***Отсутствие нормативно-правовой и этической базы реализации результатов фундаментальных и прикладных исследований в медицинской практике.***

***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. отсутствие крупного государственного донорского банка, отсутствие информационной поддержки)***
- ***совершенствование государственной правовой системы в области клеточных технологий***
- ***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.***

***В целом, исходя из анализа трендов на российском рынке банкирования СК ПК, можно сделать вывод, что он является достаточно стабильным и устойчивым, а доля игроков на нём напрямую зависит от той стратегии, которой они придерживаются. Незначительные колебания пенетрации зависят от уровня рождаемости и общей экономической ситуации в стране, однако прошедшие годы уже показали, что даже в периоды кризиса пенетрация остается достаточно стабильной.***

***Поскольку, начиная с 2013 года, российский рынок услуги биострахования – персонального банкирования СК ПК, можно сказать, стабилизировался, он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку пенетрация рынка в РФ достаточно низкая, существует значительный потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции уменьшится.***

***Также на темпы роста предоставления услуги существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток и пуповинной крови – как в России, так и в мире. С 1999 года количество трансплантаций ПК выросло в мире в несколько раз. Востребованность образцов из персональных банков пуповинной крови в глобальном масштабе достигла 1/2000, став на два порядка больше вследствие расширения показаний к использованию – в основном, в сфере регенеративной медицины. Для Гемабанка® данный показатель составляет на текущий момент 1/967. Из Гемабанка®, за всё время его функционирования, было востребовано уже 30 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.***

***Отрицательное влияние на темпы роста рынка оказывает экономическая ситуация в РФ, а также отсутствие широкого информирования целевой аудитории врачами и СМИ. Например, в некоторых штатах США, акушеры обязаны информировать беременных о сохранении СК ПК, в РФ такого нет. Зачастую врачи забывают информировать пациентов, так как это не входит в их обязанности. Оценка российского рынка банкирования СК ПК, проведенная Компанией, показала, что по итогам 2018 г., в целом по Российской Федерации, объем рынка не изменился по сравнению с 2017 годом несмотря на снижение рождаемости на 4,6%. Другими причинами отсутствия роста рынка стали продолжительные кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны, нестабильность валютного курса, нестабильность мировой политики и экономики. Пенетрация Гемабанка®, при этом, осталась на прежнем уровне, что говорит о стабильности его позиций и устойчивости бизнеса.***

***<u>Неоваскулген®</u>***

***<u>(Барьеры развития отрасли генной терапии в мире и в России):</u>***

***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 обсуждается 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.***

***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® (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.***

***Таким образом, развитие отрасли генной терапии постепенно набирает обороты.***

***<u>SPRS-терапия®:</u>***

***<u>(Барьеры для развития клеточных сервисов и продуктов)</u>***

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. ***После введения санкций и роста курса евро и доллара поставщикам требуется значительно больше времени для обеспечения Компании необходимыми расходными материалами.***

***<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;***
- ***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, результаты):***

***<u>Гемабанк®</u>***

***По состоянию на конец 2 квартала 2020 года, в Гемабанке® находится на хранении свыше 32 тысяч образцов. Консолидированные доходы от данной услуги составили по итогам 2 квартала 2020 года 124,2 млн. рублей (27% от консолидированной выручки Компании). По сравнению с аналогичным периодом 2019 года доходы Гемабанка® увеличились на 3%.***

***Продемонстрирован рост поступлений от хранения СК ПК – в связи с ростом количества образцов на хранении, при снижении доходов от услуги выделения и криоконсервации СК ПК новым клиентам – в первую очередь, по причине падения рождаемости в регионах РФ, где Гемабанк® является традиционным лидером, а также, в целом, вследствие негативного влияния на потребительский спрос снижения реальных доходов населения под влиянием рецессии в экономике России.***

***Всего количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке®:***
***по состоянию на конец 2016 года: > 26,0 тысяч,***
***по состоянию на конец 2017 года: > 27,0 тысяч,***
***по состоянию на конец 2018 года: > 29,0 тысяч,***
***по состоянию на конец 2019 года: > 30,0 тысяч.***
***по состоянию на конец 2 квартала 2020 года: >32,0 тысяч.***

***Начиная с 2013 года, российский рынок услуги биострахования – персонального банкирования СК ПК, можно сказать, стабилизировался, он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку пенетрация рынка в РФ - достаточно низкая, существует значительный потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции может уменьшиться.***

***Потенциально данный рынок может существенно вырасти в связи с прогрессом науки, развитием регенеративной медицины и созданием новых методов терапии тяжелых инвалидизирующих заболеваний на основе стволовых клеток. По данным Data Bridge Market Research[5] мировой рынок банкирования СК ПК вырастет до 6.3 млрд долларов США к 2022 году с 1.5 млрд долларов в 2015 г. (среднегодовые темпы прироста составят более 22%).***

***Эмитент, в целом, находится в русле основных тенденций развития отрасли, пытаясь внедрять и***

[5] https://databridgemarketresearch.com/reports/global-cord-stem-cell-banking-market/

***применять передовые технологии и достижения в своих научных разработках и развиваемых услугах. Являясь основным представителем отрасли, Эмитент 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.***

***Первый банк «биострахования» появился в США в 1992 г. (частный банк хранения СК Cryo-Cell). В Европе первым таким банком стала VITA34 в 1995 г. В России в конце 2003 г. одновременно появились три банка, включая Гемабанк. Эмитент создал Гемабанк в ноябре 2003 года на базе существующего с 1982 года криобанка биоматериалов Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина РАМН. И с тех пор в Гемабанке при сверхнизкой температуре в течение многих лет хранятся тысячи образцов стволовых клеток, выделенных из пуповинной крови, собранной при рождении ребенка. Первая трансплантация пуповинной крови была проведена во Франции в 1988 году ребенку с диагнозом, анемия Фанкони. В мире проведено более 20 тысяч успешных трансплантаций. Банки персонального хранения пуповинной крови предлагают уникальную возможность: хранить образец пуповинной крови столько, сколько нужно и выдать его семье по первому требованию для лечения. С 1999 года количество трансплантаций ПК выросло в мире в несколько раз. Востребованность образцов из персональных банков пуповинной крови достигла 1/2000, став на два порядка больше вследствие расширения показаний к использованию – в основном, в сфере регенеративной медицины. Для Гемабанка® данный показатель составляет на текущий момент 1/967. Из Гемабанка®, за всё время его функционирования, было востребовано уже 30 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.***

***Гемабанк® сегодня – это:***

1. ***Сотрудничество с ведущими трансплантационными центрами. Более 20 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 Восточной Европе: более 30 тысяч 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" 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 опыт работы банка костного мозга Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина РАМН. Опытные научные кадры, отработанные методики выделения стволовых клеток из костного мозга, из периферической и пуповинной крови, отлаженная система поставки жидкого азота, надежные хранилища, грамотная маркетинговая политика – всё это является основой, обеспечивающей высокие результаты Гемабанка®.***

***<u>Неоваскулген®</u>***

***На рынке генной терапии Эмитент в настоящее время имеет разработанный и выведенный на рынок препарат с механизмом действия, стимулирующим лечебный рост сосудов - <u>первый в мире препарат для лечения ишемии тканей посредством терапевтического ангиогенеза.</u> 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 3 и даже 5 лет против 6-8 месяцев у упомянутых препаратов.***

***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.***

***Коммерциализация проекта:***

***<u>1 этап (2013-2016 гг.) – привлечение дистрибьютора для продвижения препарата на рынке</u>***

***На этом этапе доходы Компании от реализации препарата значительно колебались в период 2013 – 2016 гг., поскольку в 2013 г. был заключен контракт с дистрибьютором, в рамках которого ему в 2013-2014 гг. была реализована крупная оптовая партия Неоваскулгена® для продажи потребителю на рынок до октября 2016 г. (доходы ИСКЧ по данному контракту стоимостью 200 млн. рублей отражены в выручке Компании за 2013 и 2014 гг.).***

***Вследствие этого доходы от реализации Компанией препарата в 2015 году, а также большую часть 2016 года составляли незначительную сумму, поскольку данный основной дистрибьютор осуществлял продажу Неоваскулгена® на потребительский рынок из тех партий, которые ему были поставлены Компанией ранее, и не производил крупных дополнительных закупок.***

***Для обеспечения доступа пациентов к лечению Неоваскулгеном®, с момента выхода препарата на российский рынок в 2012 году, Компания проводит активную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами. 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 обеспечивает возможность увеличения 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 120000 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.***

***<u>2 этап (2017 г) – создание своего Sales Forces</u>***

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

***Ставя своей первой целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику и увеличение его доступности для пациентов, а также стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения опыта и практики применения Неоваскулгена®, 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 текущие возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения, от которых зависят перспективы и объемы госзакупок. Таким образом, Компания рассчитывает на расширение использования Неоваскулгена® во врачебной практике и, следовательно, на увеличение объемов его продаж – в***

***первую очередь, в коммерческом сегменте (поставки в аптеки), и, в последующем, в госпитальном сегменте (по планам государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений в РФ).***

***В 2017 году доходы от реализации Неоваскулгена® составили 25,409 млн. рублей (5,1% от консолидированной выручки) по сравнению с 7,011 млн. рублей за 2016 год - рост в 3,6 раз.***

***Для того чтобы государственные ЛПУ могли получать возмещение за приобретение лекарственного препарата от Территориального фонда медицинского страхования необходимо, 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.***

***<u>3 этап (2018 г. – н.в) – выделение Sales Forces в отдельное подразделение</u>***

***ООО «НекстГен» стало единственным учредителем ООО «НекстГен Фарма», который осуществляет функционал по контрактному производству и реализации препарата. В 2018 году все продажи препарата осуществляются без участия ООО «НекстГен». Поступления за проданный препарат осуществляются в форме лицензионных платежей.***

***За 1 полугодие 2020 года доходы от реализации Неоваскулгена® составили 63 млн. рублей (14% от консолидированной выручки Компании) по сравнению с 8 млн. рублей за аналогичный период 2019 года. В результатах 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.***

***<u>SPRS-терапия®:</u>***

***По состоянию на 31.03.2020 г. 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.***

***<u>Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика, банкирование репродуктивных материалов</u>***

***На протяжении последних трех лет компания ежегодно удваивает свои обороты от реализации услуг генетических исследований и консультирования, а также сервисов Репробанка®.***

***Компания применяет самое современное оборудование и самые передовые методы исследований.***

***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.***

***<u>Влияние пандемии новой коронавирусной инфекции на деятельность Группы</u>***

***В первой половине 2020 года существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказала 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. Максимальное снижение спроса на услуги компаний группы было зафиксировано в апреле 2020 года, после чего спрос начал восстанавливаться. 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 антител к SARS-CoV-2. Суммарные консолидированные доходы от реализации тестов и услуг по тестированию на наличие антител к вирусу SARS-CoV-2составили 62,056 млн. руб., что представляет 13,69% консолидированной выручки за отчетный период.***

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:

***<u>В целом, к основным факторам и условиям, влияющим на деятельность Группы ИСКЧ и её результаты, относятся:</u>***

- ***уровень 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.);***
- ***экологическая обстановка;***
- ***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;***
- ***количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России.***
- ***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;***
- ***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.***

***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 исследованию среди врачей;***
- ***потребность среди врачей в получении дополнительных знаний в области пренатальной диагностики;***
- ***увеличение количества бесплодных пар;***
- ***повышение осведомленности, как следствие, спроса на исследование Prenetix среди пациентов.***

***В том числе 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.).***

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.***

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;***
- ***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.***

***Вероятность наступления таких событий Эмитент оценивает как невысокую.***

Существенные события/факторы, которые могут улучшить результаты деятельности Эмитента, и вероятность их наступления, а также продолжительность их действия:

***Среди важнейших факторов, оказывающих 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 (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 разрешений на КИ и регистрации технологий и препаратов);***
- ***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.***

***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.***

***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.)***

***Видом деятельности Компании, который в текущий момент приносит порядка 38% от консолидированной выручки Компании по МСФО, является предоставление услуги забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика (СК ПК). ИСКЧ принадлежит крупнейший в РФ и СНГ банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – Гемабанк®, который функционирует с начала 2004 г.***

***В России на текущий момент деятельность по забору, выделению и хранению СК ПК осуществляют персональные и публичные (донорские) банки. Всего на территории РФ функционирует 14 банков, предоставляющих услуги частного персонального хранения СК ПК, из них «Поволжский банк гемопоэтических клеток», Криоцентр, Покровский банк стволовых клеток также являются и донорскими (Поволжский входит в международный регистр донорских банков ПК, а Покровский и Криоцентр имеют пулы донорских образцов, используемых в целях НИОКР и для лечения пациентов).***

***Действующие на территории РФ банки пуповинной крови можно разделить на следующие категории:***

- ***только персональные (11) - Гемабанк®, Оренбургский банк стволовых клеток, БСК группы компаний «Мать и дитя» (быш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра), Уфимский Банк стволовых клеток при клинике «Мать и Дитя», ООО «Транс-Технологии», Ижевский Банк стволовых клеток, Банк СК ПК при ЦКБ УД Президента РФ; Банк стволовых клеток при Казанском государственном медицинском университете, Казанский банк ПК при ФГУ. В 2015 г. на рынок РФ вышел первый иностранный банк – Future Stem Cells (Великобритания). В 2019 году открылся банк стволовых клеток при Краснодарской клинической больнице №1.***
- ***персонально-донорские (3) - ГУП Самарской области «Поволжский Банк гемопоэтических клеток», Покровский банк стволовых клеток, Криоцентр.***
- ***только донорский (1) – Станция переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (бывший ГУЗ Банк стволовых клеток департамента здравоохранения г. Москвы).***

***Из 14 российских частных банков, оказывающих услугу персонального хранения СК ПК, основные позиции на рынке страны, по состоянию на конец 2018 года, занимают Гемабанк®, в настоящее время 85% уставного капитала которого принадлежит ИСКЧ (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), 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 наблюдается тенденция выхода на него крупных игроков. Также в 2018 году наблюдалось активное завоевание регионов со стороны банков Криоцентр и «Мать и Дитя». С другой стороны, необходимо констатировать, что в регионах наблюдается общее снижение сбыта, связанное с экономической нестабильностью и падением рождаемости.***

***В целом, следует отметить, 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.)</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.***

***На данный момент прямых конкурентов у Неоваскулгена® нет – как в России, так и на глобальных рынках.***

***Препарат 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 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 качестве потенциальных конкурентов препарата в долгосрочной перспективе могут выступать 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.***

***Непрямая конкуренция для Неоваскулгена® в области лечения пациентов с ишемией нижних конечностей:***

***Несмотря на то, что на данный момент прямых конкурентов (то есть с аналогичным механизмом действия) у Неоваскулгена® нет, есть ряд лекарственных препаратов, применяемых для лечения ишемии нижних конечностей.***

***Например, при хронической стадии ишемии (IIa-IIb 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.***

***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 (до 3 лет по опубликованным агрегированным данным, до 5 лет – по данным одной клинической базы) 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 эндоваскулярные операции). Препарат не заменяет хирургического лечения и, если оно показано и возможно, то он выполняет вспомогательную роль (использование геннотерапевтической технологии в комплексном лечении больных с ишемией нижних конечностей, позволяет улучшить отдаленные результаты реконструктивных операций). Однако в случаях, когда операция невозможна, Неоваскулген® остается одним из немногих шансов сохранить функцию конечности.***

***<u>Услуга SPRS-терапия® (на рынке РФ – с начала 2011 г.).</u>***

***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.***

***Конкурентное окружение услуг проекта Genetico® (на рынке РФ – с 2013 г.)***

**Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика:**

***Медицинская генетика — 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 генов, хромосом или белков для выявления генетических факторов заболевания, определения носительства (для людей, не имеющих заболевания, но являющихся носителями повреждённого гена). Цитогенетика, молекулярная генетика, онкогенетика, пренатальный скрининг и пренатальная диагностика – типы генетического тестирования, которые включают исследования генетического материала человека, извлечённого из клеток в образце крови или других жидкостей или тканей пациента.***

***Глобальный рынок генетического тестирования может достичь объёма в $60 млрд. в 2020 году (по данным Mordor Intelligence).***

***Рост объёмов рынка генетического тестирования 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». Положительным фактором для рынка является также рост хронических и онкологических заболеваний. В настоящее время наиболее активно развиваются три направления медицинской генетики – репродуктивная генетика (планирование семьи и рождение здоровых детей), диагностика наследственных заболеваний, а также фармакогенетика (исследование генома для назначения наиболее подходящих пациенту препаратов).***

***Согласно публикации TechNavio, лидерами мирового рынка медицинской генетики являются 15 компаний: Abbott Laboratories, AutoGenomics, Biocartis, Bio-Rad Laboratories, Cepheid, EKF Diagnostics, Elitech Group, IntegraGen, Interpace Diagnostics, Myriad Genetics, Perkin Elmer, Qiagen, Quest Diagnostics, Roche Diagnostics, WaferGen Biosystems.***

***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. Минусами такого подхода являются низкая валидность теста, низкая степень применения таких результатов в профилактическом здравоохранении, а также частая необходимость дополнительных расходов на консультацию специализированного врача для интерпретации результатов и необходимость дополнительных уточняющих тестов.***

***В России рынок услуг из области медицинской генетики всё ещё находится на ранней стадии развития, а потому конкуренция на нём в настоящий момент пока достаточно низкая. Основные усилия игроков российского рынка направлены на формирование культуры генетического тестирования – повышение информированности потенциальных потребителей и врачей о целях и возможностях медицинской генетики, утверждение необходимости изменения существующего порядка оказания медицинской помощи путем перехода с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.***

***Среди участников рынка РФ, предоставляющих услуги по генетической диагностике – 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 Genetico® усиливаются за счет развития рынка и рекламной активности компании. Серьезным конкурентным преимуществом остается наличие собственной лабораторной базы. При этом медико-генетическая Лаборатория Центра Genetico® постоянно расширяет перечень оказываемых услуг по генетическому тестированию и консультированию.***

***На рынке РФ присутствуют несколько компаний, оказывающих примерно тот же спектр услуг с различными вариациями. К ним относятся: ООО «Мой ген» (специализируется в продвижении НИПТ «Дот-тест» и клинических экзомов); ООО «Геномед» (НИПТ «Панорама», генетические тесты, клинические экзомы), ООО «Проген» (ПГТ А, НИПТ «Панорама»), ООО «Медикал Геномикс» (ПГТ А, НИПТ «PrenaTest) и др.***

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

***Основное отличие Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® от конкурентов на рынке состоит в комплексности услуг – здесь сформирован полный спектр сервисов в области репродуктивной генетики от периода прегравидарной подготовки до первого года жизни родившегося ребенка. Помимо этого, компания ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» - единственная в России, которая имеет в составе своей лаборатории все виды современного оборудования, применяемого для генетических исследований.***

**Генетическое тестирование и медико-генетическое консультирование для детей и взрослых:**

***Конкурентное окружение услуг по молекулярно-генетическому скринингу (диагностические панели и тесты на различные заболевания и состояния), предоставляемых Лабораторией Центра Genetico®, с развитием соответствующего российского рынка увеличивается.***

***В 2015 году в медико-генетической Лаборатории Genetico® был осуществлен переход на оказание услуги референсным методом на основе микрофлюидики и создана панель, включающая исследование частых мутаций в генах, которые ответственны за развитие тяжелых наследственных патологий. Кроме того, были созданы диагностические панели для выявления***

*генетических причин бесплодия у женщин и мужчин.*

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

> *Конкурентное окружение по рынку NGS (полногеномное и полноэкзомное генетическое тестирование) в России представлено помимо 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.*

*В отличии от конкурентов, после запуска в работу новейшего секвенатора компании Illumina NovaSeq 6000, лаборатория «Genetico» предложила 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).*

*Важным фактором успеха на данном рынке является время оказания услуги, и в такой ситуации лаборатория, предоставляющая полный спектр услуг, обладающая современных парком оборудования и осуществляющая все виды работ на территории РФ, без вывоза образцов за границу, имеет серьезные преимущества.*

**Преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ):**

*Услуга преимплантационного генетического тестирования в мире развивается уже более 10 лет. На рынке РФ услугу также нельзя назвать новой, однако, технологии ее осуществления постоянно совершенствуются. В первую очередь, это связано с тем, что использование ПГТ позволяет не только родить здорового ребенка, но и существенно повысить результативность ЭКО.*

*Основным драйвером роста рынка ПГТ в РФ и мире является увеличение количества клиник ВРТ, а также циклов ЭКО, включая те, которые проводятся с использованием ПГТ. По данным Российской Ассоциации Репродуктологии Человека (РАРЧ) за период 2011-2016 гг количество циклов ЭКО в России увеличилось с 57 тысяч в 2011 году до 123 тысяч в 2016 году (среднегодовые темпы роста составили 16.7%). В США, для увеличения эффективности возникновения беременности после переноса, уже 20% всех ЭКО-циклов проводится вместе с ПГТ.*

*Спектр услуг по ПГТ, который оказывает Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico®, на данный момент на российском рынке является уникальным.*

*ИСКЧ отличает полнота предоставляемых услуг. Выполнение ПГТ на хромосомные аномалии с использованием метода, позволяющего анализировать лишь отдельные хромосомы, осуществляют в РФ порядка 20 центров ВРТ. ПГТ эмбрионов на наличие хромосомных аномалий по полному хромосомному набору клетки (46 хромосомам), с использованием собственных лабораторных мощностей, проводится в 8 лабораториях, в т.ч. в лаборатории Центра Genetico® ИСКЧ.*

*ПГТ на наличие моногенных наследственных заболеваний, кроме ИСКЧ, проводят в РФ ещё порядка 3 клиник ЭКО. В то же время ИСКЧ является единственной компанией, которая 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 диагностики моногенных заболеваний в России являются ИСКЧ, Клиника ЭКО «Поколение Некст», НИИ Медицинской генетики г.Томска, Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского (ГБУЗ МО МОНИКИ) МОНИКИ.*

*Помимо этого, в комплексе услуг ИСКЧ 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 ИСКЧ на российском рынке ПГТ – Медико-генетический центр «Проген» (Москва), Клинико-диагностическая лаборатория репродукции человека "ПрогрессЛаб" (Москва), Next Generation Clinic (Санкт-Петербург), а также сеть клиник «Мать и Дитя» (Москва).*

**Неинвазивное пренатальное исследование Prenetix®:**

*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 своем ребенке задолго до его рождения.*

*Основные компании, проводящие исследования в США, расположены в Калифорнии: Sequenom – в Сан-Диего, Ariosa Diagnostics – в Сан-Хосе, Verinata Health и Natera – в Редвуд-Сити. Для выделения ДНК плода из образца материнской крови они используют схожие методы. Разработанные компаниями тесты могут выявлять такие генетические нарушения, как синдром Дауна, уже на стадии 10 недель развития, что на несколько недель раньше, чем традиционно используемые диагностические методы.*

*Исследование женщин с высоким риском рождения ребенка с синдромом Дауна показало, что новые тесты показывают меньше ложноположительных результатов, особенно в сравнении с обычным скринингом 1 триместра беременности. Таким образом, основными преимуществами НИПТ по сравнению с консервативными методами являются:*

1. *Высокая достоверность результатов.*
2. *Абсолютная безопасность для матери и плода.*

*В развитых странах пенетрация рынка НИПТ составляет от 10% до 25% от общего числа зарегистрированных беременностей. На мировом рынке услуга успешно развивается уже свыше пяти лет.*

*На рынке в РФ тест НИПТ существует уже более трех лет. В настоящий момент услуга не включена в протокол ведения беременности и не может быть субсидирована государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пяти-десяти 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.*

*Согласно отчету, опубликованному MarketInsightsReports, глобальный рынок НИПТ к 2022 году вырастет до 5 млрд. долларов. Основным трендом развития рынка является продвижение теста не только для группы риска, но и для всех беременных женщин.*

*Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® активно продвигает новую для российского рынка услугу по неинвазивному пренатальному тестированию ДНК плода на хромосомные аномалии по крови матери, предоставляемую 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 уже проведено более 1 млн. тестов по всему миру.*

*Поскольку подобные тесты появились на рынке России недавно, пенетрация рынка (от общего числа зарегистрированных беременностей) пока невелика, но темпы развития рынка – высокие. Основные покупатели данного теста – беременные женщины с выявленным риском (его объем – 10% от общего числа беременных в год /пациентки, у плода которых выявлен риск развития хромосомных патологий/). Также своей задачей основные игроки российского рынка НИПТ ставят широкий выход в сегмент пациенток без выявленного риска.*

*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».*

*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 или при ЭКО с использованием донорской яйцеклетки.*

*Компания «Мой Ген», занимающее сейчас третье место на рынке РФ после Центра Genetico®, осуществляет распространение собственного теста по неинвазивной пренатальной диагностике*

***— ДОТ-тест. Являясь пионером в этой области, компания заняла нишу на рынке B2B, заключив соглашения с клиниками в разных городах России.***

***Кроме основных игроков услугу по неинвазивному пренатальному тестированию на базе собственной лаборатории предоставляет НЦАГИП им. Кулакова. Менеджменту ИСКЧ не удалось найти масштабных исследований эффективности теста, поэтому следует предположить, что его применение ограничено пациентской базой центра. К менее значительным игрокам на рынке относятся компании, работающие с пациентами напрямую – «Диагностический ДНК Центр», который поставляет тесты Ariosa, «Медицинский ответ», представляющий интересы американской компании Sequenom, «Клинический госпиталь на Яузе» предлагающий тест NIFTY от китайской компании BGI. Компания «Medical Genomics» предлагает НИПТ «Prena Test», Кипр.***

***Конкурентное окружение услуг Репробанка®***

**Персональный банк**

***В настоящее время в РФ, помимо Репробанка®, существует несколько специализированных банков спермы, позиционирующих себя в качестве персональных – «Biologic», «Germcellbank», «Криотон» и пр.. Стоимость услуг «Biologic» выше соответствующих услуг Репробанка®, кроме того, банк не работает с регионами РФ. По информации с сайта банка, он активно работает с ФНКЦ ДГОМ им. Рогачева, криохранилище располагается на базе НЦАГиП им. Кулакова. «Germcellbank» и «Криотон» 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». 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 3 специализированных банка донорского репродуктивного материала: «Свитчайлд», «ВЕСП», «Криобанк клиники Нуриевых» (с 2016 года – «Криоцит»). Так же недавно полностью перевел на русский язык 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).***

***Так же, как и по услуге персонального хранения основными конкурентами донорского банка 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 10 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 100 доноров спермы и около 100 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):

***Конкурентные преимущества Гемабанка® на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК основываются на следующих факторах:***

***Конкурентные преимущества Гемабанка® на рынке персонального банкирования СК ПК основываются на следующих факторах:***

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

***количество жизнеспособных клеток из любого образца.***

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

***☑ Доступность услуги***

***Для всех беременных женщин Гемабанк® создает возможность воспользоваться услугой и сохранить ценные стволовые клетки пуповинной крови при рождении ребенка. Для этого открыты представительства в городах России и СНГ, которые обеспечивают доставку образцов из более 150 городов.***

***☑ Ценообразование услуги***

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

***☑ Сервис***

***Специалисты Гемабанка® окажут помощь на каждом этапе, ответят на все вопросы, порекомендуют родильный дом для забора пуповинной крови, организуют весь процесс от сбора и транспортировки в лабораторию в Москве до выдачи именного сертификата на хранение.***

***☑ Уникальный лабораторный комплекс***

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

***☑ Проверенная методика обработки и выделения клеток***

***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. Методика является зарегистрированной – принятой Министерством здравоохранения РФ как гарантирующая возможность последующего использования сохраненного биоматериала для трансплантации.***

***☑ Надежные условия хранения***

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

***☑ Опыт применения***

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

***☑ Сотрудничество с трансплантационными центрами***

***Гемабанк® сотрудничает с ведущими российскими трансплантационными центрами и готов, при наличии показаний, оказать помощь своим клиентам в организации трансплантации. Замороженной образец пуповинной крови Гемабанк® может доставить по желанию клиента в любую клинику мира.***

***☑ Комплексные предложения***

***Гемабанк® расширяет линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики – действует программа по внедрению сервисов, которые идут в комплексе с услугой биострахования новорожденного и являются ценным к ней дополнением. Также 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»», 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.***

***С 2018 году в Гемабанке® увеличилось количество услуг, связанных с сохранением выделяемых из пупочного канатика новорожденного мезенхимальных стволовых клеток (МСК). МСК – это ценный биоматериал с потенциалом терапевтического применения в сфере регенеративной медицины и в других областях. В 2018 году услуга масштабируется в отдаленных регионах России.***

***В 2018 году введена отдельная услуга сохранения МСК пупочного канатика и ткани. Ранее МСК пупочного канатика можно было сохранить только с ГСК пуповинной крови. Также введены тарифы на многолетнее хранение МСК пупочного канатика на 5, 10 и 20 лет.***

***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.***

***<u>Конкурентные преимущества Неоваскулгена® на рынке терапии ХИНК/КИНК основываются на следующем:</u>***

- ***Долгосрочный эффект – по данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется в течение 3-х лет (по опубликованным агрегированным данным) и на протяжении 5 лет согласно опубликованным данным одной клинической базы, а также отчетам, предоставленным специалистами, которые проводили клинические исследования препарата, и согласно докладам на конференциях по сосудистой хирургии в конце 2015 – 2016 гг. (публикация по агрегированным данным по результатам5-летнихданных ожидается).***
- ***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 встраивается в геном клетки, что нивелирует возможные риски развития онкологических заболеваний – подтверждено клиническими исследованиями препарата, а также результатами отсроченных наблюдений (в течение 3-х лет по опубликованным агрегированным 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 госпитализации и ампутаций: курс лечения Неоваскулгеном® проводится всего 1 раз в 3 года, в то время как терапия другими применимыми паратами стандартной консервативной терапии проводится с высокой периодичностью – каждые 6-8 месяцев.***

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

- ***собственная высокотехнологичная лабораторная база;***
- ***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).***

***В частности, основными <u>конкурентными преимуществами ПГТ А-лаборатории Центра Genetico®</u> являются:***

- ***Квалифицированный персонал с опытом работы в международных компаниях, в т.ч. в компании-родоначальнике метода ПГД и мировом лидере в данной области – Институте Репродуктивной Генетики, США.***
- ***Большой опыт проведения ПГТ А (по количеству ПГС-пациентов – крупнейшая лаборатория в РФ; растущее количество разработанных ПГД-кейсов /ПГД - это персонализированное генетическое исследование и разработка тест-систем, которые разрабатываются под каждую отдельную мутацию в соответствии с генетическими особенностями семьи/).***
- ***Использование современных методов.***
- ***Использование новейшего оборудования.***
- ***Гибкое конкурентное ценообразование – по чиповой технологии и по технологии NGS.***

***<u>Основные конкурентные преимущества технологии неинвазивного пренатального исследования Пренетикс (Prenetix®)</u>:***

- ***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 «слепых» клинических исследований на более чем 23 тыс. женщин разных возрастов и разных категорий риска).***

***<u>Конкурентные преимущества Репробанка®:</u>***

- ***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.***
- ***Возможность удаленной консультации и заключения договора, особенно для людей из регионов.***

***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-терапии®.***
- ***Развитая сеть партнёров (по состоянию на 31.12.2018 – 80 клиник), предоставляющих услугу в 19 крупнейших городах 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

***Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.***

## 5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента

### 5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента

***В связи с тем, что в обществе в качестве совещательных органов при совете директоров комитеты совета директоров не создавались, члены совета директоров не участвуют в работе комитетов совета директоров.***

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 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 |

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 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) |

| Период | | Наименование организации | Должность |
|---|---|---|---|
| с | по | | |
| 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 |

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.***

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.***

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.***

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, 6 мес. |
|---|---|
| Вознаграждение за участие в работе органа управления | - |
| Заработная плата | 206 859 |
| Премии | - |
| Комиссионные | - |
| Иные виды вознаграждений | - |
| ИТОГО | 206 859 |

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: ***такие соглашения отсутствуют.***

Компенсации:
Единица измерения: ***руб.***

| Наименование органа управления | 2020, 6 мес. |
|---|---|
| Совет директоров | 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

***Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.***

## 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 |

***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 |
| 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 |

***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.***

## 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, 6 мес. |
|---|---|
| Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента | 0 |
| Заработная плата | 464 892 |
| Премии | 172 414 |
| Комиссионные | 0 |
| Иные виды вознаграждений | 0 |
| ИТОГО | 637 306 |

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: ***такие соглашения отсутствуют.***

Компенсации:

Единица измерения: ***руб.***

| Наименование органа контроля (структурного подразделения) | 2020, 6 мес. |
|---|---|
| Ревизионная комиссия | 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, 6 мес. |
|---|---|
| Средняя численность работников, чел. | 26 |
| Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период | 12 287 |
| Выплаты социального характера работников за отчетный период | 0 |

***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: ***16***

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): ***1 239***

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: ***1 239***

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: ***1 424 600***

### 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: ***32,53%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***32,53%***

***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%***

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: ***47 331 201***
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: ***12.05.2019***

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, Шам Пенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, Sham Peng Tong Plaza, 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%***

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: ***указанные сделки не совершались.***

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. | 2/200 000 000 |
| 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 | 2/200 000 000 |

| Наименование показателя | Значение показателя за соответствующие отчетные периоды |
|---|---|
| совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в 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:

***1).*** Дата совершения сделки: ***23.04.2020***

Предмет и иные существенные условия сделки: ***Заключение дополнительного соглашения к Договору займа от 20.01.2020 об увеличении размера займа.***

***В соответствии с Договором Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели финансирования операционной и научно-исследовательской деятельности Заемщика в размере 100 000 000 (Сто миллионов) рублей, а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу указанный Заем в порядке и на условиях, предусмотренных Договором.***

Лицо (лица), являющееся стороной (сторонами) и выгодоприобретателем (выгодоприобретателями) по сделке: ***Займодавец – ООО «АйсГен 2», Заемщик – ПАО ИСКЧ».***

Полное и сокращенное фирменные наименования (для некоммерческой организации - наименование) юридического лица или фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) физического лица, признанного в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом, заинтересованным в совершении сделки, а также основание (основания), по которому (которым) такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки:

***1.*** Фамилия, имя, отчество физического лица, признанного в соответствии с законодательством Российской Федерации, заинтересованным в совершении сделки: ***Приходько Александр Викторович***

Основание (основания), по которому (по которым) заинтересованное лицо признано заинтересованным в совершении сделки: ***занимает должность Генерального директора ООО «АйсГен 2» и является членом Совета директоров в ПАО «ИСКЧ».***

Размер (цена) сделки в денежном выражении: ***100 000 000 руб.***

Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***6,70%***

Срок исполнения обязательств по сделке, а также сведения об исполнении указанных обязательств: ***20.12.2020 г.***

Орган управления эмитента, принявший решение о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки, дата принятия соответствующего решения (дата составления и номер протокола), либо указание на то, что такое решение не принималось: ***Решение о согласии на совершение сделки принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 12.05.2020г., Протокол № 0820 от 14.05.2020г.***

Иные сведения о сделке, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

***2).*** Дата совершения сделки: ***23.04.2020***

Предмет и иные существенные условия сделки: ***Договор займа***

***Займодавец передает в собственность Заемщику денежные средства в размере 100 000 000 (сто миллионов) рублей, а Заемщик обязуется вернуть Займодавцу сумму займа и уплатить проценты на нее в порядке и сроки, которые предусмотрены Договором. Заем предоставляется частями (траншами) на основании заявок Заемщика, подписанных его уполномоченным органом.***

Лицо (лица), являющееся стороной (сторонами) и выгодоприобретателем (выгодоприобретателями) по сделке: ***Займодавец - ПАО «ИСКЧ», Заемщик – ООО «НекстГен Фарма».***

Полное и сокращенное фирменные наименования (для некоммерческой организации - наименование) юридического лица или фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) физического лица, признанного в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом, заинтересованным в совершении сделки, а также основание (основания), по которому (которым) такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки:

***1.*** Фамилия, имя, отчество физического лица, признанного в соответствии с законодательством Российской Федерации, заинтересованным в совершении сделки: ***Масюк Сергей Владимирович***

Основание (основания), по которому (по которым) заинтересованное лицо признано заинтересованным в совершении сделки: ***занимает должность Генерального директора ПАО «ИСКЧ» и ООО «НекстГен Фарма».***

Размер (цена) сделки в денежном выражении: ***100 000 000 руб.***

Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***6,70%***

Срок исполнения обязательств по сделке, а также сведения об исполнении указанных обязательств: ***23.04.2021 г.***

Орган управления эмитента, принявший решение о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки, дата принятия соответствующего решения (дата составления и номер протокола), либо указание на то, что такое решение не принималось: ***Решение о согласии на совершение сделки принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 12.05.2020г., Протокол № 0820 от 14.05.2020г.***

Иные сведения о сделке, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

## 6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности

На 30.06.2020 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

| Наименование показателя | Значение показателя |
|---|---|
| Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков | 64 350 |
| в том числе просроченная | 35 715 |
| 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 | 103 489 |
| в том числе просроченная | 0 |
| Общий размер дебиторской задолженности | 214 910 |
| в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности | 35 715 |

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: ***112 585***
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: ***100%***
Доля участия аффилированного лица в уставном капитале эмитента: ***2,05%***
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих аффилированному лицу: ***2,05%***

# Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация

## 7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

***А) Годовая бухгалтерская отчетность за последний завершенный отчетный год, составленная в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, в ежеквартальный отчет за 2 квартал 2019 года не включается.***

***Б) Годовая финансовая отчетность, составленная в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности (МСФО) либо иным, отличным от МСФО международно признанным стандартам, у Эмитента отсутствует.***

## 7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

***Информация приводится в Приложении № 1 к настоящему ежеквартальному отчету.***

Состав промежуточной бухгалтерской (финансовой) отчетности эмитента, прилагаемой к ежеквартальному отчету:

***1) Бухгалтерский баланс на 30 июня 2020 г.;***

***2) Отчет о финансовых результатах за январь-июнь 2020 г.;***

## 7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента

***А) Информация приводится в Приложении № 2 к настоящему ежеквартальному отчету.***

Состав годовой консолилированной финансовой отчетности Эмитента за 2019 год, прилагаемой к ежеквартальному отчету:

***1. Аудиторское заключение незаивисимого аудитора.***

***2. Консолидированный отчет о финансовом положении на 31 декабря 2019 года.***

***3. Консолилированный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за год, закончившийся 31 декабря 2019 года.***

***4. Консолилированный отчет о движении денежных средств за год, закончившийся 31 декабря 2019 года.***

***5. Консолилированный отчет об изменениях в капитале за год, закончившийся 31 декабря 2019 года.***

***6. Примечания к консолилированной финансовой отчетности по состоянию на и за год, закончившийся 31 декабря 2019 года.***

Стандарты (правила), в соответствии с которыми составлена бухгалтерская (финансовая) отчетность,

раскрываемая в настоящем пункте ежеквартального отчета: ***Международные стандарты финансовой отчетности.***

***Б) Промежуточная консолилированная финансовая отчетность эмитента за отчетный период, состящий из шести месяцев текущего года, в состав ежеквартального отчета за 2 квартал 2020 года не включается.***

***В) Промежуточная консолилированная финансовая отчетность за отчетные периоды, состоящие из трех и девяти месяцев текущего года, у Эмитента отсутствуют.***

### 7.4. Сведения об учетной политике эмитента

***Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.***

### 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**

***Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.***

### 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
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: ***100%***
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: ***1,9%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***1,9%***

***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: ***82,89 %***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

***8.*** Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НВГ - кардио»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НВГ - кардио»***
Место нахождения: ***РФ, г. Новосибирск***
ИНН: ***5408003590***
ОГРН: ***1155476058430***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***65%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

***9.*** 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%***

***10.*** 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%***
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: ***В отчтеном периоде, состоящем из 3 месяцев 2018 года, указанные сделки отсутствуют.***

***11.*** 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%***

### 8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента

***Известных эмитенту кредитных рейтингов нет.***

### 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 государственной регистрации | Государственный регистрационный номер выпуска |
|---|---|
| 12.01.2004 | 1-01-08902-А |

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

***Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.***

## 8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам

***Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.***

## 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. | |

| Наименование показателя | Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2018г., полный год |
|---|---|
| В течение указанного периода решений о выплате дивидендов эмитентом не принималось. | |

| Наименование показателя | Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2019г., 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 – Промежуточная бухгалтерская отчетность

**Бухгалтерский баланс**

**на 30 июня 2020 г.**

| | | Коды | | |
|---|---|---|---|---|
| | Форма по ОКУД | 0710001 | | |
| | Дата (число, месяц, год) | 30 | 06 | 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 | | |

Местонахождение (адрес)
**117036, 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 30 июня 2020 г. | На 31 декабря 2019 г. | На 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|---|---|---|
| | **АКТИВ** | | | | |
| | **I. ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ** | | | | |
| | Нематериальные активы | 1110 | 69 148 | 71 209 | 7 981 |
| | Результаты исследований и разработок | 1120 | 30 610 | 30 610 | 16 717 |
| | Нематериальные поисковые активы | 1130 | - | - | - |
| | Материальные поисковые активы | 1140 | - | - | - |
| | Основные средства | 1150 | 14 991 | 19 257 | 14 983 |
| | Доходные вложения в материальные ценности | 1160 | - | - | - |
| | Финансовые вложения | 1170 | 1 089 963 | 1 077 542 | 940 647 |
| | Отложенные налоговые активы | 1180 | 47 073 | 41 016 | 31 343 |
| | Прочие внеоборотные активы | 1190 | - | - | - |
| | Итого по разделу I | 1100 | 1 251 786 | 1 239 634 | 1 011 671 |
| | **II. ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ** | | | | |
| | Запасы | 1210 | 10 138 | 8 141 | 9 619 |
| | Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям | 1220 | 1 | 1 | 1 |
| | Дебиторская задолженность | 1230 | 214 910 | 223 416 | 182 364 |
| | Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов) | 1240 | 87 053 | 9 849 | 21 609 |
| | Денежные средства и денежные эквиваленты | 1250 | 10 181 | 12 926 | 511 |
| | Прочие оборотные активы | 1260 | 1 788 | 2 461 | 1 161 |
| | Итого по разделу II | 1200 | 324 071 | 256 794 | 215 266 |
| | **БАЛАНС** | 1600 | 1 575 857 | 1 496 429 | 1 226 936 |

Форма 0710001 с.2

| Пояснения | Наименование показателя | Код | На 30 июня 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 | 486 241 | 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 | 154 681 | 153 510 | 30 066 |
| | Итого по разделу III | 1300 | 789 797 | 788 627 | 665 182 |
| | **IV. ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА** | | | | |
| | Заемные средства | 1410 | 381 217 | 357 107 | 17 584 |
| | Отложенные налоговые обязательства | 1420 | 14 648 | 14 808 | 489 |
| | Оценочные обязательства | 1430 | - | - | - |
| | Прочие обязательства | 1450 | 129 843 | 142 977 | 131 333 |
| | Итого по разделу IV | 1400 | 525 709 | 514 892 | 149 406 |
| | **V. КРАТКОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА** | | | | |
| | Заемные средства | 1510 | 90 012 | 28 198 | 281 292 |
| | Кредиторская задолженность | 1520 | 168 785 | 163 923 | 130 191 |
| | Доходы будущих периодов | 1530 | - | - | - |
| | Оценочные обязательства | 1540 | 1 554 | 789 | 865 |
| | Прочие обязательства | 1550 | - | - | - |
| | Итого по разделу V | 1500 | 260 351 | 192 910 | 412 348 |
| | **БАЛАНС** | 1700 | 1 575 857 | 1 496 429 | 1 226 936 |

Руководитель _____ **Масюк Сергей Владимирович**
(подпись) (расшифровка подписи)

30 июля 2020 г.

## Отчет о финансовых результатах
### за Январь - Июнь 2020 г.

| | | Коды | | |
|---|---|---|---|---|
| | Форма по ОКУД | 0710002 | | |
| | Дата (число, месяц, год) | 30 | 06 | 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 - Июнь 2020 г. | За Январь - Июнь 2019 г. |
|---|---|---|---|---|
| | Выручка | 2110 | 26 922 | 39 854 |
| | Себестоимость продаж | 2120 | (33 186) | (45 648) |
| | Валовая прибыль (убыток) | 2100 | (6 264) | (5 794) |
| | Коммерческие расходы | 2210 | (6 588) | (7 548) |
| | Управленческие расходы | 2220 | (23 148) | (29 301) |
| | Прибыль (убыток) от продаж | 2200 | (36 000) | (42 643) |
| | Доходы от участия в других организациях | 2310 | 3 600 | 37 807 |
| | Проценты к получению | 2320 | 1 972 | 1 868 |
| | Проценты к уплате | 2330 | (1 313) | (6 793) |
| | Прочие доходы | 2340 | 34 827 | 153 469 |
| | Прочие расходы | 2350 | (8 132) | (40 718) |
| | Прибыль (убыток) до налогообложения | 2300 | (5 046) | 102 990 |
| | Налог на прибыль | 2410 | 6 217 | 83 |
| | в том числе: | | | |
| | текущий налог на прибыль | 2411 | - | (1) |
| | отложенный налог на прибыль | 2412 | 6 217 | 84 |
| | Прочее | 2460 | - | - |
| | в том числе: | | | |
| | Чистая прибыль (убыток) | 2400 | 1 171 | 103 073 |

Форма 0710002 с.2

| Пояснения | Наименование показателя | Код | За Январь - Июнь 2020 г. | За Январь - Июнь 2019 г. |
|---|---|---|---|---|
| | **СПРАВОЧНО**<br>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 | 1 171 | 103 073 |
| | Базовая прибыль (убыток) на акцию | 2900 | - | - |
| | Разводненная прибыль (убыток) на акцию | 2910 | - | - |

Руководитель _____ **Масюк Сергей Владимирович**
(подпись) (расшифровка подписи)

30 июля 2020 г.

**Приложение № 2 – Консолидированная финансовая отчетность**

Консолидированная финансовая отчетность
***Публичного акционерного общества***
***«Институт Стволовых Клеток Человека»***
***и его дочерних организаций***
за год, закончившийся 31 декабря 2019 года

*Май 2020 г.*

**Содержание**


| | Страница |
|---|---|
| Аудиторское заключение независимого аудитора | 3 |
| Приложения | |
| Консолидированный отчет о финансовом положении | 9 |
| Консолидированный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе | 10 |
| Консолидированный отчет о движении денежных средств | 11 |
| Консолидированный отчет об изменениях в капитале | 13 |
| Примечания к консолидированной финансовой отчетности | 14 |

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 и Совету Директоров
Публичного акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
(ПАО «ИСКЧ»)

**Мнение**

Мы провели аудит прилагаемой консолидированной финансовой отчетности **ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний** (далее – Группа), состоящей из консолидированного отчета о финансовом положении по состоянию на 31 декабря 2019 года, консолидированных отчетов о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе, об изменениях в капитале и о движении денежных средств за год, закончившийся на указанную дату, а также примечаний к консолидированной финансовой отчетности, включая краткий обзор основных положений учетной политики.

По нашему мнению, прилагаемая консолидированная финансовая отчетность отражает достоверно во всех существенных аспектах консолидированное финансовое положение Группы по состоянию на 31 декабря 2019 года, а также ее консолидированные финансовые результаты и консолидированное движение денежных средств за год, закончившийся на указанную дату, в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности (МСФО).

**Основание для выражения мнения**

Мы провели аудит в соответствии с Международными стандартами аудита (МСА). Наша ответственность в соответствии с этими стандартами описана далее в разделе «Ответственность аудиторской организации за аудит консолидированной финансовой отчетности» нашего заключения.

Мы являемся независимыми по отношению к Группе в соответствии с Правилами независимости аудиторов и аудиторских организаций и Кодексом профессиональной этики аудиторов, соответствующими Кодексу этики профессиональных бухгалтеров, 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 нашего аудита консолидированной финансовой отчетности за текущий период. Эти вопросы были рассмотрены в контексте нашего аудита консолидированной финансовой отчетности в целом и при формировании нашего мнения об этой отчетности, и мы не выражаем отдельного мнения по этим вопросам.

В отношении каждого из указанных ниже вопросов наше описание того, как соответствующий вопрос был рассмотрен в ходе нашего аудита, приводится в этом контексте.

Мы выполнили обязанности, описанные в разделе «Ответственность аудиторской организации за аудит финансовой отчетности» нашего заключения, в том числе по отношению к этим вопросам. Соответственно, наш аудит включал выполнение процедур, разработанных в ответ на нашу оценку рисков существенного искажения финансовой отчетности. Результаты наших аудиторских процедур, в том числе процедур, выполненных в ходе рассмотрения указанных ниже вопросов, служат основанием для выражения нашего аудиторского мнения о прилагаемой финансовой отчетности.

| *Ключевой вопрос аудита* | *Как соответствующий ключевой вопрос был рассмотрен в ходе нашего аудита* |
|---|---|
| Публичное размещение обыкновенных именных акций дочерней компании Группы на Московской бирже | |
| Согласно данным прилагаемой консолидированной финансовой отчетности в 2019 году дочерней компанией Группы – ПАО «ММЦБ» реализован план приобретения публичного статуса и проведено IPO на Московской бирже.<br>В рамках IPO осуществлено публичное размещение своих обыкновенных именных акций в количестве 223 948 шт., составляющих 15% уставного капитала.<br>В результате указанного IPO доля ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ПАО «ММЦБ» уменьшилась до 85%. Эмиссионный доход ПАО «ММЦБ» в сумме 150 471 тыс. руб. отнесен на долю неконтролирующих акционеров по справедливой стоимости.<br>Вопрос является ключевым для аудита, так как данный факт хозяйственной жизни оказывает значительное влияние на консолидированную финансовую отчетность Группы и выходит за рамки обычной хозяйственной деятельности аудируемого лица. | В целях получения достаточной уверенности в отношении достоверности раскрытия влияния данной операции на прилагаемую консолидированную финансовую отчетность Группы нами получены надлежащие аудиторские доказательства, подтверждающие IPO ПАО «ММЦБ» и публичное размещение его обыкновенных именных акций.<br>Мы проанализировали оценку руководства Группы доли неконтролируемых акционеров.<br>Мы оценили достаточность раскрытий, сделанных Группой в соответствии с МСФО 10 «Консолидированная финансовая отчетность». |
| Первоначальное применение МСФО (IFRS) 16 «Аренда» | |
| Группа применила МСФО (IFRS) 16 «Аренда» ретроспективно с суммарным эффектом первоначального применения на 1 января 2019 года.<br>На 1 января 2019 года Группа признала обязательства по аренде в сумме, равной приведенной стоимости оставшихся арендных платежей, дисконтированной с использованием ставки привлечения дополнительных заемных средств арендатором.<br>Активы в форме права пользования признаны на дату первоначального применения в сумме, равной обязательству по аренде.<br>После первоначального признания активы в форме права пользования учтены по первоначальной стоимости за вычетом амортизации и с учетом влияния модификации договоров аренды.<br>Обязательства по аренде после первоначального признания отражены с учетом процентов и влияния модификации договоров аренды. | В ходе аудита мы рассмотрели применение модифицированного ретроспективного подхода к первоначальному признанию активов в форме права пользования и обязательств по аренде.<br>Мы проанализировали обоснованность оценочных суждений относительно сроков аренды и ставок дисконтирования, применяемых в целях расчета активов и обязательств по аренде.<br>Мы провели проверку расчетов:<br>- первоначальной стоимости активов и обязательств по аренде;<br>- влияния модификации договоров аренды на стоимость активов и обязательств по аренде;<br>- амортизации активов в форме права пользования;<br>- процентных расходов по обязательствам по аренде.<br>Мы проанализировали полноту раскрытия в финансовой отчетности информации об аренде в соответствии с требованиями МСФО 16 «Аренда». |

| *Ключевой вопрос аудита* | *Как соответствующий ключевой вопрос был рассмотрен в ходе нашего аудита* |
|---|---|
| Выпуск биржевых облигаций | |
| В консолидированном отчете о финансовом положении Группы в составе долгосрочных обязательств по состоянию на 31 декабря 2019 года отражены обязательства, возникшие в связи с выпуском биржевых облигаций на общую сумму 30 000 тыс. руб. (30 000 шт., номинальная стоимость одной облигации – 1 тыс. руб.) со сроком погашения десять лет с момента их выпуска. Вопрос является ключевым для аудита, так как данный факт хозяйственной жизни оказывает значительное влияние на консолидированную финансовую отчетность Группы и выходит за рамки обычной хозяйственной деятельности аудируемого лица. | В целях подтверждения операции нами получены решение совета директоров об утверждении программы биржевых облигаций, программа и условия выпуска облигаций, а также уведомление организатора торговли о допуске к торгам.<br>Нами проведены расчеты в целях подтверждения суммы процентных расходов по выплате купонного дохода по установленной процентной ставке.<br>Мы оценили достаточность раскрытий, сделанных Группой в соответствии с МСФО 9 «Финансовые инструменты». |
| Отражение в консолидированной отчетности полученных авансов по срокам обращения | |
| Согласно данным прилагаемого консолидированного отчета о финансовом положении Группы по состоянию на 31 декабря 2019 года в составе долгосрочных обязательств отражены авансы, полученные от покупателей, на сумму 262 692 тыс. руб., срок исполнения обязательств по которым на отчетную дату превышает 12 месяцев и в составе краткосрочных обязательств отражены авансы, полученные от покупателей, на сумму 253 566 тыс. руб., срок исполнения обязательств по которым на отчетную дату не превышает 12 месяцев. | В целях получения достаточной уверенности в отношении правильности распределения кредиторской задолженности в части полученных от покупателей авансов по срокам погашения мы проанализировали учетную политику Группы и предоставленный расчет распределения остатка кредиторской задолженности по полученным авансам по договорам хранения биологического материала клиентов.<br>Мы оценили достаточность раскрытий, сделанных Группой в соответствии с МСФО 1 «Представление финансовой отчетности». |
| События после отчетной даты, возникшие в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19) | |
| Согласно данным прилагаемой консолидированной финансовой отчетности по состоянию на 31 декабря 2019 года Группой отражено событие после отчетной даты, обусловленное распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19), которое по оценке руководства Группы не оказывает существенного влияния на способность Группы выполнять свои обязательства как минимум в течение периода, превышающего 12 месяцев после отчетной даты. | В ходе аудита нами получены надлежащие аудиторские доказательства, подтверждающие способность Группы выполнять свои обязательства как минимум в течение периода, превышающего 12 месяцев после отчетной даты. |

| *Ключевой вопрос аудита* | *Как соответствующий ключевой вопрос был рассмотрен в ходе нашего аудита* |
|---|---|
| Определение суммы резерва по ожидаемым кредитным убыткам (ОКУ) от обесценения торговой и прочей дебиторской задолженности | |
| Торговая и прочая дебиторская задолженность не содержат значительного компонента финансирования, в связи с чем ОКУ могут быть оценены с использованием упрощенного подхода, допустимого МСФО 9 «Финансовые инструменты», который требует признания ожидаемых убытков от первоначального признания дебиторской задолженности за весь срок.<br>В консолидированном отчете о финансовом положении Группой отражены остатки дебиторской задолженности по основной деятельности на 31 декабря 2019 года в сумме 61 717 тыс. руб., в том числе резерв по ОКУ – 52 725 тыс. руб. Остатки по Прочей дебиторской задолженности на 31 декабря 2019 года составили 40 023 тыс. руб., в том числе резерв по ОКУ 47 453 тыс. руб.<br>Мы рассматриваем порядок формирования резерва по сомнительным долгам ввиду возможного влияния на данный показатель субъективных факторов. | Наши аудиторские процедуры в отношении определения суммы ожидаемых кредитных убытков включали в себя:<br>- тестирование обоснованности разделения контрагентов на группы со сходной подверженностью кредитному риску;<br>- анализ положений учетной политики Группы в отношении подхода к расчету обесценения торговой, прочей дебиторской задолженности;<br>- тестирование достаточности резервов, созданных Группой, путем оценки лежащих в их основе допущений, сделанных руководством, принимая во внимание доступную информацию из внешних источников.<br>Мы оценили достаточность раскрытий, сделанных Группой в соответствии с МСФО 9 «Финансовые инструменты» и в примечании 19 «Финансовые активы и финансовые обязательства» |

**Прочая информация**

Руководство несет ответственность за прочую информацию. Прочая информация включает информацию, содержащуюся в ежеквартальном отчете эмитента за 4 квартал 2019 года и Годовом отчете ПАО «ИСКЧ» за 2019 год, но не включает консолидированную финансовую отчетность и наше аудиторское заключение о ней. Ежеквартальный отчет эмитента за 4 квартал 2019 года предоставлен нам до даты выдачи настоящего аудиторского заключения. Годовой отчет ПАО «ИСКЧ» за 2019 год, предположительно, будет нам предоставлен после даты настоящего аудиторского заключения.

Наше мнение о консолидированной финансовой отчетности не распространяется на прочую информацию, и мы не предоставляем вывода, обеспечивающего в какой-либо форме уверенность в отношении данной информации.

В связи с проведением нами аудита консолидированной финансовой отчетности, наша обязанность заключается в ознакомлении с прочей информацией и рассмотрении при этом вопроса, имеются ли существенные несоответствия между прочей информацией и консолидированной финансовой отчетностью или нашими знаниями, полученными в ходе аудита, и не содержит ли прочая информация иные признаки существенных искажений. Если на основании проведенной нами работы в отношении прочей информации, которую мы получили до даты настоящего аудиторского заключения, мы приходим к выводу о том, что такая прочая информация содержит существенное искажение, мы обязаны сообщить об этом факте. У нас нет сведений о таких фактах.

**Ответственность руководства и лиц, отвечающих за корпоративное управление, за консолидированную финансовую отчетность**

Руководство несет ответственность за подготовку и достоверное представление указанной консолидированной финансовой отчетности в соответствии с МСФО и за систему внутреннего контроля, которую руководство считает необходимой для подготовки консолидированной финансовой отчетности, не содержащей существенных искажений вследствие недобросовестных действий или ошибок.

При подготовке консолидированной финансовой отчетности руководство несет ответственность за оценку способности Группы 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 Группу, прекратить ее деятельность или когда у него отсутствует какая-либо иная реальная альтернатива, кроме ликвидации или прекращения деятельности.

Лица, отвечающие за корпоративное управление, несут ответственность за надзор за подготовкой финансовой отчетности Группы.

**Ответственность аудиторской организации за аудит консолидированной финансовой отчетности**

Наша цель состоит в получении разумной уверенности в том, что финансовая отчетность не содержит существенных искажений вследствие недобросовестных действий или ошибок, и в выпуске аудиторского заключения, содержащего наше мнение. Разумная уверенность представляет собой высокую степень уверенности, но не является гарантией того, что аудит, проведенный в соответствии с Международными стандартами аудита, 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 финансовой отчетности.

В рамках аудита, проводимого в соответствии с Международными стандартами аудита, мы применяем профессиональное суждение и сохраняем профессиональный скептицизм на протяжении всего аудита. Кроме того, мы выполняем следующее:

а) выявляем и оцениваем риски существенного искажения финансовой 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 Группы;

в) оцениваем надлежащий характер применяемой учетной политики и обоснованность бухгалтерских оценок и соответствующего раскрытия информации, подготовленного руководством;

г) делаем вывод о правомерности применения руководством Группы 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 Группы 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 финансовой 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 Группа утратит способность продолжать непрерывно свою деятельность;

д) проводим оценку представления финансовой отчетности в целом, ее структуры и содержания, включая раскрытие информации, а также того, представляет ли финансовая отчетность лежащие в ее основе операции и события так, чтобы было обеспечено их достоверное представление;

Мы осуществляем информационное взаимодействие с лицами, отвечающими за корпоративное управление, 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.

Генеральный директор
ООО «РЕКА АУДИТ» И. С. Сульдина

Руководитель задания по аудиту
ООО «РЕКА АУДИТ» Н.Г. Малышенко

«РЕКА АУДИТ» МОСКВА

7 мая 2020 года

**Аудируемое лицо**

Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»)
ОГРН 1037789001315.
Местонахождение: 117036, г. 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
Местонахождение: 105064, город Москва, Нижний Сусальный пер., дом 5, строение 19, помещение XI, комн. 17.

*ПАО «ИСКЧ»*
***Консолидированный отчет о финансовом положении на 31 декабря 2019 г.***
*в тысячах российских рублей, если не указано иное*

| | Прим. | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|---|
| **Активы** | | | |
| **Внеоборотные активы** | | | |
| Основные средства | 16 | 236 860 | 276 721 |
| Нематериальные активы | 17 | 419 863 | 316 437 |
| Активы в форме права пользования | 18 | 142 457 | - |
| Инвестиции в акции прочих предприятий | 19 | 18 108 | - |
| Прочие финансовые активы | 19 | 6 980 | 3 |
| Отложенные налоговые активы | 14 | 65 087 | 57 380 |
| **Итого внеоборотные активы** | | **889 395** | **650 541** |
| **Оборотные активы** | | | |
| Запасы | 20 | 172 672 | 137 872 |
| Дебиторская задолженность по основной деятельности | 19 | 61 717 | 43 814 |
| Авансы выданные | 19 | 45 057 | 65 682 |
| Прочая дебиторская задолженность | 19 | 40 023 | 21 881 |
| Прочие финансовые активы | 19 | 100 433 | 140 559 |
| Денежные средства и их эквиваленты | 21 | 89 745 | 64 413 |
| **Итого оборотные активы** | | **509 647** | **474 221** |
| **Итого активы** | | **1 399 042** | **1 124 762** |
| **Капитал и обязательства** | | | |
| **Капитал** | | | |
| Выпущенные акции | 22 | 7 500 | 7 500 |
| Эмиссионный доход | | 135 002 | 139 702 |
| Собственные выкупленные акции | | (22 061) | (26 011) |
| Нераспределенная прибыль / (непокрытый убыток) | | (9 971) | (94 541) |
| Дивиденды, объявленные к выплате | | (12 097) | - |
| Прочие компоненты капитала | | 375 | 375 |
| **Капитал, приходящийся на собственников материнской компании** | | **98 748** | **27 025** |
| Неконтрольные доли участия | | 271 981 | 94 729 |
| **Итого капитал** | | **370 729** | **121 754** |
| **Долгосрочные обязательства** | | | |
| Процентные кредиты и займы | 19 | 113 660 | 322 015 |
| Выпущенные облигации | 19 | 30 000 | - |
| Авансы полученные | 19 | 262 692 | 264 698 |
| Обязательства по аренде | 19 | 134 187 | 595 |
| Отложенные налоговые обязательства | 14 | 318 | 2 524 |
| **Итого долгосрочные обязательства** | | **540 857** | **589 830** |
| **Краткосрочные обязательства** | | | |
| Процентные кредиты и займы | 19 | 138 384 | 50 648 |
| Авансы полученные | 19 | 253 566 | 230 793 |
| Торговая и прочая кредиторская задолженность | 19 | 82 642 | 121 516 |
| Обязательства по аренде | 19 | 7 984 | 1 208 |
| Налоги к уплате | | 4 880 | 9 013 |
| **Итого краткосрочные обязательства** | | **487 456** | **413 178** |
| **Итого обязательства** | | **1 028 313** | **1 003 008** |
| **Итого капитал и обязательства** | | **1 399 042** | **1 124 762** |

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 06 мая 2020 г.

Масюк С.В.
Генеральный директор

*Прилагаемые примечания на страницах с 14 по 61 являются неотъемлемой частью данной консолидированной финансовой отчетности.*

*ПАО «ИСКЧ»*
***Консолидированный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за год, закончившийся 31 декабря 2019 г.***
*в тысячах российских рублей, если не указано иное*

| | Прим. | Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. | Год, закончившийся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|---|
| Реализация товаров и услуг | 10.1 | 835 575 | 644 688 |
| **Итого выручка от реализации** | | **835 575** | **644 688** |
| Операционные расходы, в том числе: | 10.2 | (655 053) | (527 297) |
| *Амортизация основных средств, нематериальных активов и активов в форме права пользования* | | (60 022) | (29 652) |
| **Операционная прибыль** | | **180 522** | **117 391** |
| Процентный расход | 13 | (41 548) | (30 242) |
| Процентный доход | | 4 908 | 3 269 |
| Чистые прочие внеоперационные доходы/ (расходы) | 11 | (41 429) | (135 899) |
| Чистые отрицательные курсовые разницы | 12 | (1 009) | (8 348) |
| **Прибыль/(убыток) до налогообложения** | | **101 444** | **(53 829)** |
| Доходы по налогу на прибыль | 14 | 9 891 | 35 586 |
| **Прибыль/(убыток) за отчетный период** | | **111 335** | **(18 243)** |
| **Совокупная прибыль/(убыток) за отчетный период** | | **111 335** | **(18 243)** |
| **Прибыль/(убыток) за отчетный период** | | **111 335** | **(18 243)** |
| приходящейся на: | | | |
| собственников материнской компании | | 84 554 | (34 208) |
| неконтрольные доли участия | 9 | 26 781 | 15 965 |
| **Итого совокупная прибыль/(убыток) за отчетный период** | | **111 335** | **(18 243)** |
| приходящаяся на: | | | |
| собственников материнской компании | | 84 554 | (34 208) |
| неконтрольные доли участия | 9 | 26 781 | 15 965 |
| Базовая и разводненная прибыль/(убыток) на акцию, в отношении убытка за отчетный период, приходящегося на держателей обыкновенных акций материнской компании, рублей | 15 | 1,48 | (0,24) |

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 06 мая 2020 г.

Мазак С.В.
Генеральный директор

*Прилагаемые примечания на страницах с 14 по 61 являются неотъемлемой частью данной консолидированной финансовой отчетности.*

*ПАО «ИСКЧ»*
***Консолидированный отчет о движении денежных средств за год, закончившийся 31 декабря 2019 г.***
*в тысячах российских рублей, если не указано иное*

| | Прим. | За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2019 г. | За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|---|
| **Операционная деятельность** | | | |
| Прибыль/(убыток) за отчетный период | | 111 335 | (18 243) |
| Доходы по налогу на прибыль | | (9 891) | (35 586) |
| **Прибыль/(убыток) до налогообложения** | | **101 444** | **(53 829)** |
| **Корректировка неденежных статей для приведения прибыли до налогообложения к чистым потокам денежных средств** | | | |
| Амортизация основных средств, нематериальных активов и активов в форме права пользования | 16,17,18 | 60 022 | 29 652 |
| Процентные расходы | 13 | 41 548 | 30 242 |
| Процентные доходы | | (4 908) | (3 269) |
| Влияние включения в группу новой дочерней компании и выбытия ассоциированной компании в результате её реорганизации | | - | 126 270 |
| Чистые отрицательные/(положительные) курсовые разницы | | 1 009 | 8 348 |
| Прочие внереализационные расходы | | 63 743 | 9 362 |
| Эффект от изменения доли участия в капитале дочерней компании | | 16 | (5 727) |
| Результат инвентаризации | | - | (76 140) |
| **Прибыль/(убыток) по операционной деятельности до корректировок оборотного капитала, уплаченных процентов и налогов на прибыль** | | **262 874** | **64 909** |
| **Корректировки оборотного капитала** | | | |
| Изменение торговой и прочей дебиторской задолженности и предоплаты | | (15 848) | (12 940) |
| Изменение запасов | | (34 800) | (14 022) |
| Изменение торговой и прочей кредиторской задолженности и предоплаты | | (36 566) | (18 525) |
| **Чистые денежные потоки от операционной деятельности** | | **175 660** | **19 422** |
| **Инвестиционная деятельность** | | | |
| Покупка основных средств, нематериальных активов и активов в форме права требования | | (196 191) | (35 339) |
| Выданные займы | | (18 225) | (4 965) |
| Погашение выданных займов | | 7 542 | 6 348 |
| Поступления от продажи финансовых активов, имеющихся в наличии для торговли / (приобретение финансовых активов для торговли) | | 24 143 | 2 804 |
| Проценты полученные | | 3 167 | (879) |
| **Чистые денежные потоки, использованные в инвестиционной деятельности** | | **(179 563)** | **(32 029)** |

| | Прим. | За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2019 г. | За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|---|
| **Финансовая деятельность** | | | |
| Поступления от выпуска облигаций | | 29 993 | - |
| Поступления от кредитов и займов за вычетом уплаченной комиссии | | 25 000 | 19 300 |
| Погашение кредитов и займов | | (146 512) | (33 700) |
| Уплаченные проценты | | (28 080) | (28 881) |
| Поступление от продажи собственных акций | | 1 525 | 17 168 |
| Продажа доли дочерней компании | | 150 471 | - |
| **Чистые денежные потоки от финансовой деятельности** | | **32 397** | **(26 113)** |
| **Чистое (уменьшение)/ увеличение денежных средств и их эквивалентов** | | **28 493** | **(38 720)** |
| Влияние изменения валютных курсов | | (3 161) | (3 643) |
| **Денежные средства и их эквиваленты на начало периода** | | **64 413** | **106 776** |
| **Денежные средства и их эквиваленты на конец периода** | | **89 745** | **64 413** |

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 06 мая 2020 г.

Мясок С. В.
Генеральный директор

*Прилагаемые примечания на страницах с 14 по 81 являются неотъемлемой частью данной консолидированной финансовой отчетности.*

| | Приходится на собственников материнской компании | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Выпущенные акции (млн. шт.) | Выпущенные акции | Собственные выкупленные акции | Эмиссионный доход | Прочие фонды | Нераспределенная прибыль | Итого | Неконтрольные доли участия | Итого капитал |
| **На 1 января 2018 г.** | 75 | 7 500 | (43 179) | 139 702 | 485 | (53 294) | 51 214 | 77 342 | 128 556 |
| Убыток за период | - | - | - | - | - | (34 208) | (34 208) | 15 965 | (18 243) |
| **Итого совокупный убыток** | - | - | - | - | - | (34 208) | (34 208) | 15 965 | (18 243) |
| Продажа собственных акций | - | - | 17 168 | - | - | - | 17 168 | - | 17 168 |
| Эффект от изменения доли участия в капитале дочерней компании | - | - | - | - | (110) | (7 039) | (7 149) | 1 422 | (5 727) |
| **31 декабря 2018 г.** | 75 | 7 500 | (26 011) | 139 702 | 375 | (94 541) | 27 025 | 94 729 | 121 754 |
| Прибыль за период | - | - | - | - | - | 84 554 | 84 554 | 26 781 | 111 335 |
| **Итого совокупная прибыль** | - | - | - | - | - | 84 554 | 84 554 | 26 781 | 111 335 |
| Продажа собственных акций | - | - | 3 950 | (4 700) | - | - | (750) | - | (750) |
| Эффект от изменения доли участия в капитале дочерней компании | - | - | - | - | - | 16 | 16 | 150 471 | 150 487 |
| Дивиденды объявленные | - | - | - | - | - | (12 097) | (12 097) | - | (12 097) |
| **31 декабря 2019 г.** | 75 | 7 500 | (22 061) | 135 002 | 375 | (22 068) | 98 748 | 271 981 | 370 729 |

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 06 мая 2020 г.

**Масюк С.В.**
Генеральный директор

## 1. Информация о компании

Выпуск консолидированной финансовой отчетности, подготовленной в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности (далее - консолидированная финансовая отчетность), Публичного акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» и его дочерних компаний за период, закончившийся 31 декабря 2019 г., был утвержден решением Генерального директора от 06 мая 2020 г.

Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» – ПАО «ИСКЧ» (далее «Компания» или ПАО «ИСКЧ» или «ИСКЧ») – первая российская публичная биотехнологическая компания, созданная 27 ноября 2003 г. по законодательству Российской Федерации. Группа компаний ИСКЧ (далее «Группа» или «Группа ИСКЧ») включает Компанию и ее дочерние и ассоциированные компании и общества.

Направления деятельности Группы ИСКЧ – научные исследования, разработка, а также коммерциализация и дальнейшее продвижение на рынке собственных инновационных лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг. Компания ставит целью формирование новой культуры медицинской заботы о человеке – развитие здравоохранения в области персонализированной и профилактической медицины.

Проекты Группы охватывают следующие сегменты современных биомедицинских технологий: генная терапия; медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная (генетические исследования и консультирование); регенеративная медицина (клеточные сервисы и препараты, тканеинженерные продукты); биострахование; биофармацевтика.

В декабре 2009 года ПАО «ИСКЧ» провело первичное публичное размещение акций на ФБ ММВБ (тикер: ISKJ) – первое IPO биотехнологической компании в России, и стал эмитентом сектора РИИ (Рынок Инноваций и Инвестиций - биржевая площадка для инновационных и быстрорастущих компаний). Сегодня ФБ ММВБ присоединена к ПАО Московская Биржа (ПАО «Московская биржа ММВБ-РТС»).

На конец 2019 года основными акционерами Компании являлись:

- Исаева Мария Ильинична; доля в % - 32,53%; в акциях – 24 394 400 шт.
- DYNAMIC SOLUTIONS LTD. (103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles); доля в % - 25,65%; в акциях - 19 235 177 шт.
- ООО «МирМамо»; доля в % - 16,68%; в акциях – 12 510 000 шт.

По состоянию на 31 декабря 2019 г. контроль над Компанией осуществляется указанными выше основными акционерами (общая доля в уставном капитале Компании – 74,86%).

## 2. Информация о Группе

### Информация о дочерних компаниях

Ниже представлена информация о дочерних компаниях Группы, данные финансовой отчетности которых включены в консолидированную финансовую отчетность Группы:

| Наименование компании | Сфера деятельности | Страна регистрации | Доля участия Группы, % | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 31.12.2019 | 31.12.2018 |
| ПАО «ММЦБ» | Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов (оказание медицинских услуг - услуг Гемабанка®) | Россия | 85,00 | 100,00 |
| ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» | Проведение исследований и разработок и внедрение их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг (генетические исследования и консультирование) | Россия | 82,21 | 79,99 |
| ООО «Репролаб» | Услуги персонального и донорского банков репродуктивных клеток и тканей: заготовка и продажа донорских репродуктивных клеток, криоконсервация персональных репродуктивных образцов, профессиональное долгосрочное хранение и транспортировка репродуктивных клеток и тканей | Россия | 82,21 | 79,99 |
| ООО «НекстГен» | Научные исследования, разработки и их внедрение в области генной терапии | Россия | 100,00 | 100,00 |
| ООО «Нектген Фарма» | Оптовые продажи препарата «Неоваскулген» | Россия | 99,00 | 99,00 |
| ООО «Витацел» | 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) | Россия | 60,00 | 60,00 |
| ООО «Лаборатория Клеточных Технологий» | Разработка новых технологий и лекарственных препаратов на основе методов клеточной и генной терапии. Обладатель IP. | Россия | 100,00 | 75,00 |
| АО «Крионикс» | Деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины - разработка и регистрация инновационных препаратов и оказание высокотехнологичных медицинских услуг | Россия | 100,00 | 100,00 |
| ООО «НВГ-Кардио» | Научные исследования, разработки и коммерциализация их результатов (внедрение инновационных генотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии) | Россия | 65,00 | 65,00 |
| ООО «Ангиогенезис» | Практическое применение результатов интеллектуальной деятельности: осуществление НИОКР и внедрение инновационных генотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии | Россия | 67,00 | 67,00 |
| ООО «АйсГен 2» | Участие в акционерном капитале сторонних компаний, ведущих деятельность в сфере разработки и производства лекарственных препаратов | Россия | 100,00 | 100,00 |

С 27 августа 2018 г. ПАО «ИСКЧ» зарегистрировано по адресу: 117036, г. Москва, Проспект 60-летия Октября, дом 10А, этаж 3 пом. 24.

**2. Информация о Группе (продолжение)**

**ПАО «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов» (ПАО «ММЦБ»)**

ООО «ММЦБ» было учреждено 1 сентября 2014 года (доля «ИСКЧ» 100%) в целях более эффективного управления проектом Гемабанк®, а также для использования государственных льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний. Перевод деятельности банка гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови Гемабанка® был начат с 1 октября 2015 г.: в июле 2015 г. ООО «ММЦБ» получило лицензию, позволяющую работать с гемопоэтическими стволовыми клетками (осуществлять забор, транспортировку и хранение ГСК) и в 4 квартале 2015 г. начало оказывать комплексную услугу персонального банкирования СК ПК в Гемабанке®.

ООО «ММЦБ» было преобразовано в ПАО «ММЦБ» и 26 июля 2019 года осуществило публичное размещение 223 948 обыкновенных именных акций, составляющих 15% уставного капитала компании. Доля ПАО «ИСКЧ» в результате дополнительного выпуска акций уменьшилась до 85%.

**ООО «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)**

ООО «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «Института Стволовых Клеток Человека» (ООО «ЦГРМ «ИСКЧ») было учреждено в октябре 2012 года решением единственного учредителя ПАО «ИСКЧ». Общество было создано для осуществления деятельности ПАО «ИСКЧ» по проведению исследований и разработок в области медицинской генетики и внедрению их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг.

В октябре 2015 г. ООО «ЦГРМ ИСКЧ» было переименовано в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО». Во исполнение подписанного с ПАО «ИСКЧ» 17 февраля 2014 г. инвестиционного соглашения по совместному финансированию социально-значимого проекта Genetico (развитие в РФ персонализированной медицины в области диагностики и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере) вторым участником компании со 2 июня 2014 г. является ООО «Биофармацевтические инвестиции РВК» (ООО «Биофонд РВК»).

В рамках инвестиционного соглашения в течение 2016 года ПАО «ИСКЧ» выполнило обязательство внести дополнительный вклад в размере 40 млн. рублей на условиях последующей конвертации в долю в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО». При конвертации дополнительного вклада в уставный капитал ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» использовался расчет: 1 рубль в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» на 1 тысячу рублей инвестиционных средств ПАО «ИСКЧ». На 31 марта 2016 г. по результатам конвертации уставный капитал ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» составил 354 000 рублей, доля ПАО «ИСКЧ» в нём составила 78,81%, а Биофонда РВК - 21,19%. В июне 2016 г. уставный капитал ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» был увеличен участниками путем конвертации займов в долю в уставном капитале и составил 399 634 рублей, где доля ИСКЧ – 73,08%, а Биофонда РВК – 26,92%.

В рамках дополнительного соглашения от 22 марта 2017 г. к инвестиционному соглашению между ООО «Биофондом РВК» и ПАО «ИСКЧ» по проекту Genetico от 17.02.2014 г. стороны предусмотрели дополнительный раунд финансирования со стороны ПАО «ИСКЧ»: в рамках финансирования ПАО «ИСКЧ» внесло 31 марта 2017 года дополнительный вклад в уставный капитал ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в общем размере 138 миллионов рублей. Таким образом, в результате осуществления очередного раунда финансирования ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», с 10 апреля 2017 г. доля ООО «Биофонд РВК» в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» составляла 20,01%, а доля ПАО «ИСКЧ» – 79,99%.

11.11.2019 общим собранием участников ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» принято решение об увеличении уставного капитала за счет дополнительного вклада ПАО «ИСКЧ» в размере 120 млн. рублей в соотношении между стоимостью дополнительного вклада и номинальной стоимостью приобретаемой доли участника 1 783,19:1. Дополнительный вклад внесен путем перечисления денежных средств на расчетный счет ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО». Доля ПАО «ИСКЧ» в результате внесения вклада была увеличена до 82,21% (изменения в ЕГРЮЛ зарегистрированы 24.12.2019).

**ООО «Репролаб»** было зарегистрировано 13 апреля 2017 года как дочерняя компания ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» с долей владения 100%. Эффективная доля владения ПАО «ИСКЧ» – 82,21%.

**ООО «НексгГен»** – учреждено в ноябре 2011 г. Направления деятельности компании: в области генной терапии - научные исследования, разработка новых методов профилактики и лечения; в области генотерапевтических лекарственных препаратов – разработка, производство, коммерциализация

**2. Информация о Группе (продолжение)**

Начиная с 2017 интенсивно развивается коммерциализация разработанного инновационного генотерапевтического лекарственного препарата Неоваскулген®. В 2017 году 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). Это открыло путь к госпитальным продажам, поскольку ЛПУ получили возможность получать возмещение от приобретаемого препарата от ТФОМС.

В 2019 году от фонда «Сколково» получен грант в сумме 20 482 тыс. руб. на проведение клинических исследований по расширению клинических показаний лекарственного препарата Неоваскулген® при использовании терапии для лечения синдрома диабетической стопы, начаты исследования. Доходом 2019 была признана сумма 630 тыс. руб.

В связи с кратным ростом продаж, в рамках коммерциализации, в июле 2018 ООО «НекстГен» учредило **ООО «НекстГен Фарма»**, которое на основании лицензионного соглашения с ООО «НекстГен» со второго квартала 2019 года занимается как организацией контрактного производства, так и оптовыми продажами лекарственного препарата Неоваскулген®.

Работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена® завершилась созданием ген-активированного материала «Гистографт», предназначенного для костной пластики в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии (для лечения пациентов с костными дефектами).

Компания активно формирует международной патентную защиту своих разработок.

**ООО «Витацел»** - компания разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в области регенеративной медицины. Компания разработала SPRS-терапию® — инновационную технологию применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи. Доля в уставном капитале **ООО «Витацел»** в размере 60% была приобретена в апреле 2010 года.

**ООО «Лаборатория Клеточных Технологий»** учреждено ПАО «ИСКЧ» апреле 2007 года. В декабре 2018 г. была осуществлена покупка доли миноритарного участника ООО «Лаборатория Клеточных Технологий» в результате чего эффективная доля владения ПАО «ИСКЧ» уже на 31 декабря 2018 г. составила 100%.

**АО «Крионикс»** осуществляет деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины. Ведущими R&D проектами компании являются внедрение инновационных препаратов на базе гистона H1 для лечения ряда онкогематологических заболеваний, а также разработка лекарственных средств на основе стволовых клеток.

Доля в АО «Крионикс» была приобретена в результате ряда сделок и увеличена в результате увеличения уставного капитала. В 2018 году в результате разделения ООО «Айсген» эффективная доля владения ПАО «ИСКЧ» АО «Крионикс» составила 100%: ПАО «ИСКЧ» - 70,13%, ООО «АйсГен 2» - 29,87%.

**ООО «НВГ-Кардио»** было зарегистрировано в мае 2015 для осуществления исследований, разработок и внедрения результатов интеллектуальной деятельности в области создания инновационных генотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии - наиболее распространенной причины смертности населения РФ. Доля участия ПАО «ИСКЧ» в ООО «НВГ-Кардио» составляет 65%.

**ООО «Ангиогенезис»** было зарегистрировано в сентябре 2016 (доля ПАО «ИСКЧ») в которой составила 67%. Основной вид деятельности компания - научные исследования и разработки в области естественных и технических наук (в частности – НИОКР с целью внедрения инновационных генотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии).

15 января 2018 года в результате реорганизации ООО «Айсген» путем преобразования было зарегистрировано **ООО «АйсГен 2»**, в котором ПАО «ИСКЧ» владеет долей в уставном капитале в размере 80,912%, а АО «Крионикс» - 19,088%, что дает эффективную долю владения Группы в размере 100%. Сфера деятельности ООО «АйсГен 2» - участие в капитале сторонних компаний, специализирующихся на разработке и производстве лекарственных препаратов.

Компании, входящие в Группу, не имеют представительств.

### 3. Ассоциированные компании

По состоянию на 31 декабря 2019 года в группе нет ассоциированных компаний

### 4. Описание экономической среды

В России продолжаются экономические реформы и развитие правовой, налоговой и регуляторной 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, финансовой и денежно-кредитной политики. Рыночные колебания и снижение темпов экономического развития в мировой экономике также оказывают существенное влияние на российскую экономику.

Так российская экономика, остается в большой зависимости от колебаний уровня цен на нефть на мировом рынке. В течение последних лет волатильность цен на нефть наряду с геополитическим кризисом в Украине, в который 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 также способствуют формированию отрицательных ожиданий, которые усиливают кризисные явления в потребительском спросе.

На текущий момент возможность возобновления роста продолжают ограничивать остающиеся экономические санкции в отношении РФ со стороны мирового сообщества и ответные российские меры (различные экспортные эмбарго).

Таким образом, 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.

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

### 4.1. Основа подготовки финансовой отчетности

Настоящая консолидированная финансовая отчетность была подготовлена в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности (далее - «МСФО»), принятыми Советом по МСФО, действующими на дату подготовки настоящей консолидированной финансовой отчетности.

Данная консолидированная финансовая отчетность была подготовлена в соответствии с принципом оценки по первоначальной стоимости, за исключением финансовых активов, имеющихся в наличии для продажи, которые оцениваются по справедливой стоимости.

В консолидированной финансовой отчетности представлена сравнительная информация за предыдущий период.

Российский рубль является функциональной валютой ПАО «ИСКЧ» и ее дочерних компаний, поскольку он является валютой первичной экономической среды, в которой осуществляют свою деятельность данные компании. Настоящая консолидированная финансовая отчетность представлена в российских рублях, если не указано иное.

ПАО «ИСКЧ» и ее дочерние компании ведут бухгалтерский учет и подготавливают бухгалтерскую отчетность в российских рублях в соответствии с действующим Российским законодательством в области бухгалтерского учета. Настоящая консолидированная финансовая отчетность составлена на основе отчетности Компании и дочерних компаний, подготовленных в соответствии с национальным законодательством, с учетом корректировок и реклассификаций для целей представления консолидированной финансовой отчетности в соответствии с МСФО. Основные корректировки связаны с признанием доходов, оценкой основных средств, учетом финансовых инструментов, резервов, отложенного налога на прибыль и вложений в дочерние компании, а также применением требований МСФО в части подготовки консолидированной финансовой отчетности.

### 4.2. Основа консолидации

Консолидированная финансовая отчетность включает финансовую отчетность материнской компании и ее дочерних компаний по состоянию на 31 декабря 2019 г. Контроль осуществляется в том случае, если Группа имеет право на переменную отдачу от инвестиции или подвержена риску, связанному с ее изменением и может влиять на данную отдачу вследствие своих полномочий в отношении объекта инвестиций.

В частности, Группа контролирует объект инвестиций только в том случае, если выполняются

следующие условия:

- наличие у Группы полномочий в отношении объекта инвестиций (т.е. существующие права, обеспечивающие текущую возможность управлять значимой деятельностью объекта инвестиций);
- наличие у Группы права на переменную отдачу от инвестиции или подверженности риску, связанному с ее изменением;
- наличие у Группы возможности использования своих полномочий в отношении объекта инвестиций с целью влияния на переменную отдачу от инвестиции.

При наличии у Группы менее чем большинство прав голоса или аналогичных прав в отношении объекта инвестиций, Группа учитывает все уместные факты и обстоятельства при оценке наличия полномочий в отношении данного объекта инвестиций:

- соглашение с другими лицами, обладающими правами голоса в объекте инвестиций;
- права, обусловленные другими соглашениями;
- права голоса и потенциальные права голоса, принадлежащие Группе.

Группа повторно анализирует наличие контроля в отношении объекта инвестиций, если факты и обстоятельства свидетельствуют об изменении одного или нескольких из трех компонентов контроля. Консолидация дочерней компании начинается, когда Группа получает контроль над дочерней компанией, и прекращается, когда Группа утрачивает контроль над дочерней компанией. Активы, обязательства, доходы и расходы дочерней компании, приобретение или выбытие которой произошло в течение года, включаются в отчет о совокупном доходе с даты получения Группой контроля и отражаются до даты потери Группой контроля над дочерней компанией.

Прибыль или убыток и каждый компонент прочего совокупного дохода (ПСД) относятся на собственников материнской компании Группы и неконтрольные доли участия даже в том случае, если это приводит к отрицательному сальдо у неконтрольных долей участия. При необходимости финансовая отчетность дочерних компаний корректируется для приведения учетной политики таких компаний в соответствие с учетной политикой Группы. Все внутригрупповые активы и обязательства, капитал, доходы, расходы и денежные потоки, возникающие в результате осуществления операций внутри Группы, полностью исключаются при консолидации.

Изменение доли участия в дочерней компании без потери контроля учитывается как операция с капиталом.

Если Группа утрачивает контроль над дочерней компанией, она:

- Прекращает признание активов и обязательства дочерней компании (в том числе относящегося к ней гудвилла)
- Прекращает признание балансовой стоимости неконтрольных долей участия
- Прекращает признание накопленных курсовых разниц, отраженных в капитале
- Признает справедливую стоимость полученного вознаграждения
- Признает справедливую стоимость оставшейся инвестиции
- Признает образовавшийся в результате операции излишек или дефицит в составе прибыли или убытка
- Переклассифицирует долю материнской компании в компонентах, ранее признанных в составе прочего совокупного дохода (ПСД), в состав прибыли или убытка, или нераспределенной прибыли в соответствии с конкретными требованиями МСФО, как если бы Группа осуществила непосредственное выбытие соответствующих активов или обязательств.

### 4.3. Существенные положения учетной политики

**Объединение бизнеса и гудвилл**

Объединения бизнеса учитываются с использованием метода приобретения. Стоимость приобретения оценивается как сумма переданного вознаграждения, оцененного по справедливой стоимости на дату приобретения, и неконтрольной доли участия в приобретаемой компании. Для каждой сделки по объединению бизнеса приобретающая сторона оценивает неконтрольную долю участия в приобретаемой компании по пропорциональной доле в идентифицируемых чистых активах приобретаемой компании. Затраты, понесенные в связи с приобретением, включаются в состав административных расходов в тот момент, когда они были понесены.

Если Группа приобретает бизнес, она соответствующим образом классифицирует приобретенные финансовые активы и принятые обязательства в зависимости от условий договора, экономической ситуации и соответствующих условий на дату приобретения. Сюда относится анализ на предмет необходимости выделения приобретаемой компанией встроенных в основные договоры производных инструментов.

В случае поэтапного объединения бизнеса на дату приобретения справедливая стоимость ранее принадлежавшей приобретающей стороне доли участия в приобретаемой компании переоценивается по ее справедливой стоимости на эту дату, с отнесением разницы в состав прибыли или убытка, после чего она учитывается при определении гудвилла.

Условное вознаграждение, подлежащее передаче приобретающей стороной, признается по справедливой стоимости на дату приобретения. Условное вознаграждение, классифицируемое в качестве актива или обязательства, которое является финансовым инструментом и попадает в сферу применения МСФО 9 «Финансовые инструменты», оценивается по справедливой стоимости, а изменения справедливой стоимости признаются либо в составе прибыли или убытка, либо как изменение ПСД. Если условное вознаграждение не попадает в сферу применения МСФО 9, оно оценивается согласно другому применимому МСФО. Если условное вознаграждение классифицируется в качестве капитала, оно впоследствии не переоценивается, и его погашение отражается в составе капитала.

Гудвилл изначально оценивается по первоначальной стоимости, определяемой как превышение суммы переданного вознаграждения и признанных неконтрольных долей участия и ранее принадлежавших приобретающей стороне долей участия над суммой чистых идентифицируемых активов, приобретенных Группой, и принятых ею обязательств. Если справедливая стоимость приобретенных чистых активов превышает сумму переданного вознаграждения, Группа повторно анализирует правильность определения всех приобретенных активов и всех принятых обязательств, а также процедуры, использованные при оценке сумм, которые должны быть признаны на дату приобретения. Если после повторной оценки переданное вознаграждение вновь оказывается меньше справедливой стоимости чистых приобретенных активов, разница признается в составе прибыли или убытка.

Впоследствии гудвилл оценивается по первоначальной стоимости за вычетом накопленных убытков от обесценения. Для целей проверки гудвилла, приобретенного при объединении бизнеса, на предмет обесценения гудвилл, начиная с даты приобретения Группой компании, распределяется на каждое из подразделений Группы, генерирующих денежные потоки, которые, как предполагается, извлекут выгоду от объединения бизнеса, независимо от того, относятся или нет другие активы или обязательства приобретаемой компании к указанным подразделениям.

Если гудвилл составляет часть подразделения, генерирующего денежные потоки, и часть этого подразделения выбывает, гудвилл, относящийся к выбывающей деятельности, включается в балансовую стоимость этой деятельности при определении прибыли или убытка от ее выбытия. В этих обстоятельствах выбывший гудвилл оценивается на основе соотношения стоимости выбывшей деятельности и стоимости оставшейся части подразделения, генерирующего денежные потоки.

По состоянию на 31 декабря 2019 г. и 2018 г. у Группы нет гудвилла.

**Сделки под общим контролем**

Для сделок по объединению бизнеса, осуществленных под общим контролем, Группа оценивает чистые активы, в отношении которых осуществляется сделка, по балансовой стоимости на счетах передающей компании. Сумма сделки согласовывается между участниками сделки. Разница между полученными чистыми активами и суммой сделки признается в составе «прочих компонентов» капитала.

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

**Инвестиции в ассоциированные компании и совместные предприятия**

Ассоциированная компания – это компания, в отношении которой Группа обладает значительным влиянием. Значительное влияние – это полномочия на участие в принятии решений относительно финансовой и операционной политики объекта инвестиций, но не контроль или совместный контроль в отношении такой политики.

Совместное предприятие – это соглашение о совместной деятельности, согласно которому стороны, осуществляющие совместный контроль в отношении соглашения, имеют права на чистые активы совместного предприятия. Совместный контроль — это обусловленное договором совместное осуществление контроля, которое имеет место только в тех случаях, когда принятие решений в отношении значимой деятельности требует единогласного согласия сторон, осуществляющих совместный контроль.

Факторы, учитываемые при определении наличия значительного влияния или совместного контроля, аналогичны факторам, учитываемым при определении наличия контроля над дочерними компаниями.

Инвестиции Группы в ее ассоциированную компанию и совместное предприятие учитываются по методу долевого участия.

В соответствии с методом долевого участия инвестиция в ассоциированную компанию или совместное предприятие первоначально признается по первоначальной стоимости. Балансовая стоимость инвестиции впоследствии увеличивается или уменьшается вследствие признания доли Группы в изменениях чистых активов ассоциированной компании или совместного предприятия, возникающих после даты приобретения.

Гудвилл, относящийся к ассоциированной компании или совместному предприятию, включается в балансовую стоимость инвестиции и не амортизируется, а также не подвергается отдельной проверке на предмет обесценения.

Отчет о совокупном доходе отражает долю Группы в финансовых результатах деятельности ассоциированной компании или совместного предприятия. Изменения прочих совокупных доходов таких объектов инвестиций представляется в составе прочих совокупных доходов Группы. Кроме того, если имело место изменение, непосредственно признанное в капитале ассоциированной компании или совместного предприятия, Группа признает свою долю такого изменения и раскрывает этот факт, когда это применимо, в отчете об изменениях в капитале.

Нереализованные прибыли и убытки, возникающие по операциям Группы с ассоциированной компанией или совместным предприятием, исключены в той степени, в которой Группа имеет долю участия в ассоциированной компании или совместном предприятии.

Доля Группы в прибыли или убытке ассоциированной компании и совместного предприятия представлена непосредственно в отчете о совокупном доходе за рамками операционной прибыли. Она представляет собой прибыль или убыток после учета налогообложения и неконтрольной доли участия в дочерних компаниях ассоциированной компании или совместного предприятия.

Финансовая отчетность ассоциированной компании или совместного предприятия составляется за тот же отчетный период, что и финансовая отчетность Группы. В случае необходимости в нее вносятся корректировки с целью приведения учетной политики в соответствие с учетной политикой Группы.

**Классификация активов и обязательств на оборотные/краткосрочные и внеоборотные/долгосрочные**

В отчете о финансовом положении Группа представляет активы и обязательства на основе их классификации на оборотные/краткосрочные и внеоборотные/долгосрочные. Актив является оборотным, если:

- его предполагается реализовать или он предназначен для продажи или потребления в рамках обычного операционного цикла;
- он предназначен в основном для целей торговли;
- его предполагается реализовать в течение двенадцати месяцев после окончания отчетного периода; или

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

- он представляет собой денежные средства или их эквиваленты, за исключением случаев наличия ограничений на его обмен или использование для погашения обязательств в течение как минимум двенадцати месяцев после окончания отчетного периода.

Все прочие активы классифицируются в качестве внеоборотных.

Обязательство является краткосрочным, если:

- его предполагается погасить в рамках обычного операционного цикла;
- оно удерживается в основном для целей торговли;
- оно подлежит погашению в течение двенадцати месяцев после окончания отчетного периода; или
- у компании отсутствует безусловное право отсрочить погашение обязательства в течении как минимум двенадцати месяцев после окончания отчетного периода.

Группа классифицирует все прочие обязательства в качестве долгосрочных.

Отложенные налоговые активы и обязательства классифицируются как внеоборотные/ долгосрочные активы и обязательства.

**Пересчет иностранной валюты**

Консолидированная финансовая отчетность Группы представлена в рублях Российской Федерации. Функциональной валютой Компании являются российские рубли. Для каждой компании Группы определяется собственная функциональная валюта, при этом суммы, включаемые в финансовую отчетность каждой компании, рассчитываются с использованием такой функциональной валюты. Руководство Группы определило, что функциональными валютами всех дочерних предприятий Группы является валюта страны, где они осуществляют свою деятельность; для всех дочерних компаний Группы – российские рубли.

Операции в иностранных валютах первоначально пересчитываются в функциональную валюту по обменному курсу, действующему на дату операции. В конце периода монетарные активы и обязательства пересчитываются в функциональную валюту по обменному курсу, действующему на отчетную дату, а все разницы отражаются в прибылях и убытках. Немонетарные статьи, учитываемые по первоначальной стоимости в иностранной валюте, пересчитываются в функциональную валюту по обменному курсу, действующему на дату операции. Немонетарные статьи, учитываемые по справедливой стоимости, пересчитываются в функциональную валюту по обменному курсу, действующему на дату определения справедливой стоимости.

При консолидации активы и обязательства зарубежных компаний пересчитываются в российские рубли по курсу, действующему на отчетную дату, а их отчеты о прибылях и убытках пересчитываются по средневзвешенному курсу за период, если он приблизительно равен курсу на дату операции, в противном случае используется последний. Курсовые разницы, возникающие при таком пересчете, отражаются в составе прочего совокупного дохода. При выбытии или потере контроля над зарубежной компанией компонент прочего совокупного дохода, относящийся к данной зарубежной компании, признается в прибылях и убытках.

**Признание выручки**

МСФО № 15 устанавливает единую комплексную модель для применения компаниями при учете выручки, полученной по договорам с покупателями. МСФО № 15 заменил действующие правила по признанию выручки, включая МСФО № 18 «Выручка», МСФО № 11 «Договоры на строительство» и соответствующие интерпретации. Применение МСФО № 15 с 1 января 2018 г. не оказало существенного влияния на финансовое положение или финансовые результаты деятельности Группы.

Применяется пятиэтапная модель на соответствие соблюдения критериев признания выручки: идентификация договора, идентификация обязанностей к исполнению, определение цены сделки, распределение цены сделки на обязанности к исполнению, признание выручки в момент/по мере исполнения обязанностей к исполнению.

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

Выручка признается в том случае, если получение экономических выгод Группой оценивается как вероятное, и если выручка может быть надежно оценена, вне зависимости от времени осуществления платежа. Выручка оценивается по справедливой стоимости полученного или подлежащего получению вознаграждения с учетом определенных в договоре условий платежа и за вычетом налогов или пошлин.

Группа пришла к выводу, что она выступает в качестве принципала по всем заключенным ею договорам, предусматривающим получение выручки, поскольку во всех случаях она является основной стороной, принявшей на себя обязательства по договору, обладает свободой действий в отношении ценообразования и также подвержена риску обесценения запасов и кредитному риску.

Авансы, полученные от покупателей, не отражаются в составе выручки текущего года и признаются в составе обязательств.

Для признания выручки также должны выполняться следующие критерии:

*Продажа товаров*

Выручка от продажи товаров признается, как правило, при доставке товара, когда существенные риски и выгоды от владения товаром переходят к покупателю.

Выручка от реализации препарата Неоваскулген® отражается в момент перехода права собственности (владения, пользования и распоряжения) на продукцию от Группы к покупателю, при условии соблюдения прочих критериев признания. По условиям договоров с покупателями в случае выполнения определенных условий (связанных с остаточным сроком годности препарата), покупатели имеют возможность вернуть оговоренный договором объем препаратов Компании в обмен на новый. Группа оценивает по состоянию на каждую отчетную дату необходимость создания резервов в связи с возможными возвратами.

*Предоставление услуг*

*Выручка от оказания услуг по выделению и криоконсервации стволовых клеток пуповинной крови* (СК ПК) признается в момент криоконсервирования клеток, что оформляется протоколом выделения и криоконсервирования гемопоэтических стволовых клеток из пуповинной крови. Выручка от услуг хранения СК ПК в криохранилище признается равномерно в течение периода хранения, согласно условиям договоров с клиентами.

Компания может реализовывать услуги *по выделению, криоконсервированию и хранению СК ПК* в рамках одного договора («в пакете»), либо по отдельности. В случае заключения одного договора с клиентом на оказание услуг по выделению, криоконсервированию и хранению СК ПК, выручка по каждому из компонентов признается на основании критериев, описанных выше. Суммы, полученные за услуги по выделению, криоконсервированию и хранению СК ПК, до момента оказания услуги (момента признания выручки) отражаются в качестве авансов полученных от покупателей и заказчиков в составе кредиторской задолженности (за вычетом применимого налога на добавленную стоимость).

В процессе оказания *услуги по выделению и криоконсервированию СК ПК* Компания привлекает сторонние организации (медицинские учреждения, «подрядчики»), которые оказывают часть услуг (в первую очередь, забор крови у клиентов). Выручка от оказания таких услуг отражается в полной сумме, ожидаемой к получению от клиента по условиям договора, т.к. Компания выступает в качестве лица, принявшего на себя основные обязательства по договору. При этом оплата услуг оказанных «подрядчиками» Компании в процессе оказания услуг клиентам Компании отражается в качестве операционных расходов.

*Выручка от оказания комплексной услуги SPRS-терапия* – признается непосредственно в момент ее оказания на основании выставленных актов. Услуга считается оказанной, когда созданный банк клеток для трансплантации передан заказчику, в этот же момент составляется и подписывается акт выполненных услуг.

*Выручка от услуг по хранению клеток кожи* – признается ежемесячно в размере, установленном прайс-листом за текущий период равными долями.

Выручка от услуг проекта Genetico (ГЕНЕТИКО) – признается на момент окончания предоставления услуги.

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

*Прочая выручка от реализации*

Прочая выручка от реализации товаров и услуг признается при соблюдении следующих условий:

- Группа передала покупателю значительные риски и вознаграждения, связанные с правом собственности на товары;
- Группа больше не участвует в управлении в той степени, которая обычно ассоциируется с правом собственности, и не контролирует проданные товары;
- понесенные или ожидаемые затраты, связанные с операцией, можно надежно оценить.

Компания также оказывает услуги по осуществлению НИОКР для сторонних организаций и связанных сторон, выручка по которым признается в момент завершения этапов работ и согласования результатов с контрагентом (актов выполненных работ).

**Процентный доход**

По всем финансовым инструментам, оцениваемым по амортизированной стоимости, и процентным финансовым активам, классифицированным в качестве имеющихся в наличии для продажи, процентный доход признается с использованием метода эффективной процентной ставки. Эффективная процентная ставка – это ставка, которая точно дисконтирует ожидаемые будущие выплаты или поступления денежных средств на протяжении предполагаемого срока использования финансового инструмента или, если это уместно, менее продолжительного периода до чистой балансовой стоимости финансового актива или обязательства.

**Налоги**

***Текущий налог на прибыль***

Налоговые активы и обязательства по текущему налогу на прибыль за текущий период оцениваются по сумме, предполагаемой к возмещению от налоговых органов или к уплате налоговым органам. Российские предприятия Группы рассчитывают налог на прибыль в соответствии с законодательством РФ. Ставка налога на прибыль в РФ составляет 20%.

Текущий налог на прибыль, относящийся к статьям, признанным непосредственно в капитале, признается в составе капитала, а не в отчете о совокупном доходе. Руководство компании периодически осуществляет оценку позиций, отраженных в налоговых декларациях, в отношении которых соответствующее налоговое законодательство может быть по-разному интерпретировано, и по мере необходимости создает резервы.

***Отложенный налог***

Отложенный налог рассчитывается по методу обязательств путем определения временных разниц между налоговой базой активов и обязательств и их балансовой стоимостью для целей финансовой отчетности на отчетную дату.

Отложенные налоговые обязательства признаются по всем налогооблагаемым временным разницам, кроме случаев, когда:

- отложенное налоговое обязательство возникает в результате первоначального признания гудвилла, актива или обязательства, в ходе сделки, не являющейся объединением бизнеса, и на момент совершения операции не влияет ни на бухгалтерскую прибыль, ни на налогооблагаемую прибыль или убыток;
- в отношении налогооблагаемых временных разниц, связанных с инвестициями в дочерние компании, ассоциированные компании, а также с долями участия в совместной деятельности, если можно контролировать распределение во времени уменьшения временной разницы, и существует значительная вероятность того, что временная разница не будет уменьшена в обозримом будущем.

Отложенные налоговые активы признаются по всем вычитаемым временным разницам, неиспользованным налоговым льготам и неиспользованным налоговым убыткам, в той степени, в которой существует значительная вероятность того, что будет существовать налогооблагаемая прибыль, против которой могут быть зачтены вычитаемые временные разницы, неиспользованные налоговые льготы и неиспользованные налоговые убытки, кроме случаев, когда:

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

- отложенный налоговый актив, относящийся к вычитаемой временной разнице, возникает в результате первоначального признания актива или обязательства, которое возникло не вследствие объединения бизнеса, и которое на момент совершения операции не влияет ни на бухгалтерскую прибыль, ни на налогооблагаемую прибыль или убыток;
- в отношении вычитаемых временных разниц, связанных с инвестициями в дочерние компании, ассоциированные компании, а также с долями участия в совместной деятельности, отложенные налоговые активы признаются только в той степени, в которой есть значительная вероятность того, что временные разницы будут использованы в обозримом будущем, и будет иметь место налогооблагаемая прибыль, против которой могут быть использованы временные разницы.

Балансовая стоимость отложенных налоговых активов пересматривается на каждую отчетную дату и снижается в той степени, в которой достижение достаточной налогооблагаемой прибыли, которая позволит использовать все или часть отложенных налоговых активов, оценивается как маловероятное. Непризнанные отложенные налоговые активы пересматриваются на каждую отчетную дату и признаются в той степени, в которой появляется значительная вероятность того, что будущая налогооблагаемая прибыль позволит использовать отложенные налоговые активы.

Отложенные налоговые активы и обязательства оцениваются по налоговым ставкам, которые, как предполагается, будут применяться в том отчетном году, в котором актив будет реализован, а обязательств погашено, на основе налоговых ставок (и налогового законодательства), которые по состоянию на отчетную дату были приняты или фактически приняты.

Отложенный налог, относящийся к статьям, признанным не в составе прибыли или убытка, также не признается в составе прибыли или убытка. Статьи отложенных налогов признаются в соответствии лежащими в их основе операциями либо в составе прочего совокупного дохода (ПСД), либо непосредственно в капитале.

Отложенные налоговые активы и отложенные налоговые обязательства зачитываются друг против друга, если имеется юридически закрепленное право зачета текущих налоговых активов и обязательств, и отложенные налоги относятся к одной и той же налогооблагаемой компании и налоговому органу. Налоговые выгоды, приобретенные в рамках объединения бизнеса, но не удовлетворяющие критериям для отдельного признания на эту дату, признаются впоследствии, в случае появления новой информации об изменении фактов и обстоятельств. Корректировка отражается как уменьшение гудвилла (если ее величина не превышает размер гудвилла), если она была осуществлена до завершения первоначального учета приобретения бизнеса, в иных случаях она признается в составе прибыли или убытка.

***Налог на добавленную стоимость***

Налог на добавленную стоимость (НДС) с реализации, подлежащий уплате в бюджет, отражается по методу начисления, на основе счетов, выставляемых покупателям НДС, уплаченный при приобретении товаров и услуг, возмещается за счет НДС, полученного от покупателей, при соблюдении определенных условий. НДС, уплаченный при приобретении товаров и услуг, подлежащий возмещению из бюджета в последующих отчетных периодах, отражается в финансовой отчетности как НДС к возмещению.

**Внеоборотные активы, удерживаемые для продажи, и прекращенная деятельность**

Группа классифицирует внеоборотные активы и группы выбытия как удерживаемые для продажи, если их балансовая стоимость подлежит возмещению, в основном, посредством их продажи, а не в результате продолжающегося использования. Внеоборотные активы и группы выбытия, классифицированные как удерживаемые для продажи, оцениваются по наименьшему из двух значений – балансовой стоимости и справедливой стоимости за вычетом затрат на продажу.

Критерий классификации объекта в качестве удерживаемого для продажи считается соблюденным лишь в том случае, если вероятность продажи высока, а актив или группа выбытия могут быть незамедлительно проданы в своем текущем состоянии.

Руководство должно иметь твердое намерение совершить продажу, в отношении которой должно ожидаться соответствие критериям признания в качестве завершенной сделки продажи в течение одного года с даты классификации.

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

Прекращенная деятельность исключается из результатов продолжающейся деятельности и представляется в отчете о совокупном доходе отдельной статьей как прибыль или убыток после налогообложения от прекращенной деятельности.

Основные средства и нематериальные активы после классификации в качестве предназначенных для продажи не подлежат амортизации.

**Основные средства**

Объекты основных средств отражаются по фактической стоимости приобретения за вычетом накопленной амортизации исходя из срока полезного использования, принятого Группой для целей МСФО, и убытка от обесценения.

В стоимость основных средств включаются затраты на реконструкцию и замену объектов, увеличивающих срок полезного использования активов и их способность приносить доход, а также затраты по займам в случае долгосрочных строительных проектов, если выполняются критерии их капитализации.

При необходимости замены значительных компонентов основных средств через определенные промежутки времени Группа признает подобные компоненты в качестве отдельных активов с соответствующими им индивидуальными сроками полезного использования и амортизирует их соответствующим образом. Аналогичным образом, при проведении основного технического осмотра, затраты, связанные с ним, признаются в балансовой стоимости основных средств как замена оборудования, если выполняются все критерии признания. Все прочие затраты на ремонт и техническое обслуживание признаются в составе прибыли или убытка в тот момент, когда они были понесены.

Приведенная стоимость ожидаемых затрат по выводу актива из эксплуатации после его использования включается в первоначальную стоимость соответствующего актива, если выполняются критерии признания резерва под будущие затраты.

Амортизация рассчитывается линейным методом в течение оценочного срока полезного использования активов следующим образом:

| Тип основных средств | Срок полезного использования в годах |
|---|---|
| Здания и сооружения | 10-25 |
| Машины и оборудование | 3-25 |
| Прочие | 2-5 |

Прекращение признания ранее признанных основных средств или их значительного компонента происходит при их выбытии или в случае, если в будущем не ожидается получения экономических выгод от использования или выбытия данного актива. Доход или расход, возникающие в результате прекращения признания актива (рассчитанные как разница между чистыми поступлениями от выбытия и балансовой стоимостью актива), включаются в отчет о совокупном доходе за тот отчетный год, в котором признание актива было прекращено. Ликвидационная стоимость, срок полезного использования и методы амортизации основных средств анализируются в конце каждого годового отчетного периода и при необходимости корректируются.

**Нематериальные активы**

Нематериальные активы, которые были приобретены отдельно, при первоначальном признании оцениваются по первоначальной стоимости. Первоначальной стоимостью нематериальных активов, приобретенных в результате объединения бизнеса, является их справедливая стоимость на дату приобретения. После первоначального признания нематериальные активы учитываются по первоначальной стоимости за вычетом накопленной амортизации и накопленных убытков от обесценения.

Нематериальные активы, произведенные внутри компании, за исключением капитализированных затрат на разработку продуктов, не капитализируются, и соответствующий расход отражается в составе прибыли или убытка за отчетный период, в котором он возник.

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

Затраты, понесенные на этапе исследования, подлежат признанию в качестве расходов в момент их возникновения.

Нематериальные активы, являющиеся результатом осуществления разработок в рамках внутреннего проекта, подлежат признанию тогда и только тогда, когда Группа может продемонстрировать выполнение следующих условий:

(а) техническую осуществимость завершения создания нематериального актива так, чтобы он был доступен для использования или продажи;

(б) свое намерение завершить создание нематериального актива и использовать или продать его;

(в) способность использовать или продать нематериальный актив;

(г) то, каким образом нематериальный актив будет создавать вероятные будущие экономические выгоды. Помимо прочего, предприятие может продемонстрировать наличие рынка для продукции нематериального актива, или самого нематериального актива либо, если этот актив предполагается использовать для внутренних целей, полезность такого нематериального актива;

(д) наличие достаточных технических, финансовых и прочих ресурсов для завершения разработки, использования или продажи нематериального актива;

(е) способность надежно оценить затраты, относящиеся к нематериальному активу в процессе его разработки.

После первоначального признания затрат на разработку в качестве актива активы учитываются по первоначальной стоимости за вычетом накопленной амортизации и накопленных убытков от обесценения. Амортизация актива начинается после окончания разработки, когда актив уже готов к использованию, и производится в течение предполагаемого периода получения будущих экономических выгод. Амортизация отражается в составе себестоимости.

В течение периода разработки актив ежегодно проверяется на предмет обесценения.

Нематериальные активы Группы включают научно-исследовательские разработки, доступные для использования, права пользования и патенты, компьютерное программное обеспечение и лицензии.

Все нематериальные активы Группы имеют ограниченные сроки полезного использования.

Амортизация нематериальных активов начисляется линейным методом в течение срока полезного использования.

Ожидаемые сроки полезного использования нематериальных активов в отчетном и сравнительном периодах были следующими:

- права пользования и патенты – 5-19 лет;
- программное обеспечение и лицензии – 3 года;
- товарные знаки – 4–16 лет;
- научно-исследовательские разработки – 5–10 лет.

Расходы на амортизацию нематериальных активов с ограниченным сроком полезного использования признаются в составе операционных расходов в соответствующем отчетном периоде.

Доход или расход от прекращения признания нематериального актива измеряются как разница между чистой выручкой от выбытия актива и балансовой стоимостью актива, и признаются в отчете о совокупном доходе в момент прекращения признания данного актива.

**Аренда**

Определение того, является ли сделка арендой, либо содержит ли она признаки аренды, основано на анализе содержания сделки на дату начала действия договора. В рамках такого анализа требуется установить, зависит ли выполнение договора от использования конкретного актива или активов, и переходит ли право пользования активом или активами в результате данной сделки от одной стороны к другой, даже если это не указывается в договоре явно.

С 1 января 2019 года Группы применила МСФО (IFRS) 16 «Аренда». Стандарт устанавливает принципы признания, оценки, представления и раскрытия информации по договорам аренды в финансовой отчетности.

### 4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

Применение МСФО (IFRS) 16 «Аренда» осуществлено ретроспективно с суммарным эффектом первоначального применения стандарта на 1 января 2019 года, без пересчета сравнительной информации.

Группа применила следующие упрощения практического характера:
- стандарт применен в отношении договоров, которые ранее были идентифицированы как договоры аренды с применением МСФО (IAS) 17 "Аренда" и Разъяснения КРМФО (IFRIC) 4 "Определение наличия в соглашении признаков аренды";
- стандарт не применен в отношении договоров, которые ранее не были идентифицированы как содержащие признаки аренды с применением МСФО (IAS) 17 и Разъяснения КРМФО (IFRIC) 4;
- Группа применила одну ставку дисконтирования в отношении портфеля договоров аренды с обоснованно аналогичными характеристиками;
- арендные платежи по договорам аренды, срок которых истекает в течение 12 месяцев с даты первоначального применения, признаны в составе расходов отчетного периода;
- первоначальные прямые затраты не включались в оценку актива в форме права пользования на дату первоначального применения;
- при определении срока аренды Группа использовала ранее полученную информацию в случаях, когда договор содержит опционы на продление или прекращение аренды.

В таблице ниже представлено влияние первоначального применения МСФО (IFRS) 16 «Аренда» на консолидированный отчет о финансовом положении на 1 января 2019 года:

| | 31 декабря 2018 г. | Эффект применения МСФО 16 "Аренда" | на 1 января 2019 г. |
|---|---|---|---|
| **Активы** | | | |
| **Внеоборотные активы** | | | |
| Основные средства | 276 721 | (3 118) | 273 603 |
| Активы в форме права пользования | - | 146 896 | 146 896 |
| **Итого внеоборотные активы** | **650 541** | **143 778** | **794 319** |
| **Оборотные активы** | | | |
| Прочая дебиторская задолженность | 21 881 | (2 468) | 19 413 |
| **Итого оборотные активы** | **474 221** | **(2 468)** | **471 753** |
| **Итого активы** | **1 124 762** | **141 310** | **1 266 072** |
| **Капитал и обязательства** | | | |
| **Долгосрочные обязательства** | | | |
| Обязательства по финансовой аренде | 593 | (593) | - |
| Обязательства по аренде | - | 137 524 | 137 524 |
| **Итого долгосрочных обязательств** | **589 830** | **136 931** | **726 761** |
| **Краткосрочные обязательства** | | | |
| Торговая и прочая кредиторская задолженность | 121 516 | (131) | 121 385 |
| Обязательства по финансовой аренде | 1 208 | (1 208) | - |
| Обязательства по аренде | - | 5 718 | 5 718 |
| **Итого краткосрочные обязательства** | **413 178** | **4 379** | **417 557** |
| **Итого обязательства** | **1 003 008** | **141 310** | **1 144 318** |
| **Итого капитал и обязательства** | **1 124 762** | **141 310** | **1 266 072** |

В состав активов в форме прав пользования перенесены из состава Основных средств активы по лизингу в размере 3 118 тыс. рублей.

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

**Учетная политика в отношении договоров аренды, применяемая с 1 января 2019 года**

В момент заключения договора Группа оценивает наличие признаков аренды. Договор содержит признаки аренды, если содержит юридически защищенные права и обязательства, согласно которым передается право контролировать использование идентифицированного актива в течение определенного периода времени в обмен на возмещение.

В рамках учета договоров, по которым Группа выступает в качестве арендатора, на дату начала аренды Группа признает актив в форме права пользования и обязательство по аренде. Дата начала аренды – дата, на которую актив становится доступен к использованию арендатором.

Актив в форме права пользования оценивается по первоначальной стоимости, включающей в себя:

- величину первоначальной оценки обязательства по аренде;
- арендные платежи на дату начала аренды или до такой даты, за вычетом полученных стимулирующих платежей по аренде;
- любые первоначальные прямые затраты, понесенные Компанией;
- оценку затрат, которые будут понесены компанией Группы при демонтаже, перемещении актива, восстановлении участка, на котором располагается актив, или восстановлении актива, которое потребуется в соответствии с условиями аренды.

Группа не признает актив в форме права пользования и обязательство по аренде для краткосрочных договоров аренды, срок по которым не превышает 12 месяцев, и для арендуемых активов с низкой стоимостью.

Актив в форме права пользования в последующем учитывается по первоначальной стоимости за вычетом накопленной амортизации и убытков от обесценения с учетом корректировок на переоценку обязательства по аренде, если таковые потребуются в случае модификации договора аренды.

Актив в форме права пользования амортизируется линейным методом с даты начала аренды до наиболее ранней из следующих дат: окончания срока полезного использования актива в форме права пользования или конца срока аренды.

Обязательства, возникающие в результате аренды, первоначально оцениваются по приведенной стоимости арендных платежей, которые еще не осуществлены на эту дату.

Арендные платежи дисконтируются с использованием процентной ставки привлечения дополнительных заемных средств Группы, представляющей собой ставку, по которой на дату начала арендных отношений Группа могла бы привлечь на аналогичный срок и при аналогичном обеспечении заемные средства, необходимые для получения актива со стоимостью, аналогичной стоимости актива в форме права пользования в аналогичных экономических условиях.

Обязательства по аренде включают стоимость следующих платежей:

- фиксированных платежей, включая по существу фиксированные платежи;
- переменных платежей, которые зависят от индекса или ставки, первоначально оцениваемых с использованием индекса или ставки на дату начала аренды;
- сумм, ожидаемых к уплате Группой по гарантиям ликвидационной стоимости;
- цены исполнения опциона на покупку, по которому Группа имеет достаточную уверенность в исполнении;
- штрафов за досрочное прекращение аренды, если срок аренды отражает потенциальное исполнение Группы опциона на прекращение аренды.

Переменные платежи, не зависящие от того или иного индекса или ставки, не включаются в оценку обязательства по аренде и учитываются в составе расходов отчетного периода.

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

**Затраты по займам**

Затраты по займам, непосредственно связанные с приобретением, строительством или производством актива, который обязательно требует продолжительного периода времени для его подготовки к использованию в соответствии с намерениями Группы или к продаже, капитализируются как часть первоначальной стоимости такого актива. Все прочие затраты по займам относятся на расходы в том отчетном периоде, в котором они были понесены. Затраты по займам включают в себя выплату процентов и прочие затраты, понесенные компанией в связи с заемными средствами.

**Финансовые инструменты – первоначальное признание и последующая оценка**

Группа классифицирует и оценивает финансовые инструменты в соответствии с МСФО № 9 «Финансовые инструменты».

Группа не применяет учет хеджирования.

Финансовым инструментом является любой договор, приводящий к возникновению финансового актива у одной компании и финансового обязательства или долевого инструмента у другой компании.

**Финансовые активы**

***Первоначальное признание и оценка***

Финансовые активы при первоначальном признании классифицируются соответственно как финансовые активы, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток; займы и дебиторская задолженность; инвестиции, удерживаемые до погашения; финансовые активы, имеющиеся в наличии для продажи; производные инструменты, определенные в качестве инструментов хеджирования при эффективном хеджировании. Все финансовые активы, за исключением финансовых активов, переоцениваемых по справедливой стоимости через прибыль или убыток, первоначально признаются по справедливой стоимости, увеличенной на непосредственно связанные с ними затраты по сделке.

Все сделки по покупке или продаже финансовых активов, требующие поставку активов в срок, устанавливаемый законодательством или правилами, принятыми на определенном рынке (торговля на «стандартных условиях»), признаются на дату заключения сделки, то есть на дату, когда Группа принимает на себя обязательство купить или продать актив.

***Последующая оценка***

Для целей последующей оценки финансовые активы классифицируются на четыре категории:

- Финансовые активы, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток;
- Займы и дебиторская задолженность, учитываемые по амортизированной стоимости;
- Инвестиции, удерживаемые до погашения, переоцениваемые по амортизированной стоимости;
- Финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи, переоцениваемые по справедливой стоимости через прочий совокупный доход;

***Финансовые активы, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток***

Категория «финансовые активы, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток» включает финансовые активы, предназначенные для торговли, и финансовые активы, отнесенные при первоначальном признании в категорию переоцениваемых по справедливой стоимости через прибыль или убыток.

Финансовые активы классифицируются как предназначенные для торговли, если они приобретены с целью продажи в ближайшем будущем. Производные инструменты, включая отделенные встроенные производные инструменты, также классифицируются как предназначенные для торговли, за исключением случаев, когда они определяются как инструменты эффективного хеджирования согласно МСФО 9.

По состоянию на 31 декабря 2019 года и 31 декабря 2018 года Группа имеет инвестиции в акции других компаний, которые приобретены с целью продажи в ближайшем будущем.

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

Финансовые активы, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток, учитываются в отчете о финансовом положении по справедливой стоимости, а чистые изменения их справедливой стоимости признаются в составе прочих внеоперационных доходов (расходов) в отчете о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе.

Производные инструменты, встроенные в основные договоры, учитываются как отдельные производные инструменты и отражаются по справедливой стоимости, если присущие им экономические характеристики и риски не являются тесно связанными с рисками и характеристиками основных договоров, и эти основные договоры не предназначены для торговли и не классифицируются как переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток. Встроенные производные инструменты такого рода оцениваются по справедливой стоимости, а изменения их справедливой стоимости признаются в составе прибыли или убытка. Пересмотр порядка учета происходит либо в случае изменений в условиях договора, приводящих к существенному изменению денежных потоков, которые потребовались бы в противном случае, либо в случае переклассификации финансового актива и его перевода из категории оцениваемых по справедливой стоимости через прибыль или убыток.

***Займы и дебиторская задолженность***

Данная категория является наиболее значимой для Группы. Займы и дебиторская задолженность представляют собой непроизводные финансовые активы с установленными или определяемыми выплатами, которые не котируются на активном рынке. После первоначального признания финансовые активы такого рода оцениваются по амортизированной стоимости, определяемой с использованием метода эффективной процентной ставки, за вычетом убытков от обесценения. Амортизированная стоимость рассчитывается с учетом дисконтов или премий при приобретении, а также комиссионных или затрат, которые являются неотъемлемой частью эффективной процентной ставки.

Амортизация на основе использования эффективной процентной ставки включается в состав процентных доходов в отчете о совокупном доходе. Расходы, обусловленные обесценением, признаются в отчете о совокупном доходе в составе прочих внеоперационных расходов в случае займов и в составе прочих операционных расходов в случае дебиторской задолженности.

В данную категорию, главным образом, относится торговая и прочая дебиторская задолженность, а также займы выданные третьим лицам и связанным сторонам (Примечание 19).

***Инвестиции, удерживаемые до погашения***

Непроизводные финансовые активы с фиксированными или определяемыми платежами и фиксированным сроком погашения классифицируются как инвестиции, удерживаемые до погашения, когда Группа твердо намерена и способна удерживать их до срока погашения. После первоначальной оценки инвестиции, удерживаемые до погашения, оцениваются по амортизированной стоимости, определяемой с использованием метода эффективной процентной ставки, за вычетом убытков от обесценения. Амортизированная стоимость рассчитывается с учетом дисконтов или премий при приобретении, а также комиссионных или затрат, которые являются неотъемлемой частью эффективной процентной ставки.

Амортизация эффективной процентной ставки включается в отчет о совокупном доходе как процентный доход. Расходы, обусловленные обесценением, признаются в отчете о совокупном доходе в составе прочих внеоперационных расходов.

***Финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи***

Имеющиеся в наличии для продажи финансовые инвестиции включают в себя долевые и долговые ценные бумаги. Долевые инвестиции, классифицированные в качестве имеющихся в наличии для продажи, – это такие инвестиции, которые не были классифицированы ни как предназначенные для торговли, ни как переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток. Долговые ценные бумаги в данной категории – это такие ценные бумаги, которые компания намеревается удерживать в течение неопределенного периода времени и которые могут быть проданы для целей обеспечения ликвидности или в ответ на изменение рыночных условий.

После первоначальной оценки финансовые инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи, оцениваются по справедливой стоимости, а нереализованные доходы или расходы по ним признаются в ПСД в составе фонда инструментов, имеющихся в наличии для продажи, вплоть до момента

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

прекращения признания инвестиции, в который накопленные доходы или расходы признаются в составе прочего операционного дохода, либо до момента, когда инвестиция считается обесцененной, в который накопленные расходы переклассифицируются из фонда инструментов, имеющихся в наличии для продажи, в состав прибыли или убытка, и признаются в качестве затрат по финансированию. Проценты, полученные в период удержания финансовых инвестиций, имеющихся в наличии для продажи, отражаются в качестве процентных доходов по методу эффективной процентной ставки.

Группа оценивает свои финансовые активы, имеющиеся в наличии для продажи, на предмет справедливости допущения о возможности и наличии намерения продать их в ближайшем будущем. Если в редких случаях Группа не в состоянии осуществлять торговлю данными финансовыми активами ввиду отсутствия активных рынков для них, Группа может принять решение о переклассификации таких финансовых активов, если руководство имеет возможность и намерено удерживать такие активы в ближайшем будущем или до погашения.

***Прекращение признания***

Финансовый актив (или – где применимо – часть финансового актива или часть группы аналогичных финансовых активов) прекращает признаваться (т.е. исключается из консолидированного отчета Группы о финансовом положении), если:

- срок действия прав на получение денежных потоков от актива истек; либо
- Группа передала свои права на получение денежных потоков от актива либо взяла на себя обязательство по выплате третьей стороне получаемых денежных потоков в полном объеме и без существенной задержки по «транзитному» соглашению; и либо (а) Группа передала практически все риски и выгоды от актива, либо (б) Группа не передала, но и не сохраняет за собой практически все риски и выгоды от актива, но передала контроль над данным активом.

Если Группа передала все права на получение денежных потоков от актива, либо заключила транзитное соглашение, она оценивает, сохранила ли она риски и выгоды, связанные с правом собственности, и если да, в каком объеме. Если Группа не передала, но и не сохранила за собой практически все риски и выгоды от актива, а также не передала контроль над активом, Группа продолжает признавать переданный актив в той степени, в которой Группа продолжает свое участие в нем. В этом случае Группа также признает соответствующее обязательство. Переданный актив и соответствующее обязательство оцениваются на основе, которая отражает права и обязательства, сохраненные Группой.

***Обесценение финансовых активов***

На каждую отчетную дату Группа оценивает наличие объективных признаков обесценения финансового актива или группы финансовых активов. Обесценение имеет место, если одно или более событий, произошедших после первоначального признания актива (наступление «случая возникновения убытка»), оказали поддающееся надежной оценке влияние на ожидаемые будущие денежные потоки по финансовому активу или группе финансовых активов. Свидетельства обесценения могут включать в себя указания на то, что должник или группа должников испытывают существенные финансовые затруднения, не могут обслуживать свою задолженность или неисправно осуществляют выплату процентов или основной суммы задолженности, а также вероятность того, что ими будет проведена процедура банкротства или финансовой реорганизация иного рода. Кроме того, к таким свидетельствам относятся наблюдаемые данные, указывающие на наличие поддающегося оценке снижения ожидаемых будущих денежных потоков по финансовому инструменту, в частности, такие как изменение объемов просроченной задолженности или экономических условий, находящихся в определенной взаимосвязи с отказами от исполнения обязательств по выплате долгов.

*Обесценение финансовых активов, учитываемых по амортизированной стоимости*

В отношении финансовых активов, учитываемых по амортизированной стоимости, Группа сначала проводит оценку наличия обесценения индивидуально значимых финансовых активов либо совокупно по финансовым активам, не являющимся индивидуально значимыми. Если Группа определяет, что объективные свидетельства обесценения индивидуально оцениваемого финансового актива отсутствуют, вне зависимости от его значимости она включает данный актив в группу финансовых активов с аналогичными характеристиками кредитного риска, а затем рассматривает данные активы на предмет обесценения на совокупной основе. Активы, отдельно оцениваемые на предмет обесценения, по

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

которым признается либо продолжает признаваться убыток от обесценения, не включаются в совокупную оценку на предмет обесценения.

Сумма убытка от выявленного обесценения оценивается как разница между балансовой стоимостью актива и приведенной стоимостью ожидаемых будущих денежных потоков (без учета будущих ожидаемых кредитных убытков, которые еще не были понесены). Приведенная стоимость расчетных будущих денежных потоков дисконтируется по первоначальной эффективной процентной ставке по финансовому активу.

Займы, предоставленные Группой, торговая и прочая финансовая дебиторская задолженность, и денежные средства и их эквиваленты классифицируются как оцениваемые по амортизированной стоимости. У Группы отсутствуют финансовые активы, классифицируемые как оцениваемые по справедливой стоимости через прочий совокупный доход.

В отношении учета обесценения, МСФО № 9 заменяет модель «понесенного убытка», применявшуюся в МСФО № 39 «Финансовые инструменты: признание и оценка», на новую модель «ожидаемого кредитного убытка» (ОКУ), призванную обеспечить своевременность признания ожидаемых кредитных убытков. Резерв под ОКУ создается для финансовых активов, классифицированных как оцениваемые по амортизированной стоимости.

*Торговая и прочая дебиторская задолженность.* Торговая и прочая дебиторская задолженность не содержат значительного компонента финансирования, в связи с чем ОКУ могут быть оценены с использованием упрощенного подхода, допустимого МСФО № 9, который требует признания ожидаемых убытков от первоначального признания дебиторской задолженности за весь срок.

Группа всегда признает кредитные убытки, ожидаемые за весь срок действия финансового инструмента, для торговой и прочей дебиторской задолженности. ОКУ по этим финансовым инструментам определяется на основании истории кредитных убытков Группы, скорректированной на специфичные для дебитора факторы, общую экономическую ситуацию и оценку как текущих, так и прогнозируемых обстоятельств на отчетную дату, включая временную стоимость денег, где это необходимо.

Балансовая стоимость актива снижается посредством использования счета резерва, а убыток признается в отчете о совокупном доходе. Начисление процентного дохода (который отражается как процентный доход в отчете о совокупном доходе) по сниженной балансовой стоимости продолжается, основываясь на процентной ставке, используемой для дисконтирования будущих денежных потоков с целью оценки убытка от обесценения. Займы вместе с соответствующими резервами списываются с баланса, если отсутствует реалистичная перспектива их возмещения в будущем, а все доступное обеспечение было реализовано либо передано Группе. Если в течение следующего года сумма расчетного убытка от обесценения увеличивается либо уменьшается ввиду какого-либо события, произошедшего после признания обесценения, сумма ранее признанного убытка от обесценения увеличивается либо уменьшается посредством корректировки счета резерва. Если имевшее место ранее списание стоимости финансового инструмента впоследствии восстанавливается, сумма восстановления признается как уменьшение затрат по финансированию в отчете о совокупном доходе.

**Определение суммы резерва по ожидаемым кредитным убыткам (ОКУ) от обесценения торговой и прочей дебиторской задолженности**

Движение резерва под ОКУ по финансовым активам в составе торговой и прочей дебиторской задолженности и движение резерва под обесценение нефинансовых активов в составе прочей дебиторской задолженности представлено ниже:

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

| | Резерв под ОКУ по торговой дебиторской задолженности | Резерв под ОКУ по прочей дебиторской задолженности | Резерв под ОКУ под обесценение по финансовой дебиторской задолженности |
|---|---|---|---|
| **На 31 декабря 2018 года** | 57 606 | 47 574 | 7 233 |
| Начисление/(восстановление) резерва в отчетном периоде | 2 528 | (121) | (4 938) |
| Списание безнадежной задолженности за счет резерва | (7 409) | - | - |
| **На 31 декабря 2019 года** | 52 725 | 47 453 | 2 295 |

**Финансовые обязательства**

***Первоначальное признание и оценка***

Финансовые обязательства классифицируются при первоначальном признании соответственно как финансовые обязательства, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток, кредиты и займы, кредиторская задолженность или производные инструменты, определенные в качестве инструментов хеджирования при эффективном хеджировании.

Группа не имела производных инструментов, определенных в качестве инструментов хеджирования, в течение отчетных периодов, закончившихся 31 декабря 2019 г. и 31 декабря 2018 г. Все финансовые обязательства первоначально признаются по справедливой стоимости, за вычетом (в случае кредитов, займов и кредиторской задолженности) непосредственно связанных с ними затрат по сделке.

Финансовые обязательства Группы включают выпущенные облигации, торговую и прочую кредиторскую задолженность, кредиты и прочие займы.

***Последующая оценка***

Последующая оценка финансовых обязательств зависит от их классификации следующим образом:

***Финансовые обязательства, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток***

Категория «финансовые обязательства, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток» включает финансовые обязательства, предназначенные для торговли, и финансовые обязательства, определенные при первоначальном признании в качестве переоцениваемых по справедливой стоимости через прибыль или убыток.

Финансовые обязательства классифицируются как предназначенные для торговли, если они понесены с целью обратной покупки в ближайшем будущем. Эта категория также включает производные финансовые инструменты, в которых Группа является стороной по договору, не определенные в качестве инструментов хеджирования в рамках отношений хеджирования, как они определены в МСФО (IFRS) 9. Выделенные встроенные производные инструменты также классифицируются в качестве предназначенных для торговли, за исключением случаев, когда они определяются как инструменты эффективного хеджирования.

Доходы и расходы по обязательствам, предназначенным для торговли, признаются в отчете о совокупном доходе.

Финансовые обязательства, определенные при первоначальном признании в качестве переоцениваемых по справедливой стоимости через прибыль или убыток, относятся в эту категорию на дату первоначального признания и исключительно при соблюдении критериев МСФО (IFRS) 9.

Группа не имеет финансовых обязательств, переоцениваемых по справедливой стоимости через прибыль или убыток, в течение отчетных периодов, закончившихся 31 декабря 2019 г. и 31 декабря 2018 г.

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

***Выпущенные облигации, кредиты и займы***

На ряду с торговой и прочей кредиторской задолженностью, данная категория является наиболее значимой для Группы. После первоначального признания процентные кредиты и займы оцениваются по амортизированной стоимости с использованием метода эффективной процентной ставки. Доходы и расходы по таким финансовым обязательствам признаются в составе прибыли или убытка при прекращении их признания, а также по мере начисления амортизации с использованием эффективной процентной ставки. Амортизированная стоимость рассчитывается с учетом дисконтов или премий при приобретении, а также комиссионных или затрат, которые являются неотъемлемой частью эффективной процентной ставки.

Амортизация эффективной процентной ставки включается в процентных расходов в отчете о совокупном доходе. В данную категорию, главным образом, относятся процентные кредиты и займы. Более подробная информация представлена в Примечании 19.

***Прекращение признания***

Признание финансового обязательства в отчете о финансовом положении прекращается, если обязательство погашено, аннулировано, или срок его действия истек. Если имеющееся финансовое обязательство заменяется другим обязательством перед тем же кредитором на существенно отличающихся условиях или если условия имеющегося обязательства значительно изменены, такая замена или изменения учитываются как прекращение признания первоначального обязательства и начало признания нового обязательства, а разница в их балансовой стоимости признается в отчете о совокупном доходе.

***Взаимозачет финансовых инструментов***

Финансовые активы и финансовые обязательства подлежат взаимозачету, а нетто-сумма – представлению в консолидированном отчете о финансовом положении, когда имеется осуществимое в настоящий момент юридически закрепленное право на взаимозачет признанных сумм и когда имеется намерение произвести расчет на нетто-основе, реализовать активы и одновременно с этим погасить обязательства.

**Запасы**

Запасы оцениваются по наименьшей из двух величин: стоимости приобретения и чистой стоимости реализации.

Чистая стоимость реализации определяется как предполагаемая цена продажи в ходе обычной деятельности за вычетом предполагаемых расходов на завершение производства и оцененных затрат на продажу.

**Денежные средства**

Денежные средства и краткосрочные депозиты в отчете о финансовом положении включают денежные средства в банках и а кассе и краткосрочные депозиты с первоначальным сроком погашения 3 месяца или менее.

Для целей консолидированного отчета о движении денежных средств денежные средства и их эквиваленты состоят из денежных средств и краткосрочных депозитов согласно определению выше.

**Обесценение нефинансовых активов**

На каждую отчетную дату Группа определяет, имеются ли признаки возможного обесценения актива. При наличии таких признаков или если требуется проведение ежегодной проверки актива на обесценение, Группа производит оценку возмещаемой стоимости актива. Возмещаемая стоимость актива или подразделения, генерирующего денежные потоки (ПГДП), – это наибольшая из следующих величин: справедливая стоимость актива или ПГДП за вычетом затрат на выбытие и ценность от использования актива или ПГДП. Возмещаемая стоимость определяется для отдельного актива, за исключением случаев, когда актив не генерирует притоки денежных средств, которые, в основном, независимы от притоков, генерируемых другими активами или группами активов. Если балансовая стоимость актива или подразделения, генерирующего денежные потоки, превышает его возмещаемую стоимость, актив считается обесцененным и списывается до возмещаемой стоимости.

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

При оценке ценности от использования будущие денежные потоки дисконтируются по ставке дисконтирования до налогообложения, которая отражает текущую рыночную оценку временной стоимости денег и риски, присущие активу. При определении справедливой стоимости за вычетом затрат на выбытие учитываются недавние рыночные сделки. При их отсутствии применяется соответствующая модель оценки. Эти расчеты подтверждаются оценочными коэффициентами, котировками цен свободно обращающихся на рынке акций или прочими доступными показателями справедливой стоимости.

Группа определяет сумму обесценения, исходя из подробных планов и прогнозных расчетов, которые подготавливаются отдельно для каждого ПГДП Группы, к которому относятся отдельные активы. Эти планы и прогнозные расчеты, как правило, составляются на пять лет. Для более длительных периодов рассчитываются долгосрочные темпы роста, которые применяются в отношении прогнозируемых будущих денежных потоков после пятого года.

Убытки от обесценения по продолжающейся деятельности (включая обесценение запасов) признаются в отчете о совокупном доходе в составе тех категорий расходов, которые соответствуют функции обесцененного актива, за исключением ранее переоцененных объектов недвижимости, в отношении которых переоценка была признана в составе прочего совокупного дохода. В случае таких объектов недвижимости убыток от обесценения признается в составе прочего совокупного дохода в пределах суммы ранее проведенной переоценки.

На каждую отчетную дату Группа определяет, имеются ли признаки того, что ранее признанные убытки от обесценения актива, за исключением гудвилла, больше не существуют или сократились. Если такой признак имеется, Группа рассчитывает возмещаемую стоимость актива или ПГДП. Ранее признанные убытки от обесценения восстанавливаются только в том случае, если имело место изменение в оценке, которая использовалась для определения возмещаемой стоимости актива, со времени последнего признания убытка от обесценения. Восстановление ограничено таким образом, что балансовая стоимость актива не превышает его возмещаемой стоимости, а также не может превышать балансовую стоимость за вычетом амортизации, по которой данный актив признавался бы в случае, если в предыдущие годы не был бы признан убыток от обесценения. Такое восстановление стоимости признается в отчете о совокупном доходе, за исключением случаев, когда актив учитывается по переоцененной стоимости. В последнем случае восстановление стоимости учитывается как прирост стоимости от переоценки.

**Собственные выкупленные акции**

Собственные долевые инструменты, выкупленные компанией (собственные выкупленные акции), признаются по первоначальной стоимости и вычитаются из капитала. Доходы и расходы, связанные с покупкой, продажей, выпуском или аннулированием собственных долевых инструментов Группы, в составе прибыли или убытка не признаются. Разница между балансовой стоимостью собственных выкупленных акций и суммой вознаграждения, полученного при их последующей продаже, признается в составе эмиссионного дохода.

**Резервы**

Резервы признаются, если Группа имеет текущее обязательство (юридическое или вытекающее из практики), возникшее в результате прошлого события; отток экономических выгод, который потребуется для погашения этого обязательства, является вероятным, и может быть получена надежная оценка суммы такого обязательства.

Дебиторская задолженность по расчетам с покупателями и заказчиками корректируются на сумму резерва на снижение стоимости этой задолженности. Такой резерв создается, когда существует объективное подтверждение невозможности получения Группой всех сумм задолженности в соответствии с первоначальными условиями ее погашения.

**Резервы под гарантийные обязательства (гарантии качества продукции)**

Резервы под затраты, связанные с гарантийными обязательствами, признаются в момент продажи продукции или оказания услуг. Первоначальное признание основано на опыте за предыдущие периоды. Первоначальная оценка затрат, связанных с гарантийными обязательствами, пересматривается ежегодно.

**4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)**

**Расходы на рекламу**

Расходы на рекламу относятся на затраты по мере их возникновения и включаются в состав операционных расходов в консолидированных отчетах о финансовых результатах и совокупном доходе Группы. К рекламным расходам, в том числе, относятся расходы, связанные с рекламными материалами и брошюрами, распространяемыми среди клиентов.

**4.4. Изменения в учетной политике и принципах раскрытия информации**

При подготовке настоящей отчетности Группа применяла те же положения учетной политики, что и для подготовки финансовой отчетности за год, закончившийся 31 декабря 2018 года.

Некоторые новые стандарты, интерпретации и изменения к стандартам и интерпретациям, раскрытые в финансовой отчетности за год, закончившийся 31 декабря 2019 года, и по состоянию на эту дату, вступают в силу в следующих отчетных периодах и не были применены Группой досрочно при подготовке настоящей отчетности.

Следующие новые стандарты и изменения к стандартам применялись Группой с 1 января 2019 г.:

- МСФО (IFRS) 16 «Аренда». Новый стандарт, выпущенный в 2016 году, заменяет стандарт МСФО (IAS) 17 «Аренда», а также соответствующие интерпретации положений МСФО касательно аренды; упраздняя классификацию аренды на операционную и финансовую, стандарт представляет собой единое руководство по учету аренды у арендополучателя.

Группой был применен модифицированный ретроспективный подход, который подразумевает отражение кумулятивного эффекта первоначального применения стандарта на дату первого применения, то есть 1 января 2019 г.

При первом применении Группа воспользовалась правом упрощения практического характера, а именно применяла новый стандарт только к контрактам, которые уже были идентифицированы как содержащие операционную или финансовую аренду в соответствии с утратившими силу МСФО (IAS) 17 и Интерпретацией (IFRIC) 4.

На балансе отражено единовременное увеличение внеоборотных активов и финансовых обязательств в результате отражения на балансе аренды, ранее классифицированной как операционная аренда с применением МСФО (IAS) 17, по состоянию на 1 января 2019 г.

Влияние указанного стандарта приведено на финансовую отчетность Группы представлено в подразделе Аренда Примечания 4.3.

- Интерпретация (IFRIC) 23 «Неопределенности в сфере налогообложения прибыли». Данная интерпретация разъясняет, что компании должны для целей расчета текущего и отложенного налога применять трактовки налоговых неопределенностей, которые с высокой степенью вероятности будут приняты налоговыми органами. Указанная интерпретация не оказала существенного влияния на финансовую отчетность.

- Поправка к МСФО (IFRS) 9 «Финансовые инструменты» под названием «Досрочно погашаемые финансовые инструменты с отрицательной компенсацией». Данная поправка касается финансовых активов, имеющих опцию досрочного погашения, условия которой таковы, что долговой инструмент досрочно погашается в размере переменной величины, которая может быть как больше, так и меньше, чем оставшаяся непогашенная величина контрактных денежных потоков, и разрешает квалифицировать такие инструменты либо по амортизированной стоимости, либо по справедливой стоимости через прочий совокупный доход. Указанная поправка не оказала влияния на финансовую отчетность в силу отсутствия описанных выше инструментов.

- Поправка к МСФО (IAS) 19 «Вознаграждения работникам» под названием «Изменение пенсионного плана, его сокращение или урегулирование (погашение)». Данная поправка устанавливает порядок определения пенсионных расходов в случае возникновения изменений в пенсионных планах с установленными выплатами. Указанная поправка не оказала влияния на финансовую отчетность ввиду отсутствия пенсионных планов.

**4.4. Изменения в учетной политике и принципах раскрытия информации (продолжение)**

На дату утверждения данной финансовой отчетности, следующие стандарты были выпущены, но не вступили в силу:

В мае 2017 года Совет по МСФО выпустил новый стандарт МСФО (IFRS) 17 «Договоры страхования». МСФО (IFRS) 17 представляет собой единое руководство по учету договоров страхования, а также содержит все требования к раскрытию соответствующей информации в финансовой отчетности. Новый стандарт заменяет одноименный стандарт МСФО (IFRS) 4. МСФО (IFRS) 17 вступает в силу для годовых периодов, начинающихся 1 января 2021 г. и позднее. Указанный новый стандарт не окажет влияния на финансовую отчетность.

В марте 2018 года Совет по МСФО выпустил новую редакцию Концептуальных основ финансовой отчетности. В частности, вводятся новые определения активов и обязательств и уточненные определения доходов и расходов. Новая редакция документа вступает в силу для обязательного применения начиная с годовых периодов после 1 января 2020 г. Указанная новая редакция не окажет существенного влияния на финансовую отчетность.

В октябре 2018 года Совет по МСФО выпустил поправку к МСФО (IFRS) 3 «Объединение бизнеса». Поправка вносит уточнение в понятие бизнеса, которое вводится стандартом. Поправка вступает в силу для операций по приобретению бизнеса или групп активов, которые будут совершены после 1 января 2020 г. Досрочное применение поправки разрешено. Указанная поправка не окажет влияния на финансовую отчетность.

В октябре 2018 года Совет по МСФО выпустил поправки к МСФО (IAS) 1 «Представление финансовой отчетности» и МСФО (IAS) 8 «Учетная политика, изменения в бухгалтерских оценках и ошибки». Поправки в МСФО (IAS) 1 и МСФО (IAS) 8 вводят новое определение существенности. Поправки в МСФО (IAS) 1 и МСФО (IAS) 8 начинают действовать с 1 января 2020 г. или после этой даты. Досрочное применение разрешено. Указанные поправки не окажут существенного влияния на финансовую отчетность.

В сентябре 2019 года Совет по МСФО выпустил поправки к МСФО (IFRS) 7 «Финансовые инструменты: раскрытие информации» и МСФО (IFRS) 9 «Финансовые инструменты» под названием «Процентные ставки. Реформа эталонов». Принятые поправки предоставляют освобождения от выполнения некоторых требований к учету хеджирования, выполнение которых может привести к прекращению учета хеджирования в силу неопределенности, возникающей в результате реформы эталонной процентной ставки. Поправки начинают действовать с 1 января 2020 г. Досрочное применение разрешено. Указанные поправки не окажут влияния на финансовую отчетность.

В январе 2020 года Совет по МСФО выпустил поправку к МСФО (IAS) 1 «Представление финансовой отчетности» под названием «Классификация финансовых обязательств в качестве кратко- и долгосрочных». Принятая поправка уточняет критерии классификации обязательств в качестве долго- или краткосрочных. Поправка начинает действовать с 1 января 2022 г. Досрочное применение разрешено. Указанная поправка не окажет существенного влияния на финансовую отчетность.

Компания не планирует досрочного применения по указанным выше новым стандартам и поправкам к существующим стандартам, в отношении которых оно возможно.

В настоящей финансовой отчетности Группа произвела пересчет отдельных статей финансовой отчетности за 12 месяцев 2018 года в связи со следующими изменениями:

- авансы выданные поставщикам расклассифицированы в отдельную статью отчета о финансовом положении.

| Отчет о финансовом положении | До корректировки | Отклонение | После корректировки |
|---|---|---|---|
| **Оборотные активы** | | | |
| Авансы выданные | - | 65 682 | 65 682 |
| Прочая дебиторская задолженность | 87 563 | (65 682) | 21 881 |

Соответственно скорректированы все взаимосвязанные раскрытия.

## 5. Существенные учетные суждения, оценочные значения и допущения

Подготовка консолидированной финансовой отчетности Группы требует от ее руководства вынесения суждений и определения оценочных значений и допущений, которые влияют на представляемые в отчетности суммы выручки, расходов, активов и обязательств, а также на раскрытие информации об этих статьях и об условных обязательствах. Неопределенность в отношении этих допущений и оценочных значений может привести к результатам, которые могут потребовать в будущем существенных корректировок к балансовой стоимости активов или обязательств, в отношении которых принимаются подобные допущения и оценки.

Основные допущения о будущем и прочие основные источники неопределенности в оценках на отчетную дату, которые могут послужить причиной существенных корректировок балансовой стоимости активов и обязательств в течение следующего финансового года, рассматриваются ниже. Допущения и оценочные значения Группы основаны на исходных данных, которыми она располагала на момент подготовки консолидированной финансовой отчетности. Однако текущие обстоятельства и допущения относительно будущего могут изменяться ввиду рыночных изменений или неподконтрольных Группе обстоятельств. Такие изменения отражаются в допущениях по мере того, как они происходят.

Наиболее существенные оценки относятся к определению сроков полезного использования основных средств, обесценению финансовых и нефинансовых активов, справедливой стоимости финансовых инструментов, резерву по искам и претензиям, отложенному налогу на прибыль, затратам на НИОКР. Фактические результаты могут отличаться от оценочных значений.

**Срок полезного использования основных средств**

Группа оценивает оставшийся срок полезного использования основных средств не менее одного раза в год в конце финансового года. В случае если ожидания отличаются от предыдущих оценок, изменения учитываются как изменения в учетных оценках в соответствии с МСФО (IAS) 8 «Учетная политика, изменения в учетных оценках и ошибки». Указанные оценки могут оказать существенное влияние на балансовую стоимость основных средств и износ, признанный в отчете о совокупном доходе.

***Обесценение активов***

Обесценение имеет место, если балансовая стоимость актива или подразделения, генерирующего денежные потоки, превышает его возмещаемую стоимость, которая является наибольшей из следующих величин: справедливая стоимость за вычетом затрат на продажу и ценность от использования. Расчет справедливой стоимости за вычетом затрат на продажу основан на имеющейся информации по имеющим обязательную силу коммерческим сделкам продажи аналогичных активов или на наблюдаемых рыночных ценах за вычетом дополнительных затрат, понесенных в связи с выбытием актива. Расчет ценности от использования основан на модели дисконтированных денежных потоков. Денежные потоки изымаются из бюджета на следующие пять лет и не включают в себя деятельность по реструктуризации, по проведению которой у Группы еще не имеется обязательств, или существенные инвестиции в будущем, которые улучшат результаты активов проверяемого на предмет обесценения подразделения, генерирующего денежные потоки. Возмещаемая стоимость наиболее чувствительна к ставке дисконтирования, используемой в модели дисконтированных денежных потоков, а также к ожидаемым притокам денежных средств и темпам роста, использованным в целях экстраполяции.

Гудвилл проверяется на предмет обесценения ежегодно по состоянию на 31 декабря, а также в случаях, когда события или обстоятельства указывают на то, что его балансовая стоимость может быть обесценена.

Обесценение гудвилла определяется путем оценки возмещаемой стоимости ПГДП (или группы ПГДП), к которым относится гудвилл. Если возмещаемая стоимость Генерирующая единица меньше ее балансовой стоимости, то признается убыток от обесценения. Убыток от обесценения гудвилла не может быть восстановлен в будущих периодах.

Убытки от обесценения нефинансовых активов признаются в отчете о совокупном доходе в составе операционных расходов.

**5. Существенные учетные суждения, оценочные значения и допущения (продолжение)**

***Судебные иски***

Руководство Группы применяет существенные суждения при оценке и отражении в учете резервов и рисков возникновения условных обязательств, связанных с существующими судебными делами и прочими неурегулированными претензиями, которые должны быть урегулированы путем переговоров, посредничества, арбитражного разбирательства или государственного вмешательства, а также других условных обязательств. Суждение руководства необходимо при оценке вероятности удовлетворения иска против Группы или возникновения материального обязательства, а также при определении возможной суммы окончательного урегулирования. Вследствие неопределенности, присущей процессу оценки, фактические убытки могут отличаться от первоначальной оценки резерва. Такие оценки могут изменяться по мере поступления новой информации, как от собственных специалистов, так и от сторонних консультантов. Пересмотр таких оценок может оказать существенное влияние на будущие результаты операционной деятельности.

***Текущие налоги***

Российское налоговое законодательство допускает различные толкования и подвержено частым изменениям. Интерпретация налогового законодательства налоговыми органами применительно к операциям и деятельности Группы может не совпадать с мнением руководства. Как следствие, налоговые органы могут предъявить претензии по сделкам и начислить компаниям Группы значительные дополнительные налоги, пени и штрафы. Проверки со стороны налоговых органов на предмет наличия налоговых обязательств 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 2019 г. соответствующие положения законодательства были интерпретированы корректно, и вероятность сохранения положения, в котором находится Группа в связи с налоговым законодательством, является высокой. Подробная информация представлена в Примечании 14.

***Отложенные налоговые активы***

Отложенные налоговые активы признаются только в той степени, в какой существует вероятность их реализации. Реализация отложенного налогового актива будет зависеть от возможности получения достаточной налогооблагаемой прибыли в соответствующей налоговой юрисдикции. При оценке вероятности реализации в будущем отложенного налогового актива анализируются различные факторы, включая прошлые результаты операционной деятельности, планы операционной деятельности, истечение срока действия переноса налоговых убытков и стратегию налогового планирования. Если фактические результаты отличаются от этих оценок или если эти оценки должны быть скорректированы в будущем, это может оказать существенное влияние на финансовое положение, результаты операционной деятельности и движение денежных средств Группы. Подробная информация представлена в Примечании 14.

***Расходы на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР)***

Первоначальная капитализация затрат на НИОКР основывается на суждении руководства о том, что технологическая и экономическая осуществимость подтверждены, как правило, когда проект по разработке продукта достигает определенной стадии в соответствии с установленной моделью осуществления проектов.

***Резерв под обесценение дебиторской задолженности***

Резерв под Ожидаемые кредитные убытки (ОКУ) в отношении дебиторской задолженности создается исходя из оценки Группы платежеспособности конкретных покупателей. Резерв создается, когда существуют сомнения в том, что Группа сможет получить всю сумму задолженности в соответствии с первоначальными условиями договора.

Существенные финансовые трудности должника, вероятность того, что должнику будет грозить банкротство или финансовая реорганизация, а также не выполнение обязательств или отсрочка платежей (срок просроченной задолженности составляет более 12 месяцев) считаются признаками обесценения дебиторской задолженности.

**5. Существенные учетные суждения, оценочные значения и допущения (продолжение)**

***Оценочные обязательства на предстоящую оплату отпусков.***

В целях равномерного включения предстоящих расходов в издержки производства отчетного периода Группа создает оценочные обязательства на предстоящую оплату отпусков работников и на сумму страховых взносов.

***Справедливая стоимость финансовых инструментов***

В случаях, когда справедливая стоимость финансовых инструментов и финансовых обязательств, признанных в отчете о финансовом положении, не может быть определена на основании данных активных рынков, она определяется с использованием методов оценки, включая модель дисконтированных денежных потоков. В качестве исходных данных для этих моделей по возможности используется информация с наблюдаемых рынков, однако в тех случаях, когда это не представляется практически осуществимым, требуется определенная доля суждения для установления справедливой стоимости.

Суждения включают учет таких исходных данных, как риск ликвидности, кредитный риск и волатильность. Изменения в допущениях относительно данных факторов могут оказать влияние на справедливую стоимость финансовых инструментов, отраженную в финансовой отчетности.

**6. Информация по сегментам**

Согласно МСФО (IFRS) 8 «Операционные сегменты» операционными сегментами являются компоненты организации, по которым имеется в наличии отдельная финансовая информация, которая на регулярной основе оценивается и анализируется руководством компании.

В целях управления Группа образует единый операционный сегмент согласно МСФО (IFRS) 8, который осуществляет деятельность в области современных биомедицинских технологий, внедряя в практическую медицину инновационные конкурентные продукты (высокотехнологичные медицинские услуги и лекарственные препараты), которые открывают новые направления и воплощают последние научные достижения в области клеточных, генных и постгеномных технологий. Отдельные проекты, рассматриваемые руководством Группы и Советом Директоров, в том числе в виде бизнес-планов, не представляют собой операционных сегментов и не анализируются на предмет финансовых результатов в разрезе продуктов и/или услуг. Руководство и лица, ответственные за принятие решений, анализируют продукты с точки зрения доли в общей выручки и динамики развития соответствующих направлений. Информация о выручке от реализации услуг и товаров Группы представлена в Примечании 10.1.

Группа оказывает услуги и реализует продукцию преимущественно на территории Российской Федерации.

## 7. Допущение непрерывности деятельности

Данная консолидированная финансовая отчетность подготовлена на основе принципа непрерывности деятельности, который подразумевает, что Группа способна реализовать свои активы и погасить свои обязательства в ходе нормальной хозяйственной деятельности в обозримом будущем.

В связи с особенностью деятельности Группы, значительная часть краткосрочных обязательств представлена авансами, полученными от клиентов за хранение стволовых клеток пуповинной крови, что является обязательством Группы оказывать услуги в течение 2020 года. В то же время, руководство Группы считает на основании исторической статистики, что лишь по незначительной части клиентов у Группы возникнет необходимость возврата полученных авансов в денежном выражении.

По нашим прогнозам чистый денежный поток от операционной деятельности Компании в 2020 году будет достаточным для покрытия наших обязательств, подлежащих уплате в 2020 году.

Руководство Группы считает, что принцип непрерывности деятельности уместно применен при подготовке данной консолидированной финансовой отчетности. Группа на постоянной основе анализирует ситуацию с ликвидностью и контролирует свои текущие обязательства с целью недопущения нарушения условий договоров. В течение 2020 года Группа планирует осуществлять финансирование проектов, связанных созданием собственных тестов на антитела к коронавирусной инфекции Covid -19, а также куплю- продажу готовых тестов.

Руководство Группы полагает, что комбинация мер и инициатив, представленных выше, обеспечит Группу необходимыми средствами для выполнения своих текущих обязательств и поддержания операционной деятельности в период превышающий 12 месяцев после отчетной даты.

## 8. Управление капиталом

Капитал включает в себя простые и привилегированные акции, эмиссионный доход и все прочие фонды в составе капитала, приходящиеся на собственников материнской компании. Основной целью Группы в отношении управления капиталом является максимизация акционерной стоимости.

Для достижения данной цели управление капиталом среди прочего должно обеспечивать выполнение всех договорных условий по процентным кредитам и займам, которые определяют требования в отношении структуры капитала. Невыполнение договорных условий дает банку право требовать незамедлительного возврата кредитов и займов. В текущем периоде договорные условия по процентным кредитам и займам не нарушались.

Группа управляет структурой капитала и изменяет ее в соответствии с изменениями экономических условий и требованиями договорных условий. С целью сохранения или изменения структуры капитала Группа может регулировать выплаты дивидендов, производить возврат капитала акционерам или выпускать новые акции.

Группа осуществляет контроль над капиталом с помощью коэффициента финансового рычага, который рассчитывается как отношение чистой задолженности к сумме капитала и чистой задолженности. В чистую задолженность включаются процентные кредиты и займы, торговая и прочая кредиторская задолженность за вычетом денежных средств и их эквивалентов, исключая суммы, относящиеся к прекращенной деятельности.

| | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Процентные кредиты и займы | 252 044 | 372 663 |
| Торговая и прочая кредиторская задолженность | 82 642 | 121 516 |
| Обязательства по аренде | 142 171 | 1 801 |
| За вычетом денежных средств и их эквивалентов | (89 745) | (64 413) |
| **Чистая задолженность** | **387 112** | **431 567** |
| Капитал | 370 729 | 121 754 |
| **Капитал и чистая задолженность** | **757 841** | **553 321** |
| Коэффициент финансового рычага | 0,51 | 0,78 |

Цели, политика и процедуры управления капиталом в течение периодов, закончившихся 31 декабря 2019 и 31 декабря 2018 годов, не изменялись.

## 9. Существенные дочерние компании, находящиеся в частичной собственности

Ниже представлена финансовая информация о дочерних компаниях, в которых имеются существенные неконтрольные доли участия:

***Пропорциональная доля в капитале, удерживаемая неконтрольными долями участия***

| Название | Страна регистрации и осуществления деятельности | 2019 г. | 2018 г. |
|---|---|---|---|
| ООО «Витацел» | Россия | 40,00% | 40,00% |
| ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» | Россия | 17,79% | 20,01% |
| ПАО «ММЦБ» | Россия | 15,00% | 0,00% |

Накопленные остатки по существенной неконтрольной доле участия:

| | 2019 г. | 2018 г. |
|---|---|---|
| ООО «Витацел» | 24 179 | 18 214 |
| ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» | 89 347 | 77 448 |
| ПАО «ММЦБ» | 156 330 | - |

Прибыль/(убыток), отнесенные на существенную неконтрольную долю участия:

| | 2019 г. | 2018 г. |
|---|---|---|
| ООО «Витацел» | 5 965 | 4 049 |
| ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» | 11 912 | 12 349 |
| ПАО «ММЦБ» | 5 841 | - |

Ниже представлена обобщенная финансовая информация по данным дочерним компаниям. Эта информация основана на суммах до исключения операций между компаниями Группы.

***Обобщенный отчет о прибылях и убытках за 2019 год:***

| | ПАО «ММЦБ» | ООО «Витацел» | ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» |
|---|---|---|---|
| Реализация товаров и услуг | 238 590 | 38 462 | 400 071 |
| Операционные расходы | (98 743) | (23 556) | (293 665) |
| Процентный доход | 5 226 | 1 | 709 |
| Процентный расход | (4 684) | (24) | (25 034) |
| Прочие доходы (расходы) | (50 438) | 30 | (22 424) |
| **Прибыль (убыток) до налогообложения** | **89 951** | **14 913** | **59 657** |
| **Прибыль (убыток) за отчетный год** | **89 951** | **14 913** | **59 657** |
| **Итого совокупный доход** | **89 951** | **14 913** | **59 657** |
| Приходится на неконтрольные доли участия | 5 841 | 5 965 | 11 912 |

**9. Существенные дочерние компании, находящиеся в частичной собственности (продолжение)**

***Обобщенный отчет о прибылях и убытках за 2018 год:***

| | ООО «Витацел» | ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» |
|---|---|---|
| Реализация товаров и услуг | 58 331 | 325 926 |
| Операционные расходы | (28 478) | (235 707) |
| Процентный доход | - | 2 695 |
| Процентный расход | - | (17 260) |
| Прочие доходы (расходы) | 289 | (13 942) |
| **Прибыль (убыток) до налогообложения** | **10 122** | **61 712** |
| Налог на прибыль | - | - |
| **Прибыль (убыток) за отчетный год** | **10 122** | **61 712** |
| **Итого совокупный доход** | **10 122** | **61 712** |
| Приходится на неконтрольные доли участия | 4 049 | 12 349 |

***Обобщенный отчет о финансовом положении по состоянию на 31 декабря 2019 г.:***

| | ПАО «ММЦБ» | ООО «Витацел» | ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» |
|---|---|---|---|
| Итого оборотные активы | 150 754 | 30 678 | 166 814 |
| Итого внеоборотные активы | 368 187 | 28 296 | 572 797 |
| Итого краткосрочные обязательства | (336 286) | (5 680) | (196 921) |
| Итого долгосрочные обязательства | (31 229) | (846) | (182 136) |
| **Итого капитал** | **151 426** | **54 448** | **360 554** |
| *Приходится на:* | | | |
| Акционеры материнской компании | (4 904) | 30 269 | 271 207 |
| Неконтрольная доля участия | 156 330 | 24 179 | 89 347 |

***Обобщенный отчет о финансовом положении по состоянию на 31 декабря 2018 г.:***

**Обобщенный отчет о финансовом положении по состоянию на 31 декабря 2018 г.:**

| | ООО «Витацел» | ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» |
|---|---|---|
| Итого оборотные активы | 18 451 | 241 460 |
| Итого внеоборотные активы | 30 192 | 406 193 |
| Итого краткосрочные обязательства | (2 368) | (154 756) |
| Итого долгосрочные обязательства | (740) | (312 000) |
| **Итого капитал** | **45 535** | **180 897** |
| *Приходится на:* | | |
| Акционеры материнской компании | 27 321 | 103 449 |
| Неконтрольная доля участия | 18 214 | 77 448 |

## 10. Операционные доходы и расходы

### 10.1. Реализация товаров и услуг

| | Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. | Год, закончившийся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Генетические исследования и консультирование (услуги проекта Genetico ®) | 392 900 | 325 908 |
| Выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови (Гемобанк®) | 241 677 | 242 317 |
| Реализация ДРМ (Репробанк®) | 85 871 | 23 946 |
| Реализация лекарственного препарата Неоваскулген® | 74 883 | 12 206 |
| Услуги SPRS-терапии ® | 39 752 | 38 913 |
| Прочая выручка | 492 | 1 398 |
| **Итого** | **835 575** | **644 688** |

Рост выручки наблюдается по препарату Неоваскулген за счет госпитальных продаж, услуг проекта Genetico ® и реализации донорского репродуктивного материала (Репробанк®).

### 10.2. Операционные расходы

| | Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. | Год, закончившийся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Заработная плата персонала | 201 185 | 202 945 |
| Расходные материалы и реагенты | 153 214 | 72 855 |
| Услуги сторонних организаций производственного характера | 39 437 | 20 766 |
| Расходы на рекламу | 38 923 | 29 877 |
| Консультационные услуги, правовое сопровождение | 35 739 | 21 407 |
| Отчисления на социальные нужды | 34 517 | 25 016 |
| Транспортные расходы | 19 235 | 13 338 |
| Аренда помещений | 18 406 | 37 001 |
| Расходы на программное обеспечение и техническое сопровождение | 11 099 | 6 693 |
| Расходы на командировки | 8 487 | 6 945 |
| Расходы на научные исследования | 7 644 | 29 913 |
| Представительские расходы | 4 114 | 2 967 |
| Услуги связи | 3 195 | 3 292 |
| Обслуживание криооборудования | 2 568 | 132 |
| Расходы на аудит | 2 389 | 1 191 |
| Прочие расходы | 14 888 | 23 527 |
| Амортизация основных средств | 30 354 | 23 700 |
| Амортизация нематериальных активов и НИОКР | 14 206 | 5 952 |
| Амортизация активов в форме права пользования | 15 462 | - |
| **Итого операционные расходы** | **655 053** | **527 297** |

## 11. Чистые прочие внеоперационные доходы/(расходы)

| | Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. | Год, закончившийся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| *Прочие внеоперационные доходы:* | | |
| Продажа ценных бумаг | 23 903 | 18 278 |
| Восстановление резерва по сомнительным долгам | 2 530 | (8 277) |
| Грант | 1 579 | 719 |
| Прочие доходы | 15 652 | 77 301 |
| **Итого прочие внеоперационные доходы** | **43 664** | **88 021** |
| *Прочие внеоперационные расходы:* | | |
| Продажа ценных бумаг | (29 990) | (19 046) |
| НИР, не давшие положительного результата | (19 251) | (6 260) |
| Банковские расходы | (10 191) | (9 605) |
| Расходы по налогам | (1 472) | (7 879) |
| Переоценка ценных бумаг | (95) | (121 007) |
| Прочие | (24 094) | (60 123) |
| **Итого прочие внеоперационные расходы** | **(85 093)** | **(223 920)** |
| **Итого чистые прочие внеоперационные расходы** | **(41 429)** | **(135 899)** |

## 12. Чистые курсовые разницы

| | Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. | Год, закончившийся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Отрицательные курсовые разницы | (6 088) | (10 630) |
| Положительные курсовые разницы | 5 079 | 2 282 |
| **Итого чистые отрицательные курсовые разницы** | **(1 009)** | **(8 348)** |

## 13. Процентные расходы

| | Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. | Год, закончившийся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Начислено процентов к уплате | (41 548) | (30 242) |
| **Итого процентный расходы** | **(41 548)** | **(30 242)** |

## 14. Налог на прибыль

Основные компоненты расходов по налогу на прибыль за отчетные годы, закончившиеся 31 декабря 2019 и 2018 годов:

| | Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. | Год, закончившийся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Доходы по отложенному налогу на прибыль | 9 891 | 35 586 |
| **Доходы по налогу на прибыль, отраженные в отчете о совокупном доходе** | **9 891** | **35 586** |

## 14. Налог на прибыль (продолжение)

Сверка между расходами по налогу на прибыль и бухгалтерской прибылью, умноженной на ставку налога, действующую в России за 2019 и 2018 годы:

| | Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. | Год, закончившийся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Прибыль/убыток до налогообложения | 101 444 | (53 829) |
| Теоретический налог на прибыль по ставке 20% | (20 289) | 10 766 |
| Налоговый эффект от применения ставки 0% по операциям в рамках медицинской деятельности дочерних компаний | 30 180 | 24 820 |
| **Итого налог на прибыль** | **9 891** | **35 586** |

В отчетном периоде плательщиками налога на прибыль по ставке 20% были следующие компании группы: ПАО «ИСКЧ», ООО «Некстген Фарма», ООО «ЛКТ», ООО «Айстен2» Компании: ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»,ООО «НекстГен», ООО «Ангиогенезис» не являются плательщиками налога на прибыль, как резиденты Сколково. Компании ПАО «ММЦБ», ООО «Репролаб» применяют 0% ставку налога на прибыль, как компании ведущие медицинскую деятельность.

### Отложенный налог на прибыль

Отложенный налог на прибыль относится к следующим статьям:

| | На 31 декабря 2019 г. | На 31 декабря 2018 г. | Изменение за 2019 год |
|---|---|---|---|
| Налоговая разница по основным средствам | 5 515 | 9 363 | (3 848) |
| Налоговая разница по нематериальным активам | 49 772 | 39 218 | 10 554 |
| Убытки прошлых периодов | 6 | 64 | (58) |
| Налоговая разница по резерву на по ОКУ | 7 156 | 2 805 | 4 351 |
| Переоценка акций | 1 843 | - | 1 843 |
| Корректировка списания материалов | 244 | 294 | (50) |
| Прочие | 193 | 3 112 | (2 901) |
| **Итого чистые отложенные активы** | **64 729** | **54 856** | **9 891** |
| Отраженные в отчете о финансовом положении в качестве: | | | |
| Отложенных налоговых активов | 65 047 | 57 380 | |
| Отложенных налоговых обязательств | 318 | 2 524 | |

| | На 31 декабря 2018 г. | На 31 декабря 2017 г. | Изменение за 2018 год |
|---|---|---|---|
| Налоговая разница по основным средствам | 9 363 | (8 771) | 18 134 |
| Налоговая разница по нематериальным активам | 39 218 | 1 155 | 38 063 |
| Убытки прошлых периодов | 64 | 8 363 | (8 299) |
| Налоговая разница по расходам на начисление резерва по сомнительным долгам | 2 805 | 2 251 | 554 |
| Налоговая разница по расходам на НИОКР | - | 1 102 | (1 102) |
| Переоценка акций | - | 11 114 | (11 114) |
| Корректировка списания материалов | 294 | 399 | (105) |
| Прочие | 3 112 | 3 657 | (545) |
| **Итого чистые отложенные активы** | **54 856** | **19 270** | **35 586** |
| Отраженные в отчете о финансовом положении в качестве: | | | |
| Отложенных налоговых активов | 57 380 | 22 776 | |
| Отложенных налоговых обязательств | 2 524 | 3 506 | |

## 15. Прибыль на акцию

Суммы базовой прибыли/(убытка) на акцию рассчитаны путем деления прибыли /(убытка) за год, приходящегося на держателей обыкновенных акций материнской компании, на средневзвешенное количество обыкновенных акций в обращении в течение года. 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 /(убыток) на одну акцию равны.
Ниже приводится информация о прибыли / (убытках) и количестве акций, которые использованы в расчетах базовой и разводненной прибыли /(убытка) на акцию:

| | Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. | Год, закончившийся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Прибыль / (убыток), приходящаяся на держателей обыкновенных акций, материнской компании, для расчета базовой прибыли | 111 335 | (18 243) |
| Средневзвешенное количество обыкновенных акций для расчета базовой прибыли на акцию (номинальной стоимостью 0,1 руб.), штук | 75 000 000 | 75 000 000 |
| Базовая прибыль / (убыток) на акцию, рублей | 1,48 | (0,24) |
| Разводненная прибыль / (убыток) на акцию, рублей | 1,48 | (0,24) |

Между отчетной датой и датой утверждения настоящей финансовой отчетности к выпуску никаких других операций с обыкновенными акциями или потенциальными обыкновенными акциями не проводилось.

## 16. Основные средства

| | Здания и сооружения | Машины и оборудование | Прочие | Итого |
|---|---|---|---|---|
| **Первоначальная стоимость** | | | | |
| **Сальдо на 31 декабря 2017 г.** | 94 389 | 279 364 | 43 986 | 417 739 |
| Приобретения | 1 017 | 34 543 | 6 627 | 40 187 |
| Выбытия | - | (1 152) | (2 219) | (3 371) |
| **Сальдо на 31 декабря 2018 г.** | 95 406 | 312 755 | 46 394 | 454 555 |
| Реклассификация стоимости объектов в форме права пользования | - | (7 471) | - | (7 471) |
| **Сальдо на 01 января 2019 г.** | 95 406 | 305 284 | 46 394 | 447 084 |
| Приобретения | - | 21 266 | 2 339 | 23 605 |
| Выбытия | - | (11 044) | (19 369) | (30 413) |
| **Сальдо на 31 декабря 2019 г.** | 95 406 | 315 506 | 29 364 | 440 276 |
| **Накопленная амортизация** | | | | |
| **Сальдо на 31 декабря 2017 г.** | (44 465) | (60 155) | (30 440) | (135 060) |
| Амортизация за 2018 года | (8 278) | (31 038) | (5 570) | (44 886) |
| Амортизация по выбытиям за 2018 год | - | 1 152 | 960 | 2 112 |
| **Сальдо на 31 декабря 2018 г.** | (52 743) | (90 041) | (35 050) | (177 834) |
| Реклассификация амортизации по объектам в форме права пользования | - | 4 353 | - | 4 353 |
| **Сальдо на 01 января 2019 г.** | (52 743) | (85 688) | (35 050) | (173 481) |
| Амортизация за 2019 года | (8 554) | (34 409) | (5 451) | (48 414) |
| Амортизация по выбытиям за 2019 год | - | 764 | 17 715 | 18 479 |
| **Сальдо на 31 декабря 2019 г.** | (61 297) | (119 333) | (22 786) | (203 416) |
| **Остаточная стоимость** | | | | |
| **Сальдо на 31 декабря 2017 г.** | 49 924 | 219 209 | 13 546 | 282 679 |
| **Сальдо на 31 декабря 2018 г.** | 42 663 | 222 714 | 11 344 | 276 721 |
| **Сальдо на 31 декабря 2019 г.** | 34 109 | 196 173 | 6 578 | 236 860 |

Капитализация амортизации в 2019 году составила 18 060 тыс.руб. (2018: 21 168 тыс.руб.)

## 17. Нематериальные активы

| | Расходы на разработку | Права пользования и патенты | Товарные знаки | Компьютерное программное обеспечение и лицензии | Итого НМА |
|---|---|---|---|---|---|
| **Первоначальная стоимость** | | | | | |
| **Сальдо на 31 декабря 2017 г.** | 53 979 | 75 521 | 1 160 | 3 124 | 133 785 |
| Приобретения | 141 590 | 76 358 | - | 343 | 218 291 |
| Выбытия | (3 195) | (26) | - | (721) | (3 942) |
| **Сальдо на 31 декабря 2018 г.** | 192 374 | 151 853 | 1 160 | 2 746 | 348 134 |
| Приобретения | 160 681 | 6 606 | 41 | 718 | 168 046 |
| Выбытия | (50 382) | (240) | - | (310) | (50 932) |
| **Сальдо на 31 декабря 2019 г.** | 302 673 | 158 219 | 1 201 | 3 154 | 465 248 |
| **Накопленная амортизация** | | | | | |
| **Сальдо на 31 декабря 2017 г.** | (8 640) | (15 158) | (590) | (1 553) | (25 941) |
| Амортизация за 12 месяцев 2018 г. | (495) | (5 226) | (118) | (113) | (5 952) |
| Выбытие | - | 26 | - | 170 | 196 |
| **Сальдо на 31 декабря 2018 г.** | (9 135) | (20 358) | (708) | (1 496) | (31 697) |
| Амортизация за 12 месяцев 2019 г. | (495) | (12 782) | (119) | (810) | (14 206) |
| Выбытие | | 208 | - | 310 | 518 |
| **Сальдо на 31 декабря 2019 г.** | (9 630) | (32 932) | (827) | (1 996) | (45 385) |
| **Остаточная стоимость** | | | | | |
| **Сальдо на 31 декабря 2017 г.** | 45 339 | 60 363 | 570 | 1 571 | 107 844 |
| **Сальдо на 31 декабря 2018 г.** | 183 239 | 131 495 | 452 | 1 250 | 316 437 |
| **Сальдо на 31 декабря 2019 г.** | 293 043 | 125 287 | 374 | 1 158 | 419 863 |

Затраты на научные исследования и разработки, не удовлетворяющие критериям признания в качестве нематериальных активов в соответствии с учетной политикой изначально относятся на расходы текущего периода в момент их возникновения.

## 18. Активы в форме права пользования

| | Помещения | Машины и оборудование | Итого |
|---|---|---|---|
| **Остаточная стоимость на 31 декабря 2018 г.** | - | - | - |
| Первоначальное признание | 143 778 | - | 143 778 |
| Реклассификация из состава объектов основных средств | - | 3 118 | 3 118 |
| *Первоначальное признание* | - | *7 471* | *7 471* |
| *Начисленная амортизация* | - | *(4 353)* | *(4 353)* |
| **Остаточная стоимость на 1 января 2019 года** | 143 778 | 3 118 | 146 896 |
| Поступление в результате заключения новых договоров | - | 11 024 | 11 024 |
| Выбытие в результате прекращения договоров | - | - | - |
| *Первоначальная стоимость* | - | (2 355) | (2 355) |
| *Начисленная амортизация* | - | 2 355 | 2 355 |
| Амортизация за 2019 год | (12 478) | (2 985) | (15 463) |
| **Остаточная стоимость на 31 декабря 2019 года** | 131 300 | 11 157 | 142 457 |
| *Первоначальная стоимость* | *143 777* | *16 140* | *159 917* |
| *Начисленная амортизация* | *(12 477)* | *(4 983)* | *(17 460)* |

## 19. Финансовые активы и финансовые обязательства

| | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| **Финансовые активы** | | |
| **Финансовые инструменты, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток** | **88 571** | **131 004** |
| **Финансовые инструменты, оцениваемые по амортизированной стоимости** | **228 515** | **139 666** |
| Инвестиции, удерживаемые до погашения | 18 188 | 3 |
| Займы выданные долгосрочные | 6 980 | - |
| Дебиторская задолженность по основной деятельности и прочая дебиторская задолженность | 101 740 | 65 695 |
| Денежные средства и их эквиваленты | 89 745 | 64 413 |
| **Займы выданные краткосрочные** | 11 862 | 9 555 |
| **Итого финансовые активы** | **317 086** | **270 670** |
| **Итого оборотные** | **291 918** | **270 667** |
| **Итого внеоборотные** | **25 168** | **3** |

Финансовые активы, переоцениваемые через прибыль или убыток, отражают изменение справедливой стоимости финансовых активов, предназначенных для торговли. Справедливая стоимость данных котируемых ценных бумаг определяется на основании опубликованных котировок цен на активном рынке.

Займы и дебиторская задолженность удерживаются до погашения и генерируют фиксированный или переменный процентный доход для Группы. На их балансовую стоимость могут повлиять изменения кредитного риска контрагентов.

| **Долгосрочные займы** | **31 декабря 2019 г.** | **31 декабря 2018 г.** |
|---|---|---|
| Дебитор 2 | 5 480 | - |
| Сотрудники Группы ИСКЧ, физические лица | 1 500 | - |
| | **6 980** | - |

| **Краткосрочные займы** | **31 декабря 2019 г.** | **31 декабря 2018 г.** |
|---|---|---|
| Дебитор 1 | 1 700 | - |
| Дебитор 2 | 1 300 | 1 395 |
| Дебитор 3 | 820 | - |
| Дебитор 4 | - | 1 300 |
| Сотрудники Группы ИСКЧ, физические лица | 8 042 | 6 860 |
| **Итого краткосрочные займы выданные** | **11 862** | **9 555** |
| **Итого займы выданные** | **18 842** | **9 555** |

Дебиторская задолженность по основной деятельности, авансы выданные и прочая дебиторская задолженность:

| | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков | 61 717 | 43 814 |
| Прочая дебиторская задолженность | 23 289 | 6 617 |
| Авансы, выданные поставщикам | 45 057 | 65 682 |
| Авансовые налоговые платежи и переплаты | 16 734 | 15 264 |
| **Итого** | **146 797** | **131 377** |

Сумма резерва под ОКУ установлена руководством Группы на основе определения платежеспособности конкретных потребителей, традиционных методов осуществления оплаты клиентом, дальнейших поступлений и расчетов и анализа предполагаемых денежных потоков.

Руководство Группы считает, что компании Группы смогут получить чистую стоимость реализации дебиторской задолженности путем прямого получения денежных средств и проведения неденежных расчетов, вследствие чего указанная сумма приблизительно отражает их справедливую стоимость.

## 19. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

| Финансовые обязательства | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| **Отражены по амортизируемой стоимости:** | | |
| Выпущенные облигации | 30 000 | - |
| Краткосрочные процентные кредиты и займы | 138 384 | 50 648 |
| Долгосрочные процентные кредиты и займы | 113 660 | 322 015 |
| Краткосрочные обязательства по аренде | 7 984 | 1 208 |
| Долгосрочные обязательства по аренде | 134 187 | 593 |
| **Кредиторская задолженность по основной деятельности и прочая кредиторская задолженность:** | **67 670** | **130 529** |
| Кредиторская задолженность поставщикам и подрядчикам | 41 063 | 79 882 |
| Прочие кредиторы | 21 727 | 41 634 |
| Кредиторская задолженность по уплате налогов | 4 880 | 9 013 |
| **Итого финансовые обязательства** | **491 885** | **504 993** |
| **Итого долгосрочные** | **277 847** | **322 608** |
| **Итого краткосрочные** | **214 038** | **182 385** |

| | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Целевое финансирование (грант) | 19 852 | - |

По статье целевое финансирование отражен грант «Сколково» на проведение клинических исследований по расширению клинических показаний лекарственного препарата Неоваскулген® при использовании терапии для лечения синдрома диабетической стопы за минусом признанного в 2019 дохода.

Заемные средства на конец 2019 и 2018 годов имеют следующую структуру:

***Долгосрочные кредиты и займы***

| Кредитор | Валюта | Эффективная процентная ставка, % | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|---|---|
| Кредитор 1 | руб. | 5 | 103 660 | 300 000 |
| Кредитор 2 | руб. | 15 | - | 17 015 |
| Кредитор 3 | руб. | 12,5 | 10 000 | 5 000 |
| **Итого долгосрочные кредиты и займы** | | | **113 660** | **322 015** |

В августе 2016 года дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» - получила займ в размере 300 000 тысяч рублей под 5% годовых по договору целевого займа с федеральным государственным автономным учреждением «Российский фонд технологического развития» (сокращенное наименование – Фонд развития промышленности) сроком на 5 лет.

***Краткосрочные кредиты и займы***

| Кредитор | Валюта | Эффективная процентная ставка, % | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|---|---|
| Кредитор 3 | руб. | 12,5 | 10 430 | 11 078 |
| Кредитор 2 | руб. | 15 | 10 186 | 34 030 |
| Кредитор 1 | руб. | 5 | 112 826 | 532 |
| Кредитор 4 | руб. | 15 | 4 942 | 5 008 |
| **Итого краткосрочные кредиты и займы** | | | **138 384** | **50 648** |
| **Итого процентные кредиты и займы** | | | **252 044** | **372 663** |

**19. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)**

Дочерней компанией Группы - ПАО « ММЦБ» в отчетном периоде проведено размещение первого выпуска биржевых облигаций. В настоящий момент в обращении находятся биржевые облигации объёмом 30 000 000 рублей с погашением через 10 лет и ближайшей офертой 22 декабря 2020 года, ставка 13.5% годовых.

**Цели и политика управления финансовыми рисками**

Основные финансовые обязательства Группы, помимо производных, включают кредиты и займы, торговую и прочую кредиторскую задолженность. Основной целью данных финансовых обязательств является финансирование операций Группы и предоставление гарантий для поддержания ее деятельности. В состав основных финансовых активов Группы входят займы, торговая и прочая дебиторская задолженность и денежные средства. Группа также удерживает имеющиеся в наличии для продажи финансовые инструменты.

**Группа подвержена рыночному риску, кредитному риску и риску ликвидности.**

Чтобы эффективно управлять этими рисками, Группой применяются некоторые стратегии управления финансовыми рисками, которые соответствуют целям Группы. Данные принципы устанавливают краткосрочные и долгосрочные цели, а также предпринимаемые действия по управлению финансовыми рисками, с которыми сталкивается Группа.

Основные рекомендации данной политики заключаются в следующем:

- минимизировать риск изменения процентной ставки, валютный и рыночный риски по всем видам операций;
- вся деятельность по управлению финансовыми рисками должна осуществляться и постоянно контролироваться;
- вся деятельность по управлению финансовым риском должна осуществляться разумно и последовательно и в соответствии с наилучшей рыночной практикой.

Группа может вкладывать средства в акции или аналогичные инструменты только в случае временного избытка ликвидности, и такие операции должны утверждаться советом директоров. Для того, чтобы убедиться в практическом соблюдении политик и процедур Группы проводится внутренний аудит. Внутренний аудит проводится для того, чтобы убедиться в практическом соблюдении политик и процедур Группы.

В частности, в отношении производных инструментов Группа придерживается следующих политик управления рисками:

- Группа тщательно документирует все производные инструменты, включая взаимоотношения между ними;
- Группа имеет только качественные финансовые учреждения в качестве контрагента по сделкам с производными инструментами.

Совет директоров анализирует и утверждает политику управления указанными рисками, информация о которой приводится ниже.

**Рыночный риск**

Рыночный риск – это риск того, что справедливая стоимость будущих денежных потоков по финансовому инструменту будет колебаться вследствие изменений рыночных цен. Рыночный риск включает в себя три типа риска: риск изменения процентной ставки, валютный риск и прочие ценовые риски, например, риск изменения цен на долевые инструменты и риск изменения цен на товары. Финансовые инструменты, подверженные рыночному риску включают в себя кредиты и займы и инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи.

**Риск изменения процентной ставки**

Группа не подвержена риску изменения процентной ставки, так как имеются только обязательства с фиксированной процентной ставкой.

В настоящее время Группа не имеет дебиторской задолженности, которая являются долгосрочной по характеру.

## 19. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

### Валютный риск

Валютный риск – это риск того, что справедливая стоимость будущих денежных потоков по финансовому инструменту будет колебаться вследствие изменений в валютных курсах.

Поскольку Группа функционирует только на российском рынке, и большая часть ее закупок выражена в рублях, Группа не подвергнута риску изменения обменного курса в рамках своей обычной деятельности.

Руководство Группы предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров не принимала критического значения. Источники финансирования Группы не номинированы в иностранной валюте.

### Кредитный риск

Кредитный риск – это риск того, что Группа понесет финансовые убытки, поскольку контрагенты не выполнят свои обязательства по финансовому инструменту или клиентскому договору. Группа подвержена кредитному риску, связанному с ее операционной деятельностью (прежде всего, в отношении торговой дебиторской задолженности) и финансовой деятельностью (прежде всего, в отношении займов, выданных ассоциированной компании).

***Торговая дебиторская задолженность***

Управление кредитным риском, связанным с клиентами, осуществляется в соответствии с политикой, процедурами и системой контроля, установленными Группой в отношении управления кредитным риском, связанным с клиентами. Осуществляется регулярный мониторинг непогашенной дебиторской задолженности клиентов, на основании которого создается адекватный резерв по сомнительным долгам исходя из принципа осмотрительности, а дебиторская задолженность, по которой истек срок исковой давности, списывается на расходы Группы.

***Финансовые инструменты и денежные депозиты***

Остатки денежных средств и их эквивалентов, которые максимально подвержены кредитному риску, представляют собой краткосрочные депозиты со сроком погашения менее 30 дней. Группа не обладает такими активами.

Сумма денежных средств и их эквивалентов, принадлежащих Группе, по состоянию на начало и конец отчетного периода состоят из денежных средств, находящихся на счетах в коммерческих банках.

### Риск ликвидности

Группа осуществляет контроль над риском дефицита денежных средств, используя инструмент планирования текущей ликвидности.

Целью Группы является поддержание баланса между непрерывностью финансирования и гибкостью путем использования банковских кредитов и факторинга. В следующей таблице представлены финансовые обязательства в разбивке по оставшимся срокам наступления платежа, предусмотренных контрактами (договорные и не дисконтированные денежные потоки).

| Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. | Кредиты, займы и выпущенные облигации | Кредиторская задолженность по основной деятельности и прочая кредиторская задолженность | Обязательства по аренде |
|---|---|---|---|
| Менее 1 года | 138 384 | 81 526 | 7 984 |
| Свыше 1 года | 143 660 | - | 134 187 |
| **Итого** | **282 044** | **81 526** | **142 171** |

**19. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)**

| Год, закончившийся 31 декабря 2018 г. | Кредиты, займы | Кредиторская задолженность по основной деятельности и прочая кредиторская задолженность | Обязательства по аренде |
|---|---|---|---|
| Менее 1 года | 51 856 | 123 447 | 1 208 |
| Свыше 1 года | 322 608 | - | 593 |
| Итого | 374 464 | 123 447 | 1 801 |

В целях соблюдения денежных обязательств, Группа рассчитывает, что операционная деятельность будет обеспечивать достаточные поступления денежных средств. Кроме того, Группа владеет финансовыми активами, для которых существует ликвидный рынок и которые могут быть быстро обращены в денежные средства для удовлетворения потребностей в ликвидности.

**Справедливая стоимость**

Руководство Группы полагает, что справедливая стоимость финансовых активов и финансовых обязательств незначительно отличается от их текущей стоимости.

**Отраслевые риски**

Группа разрабатывает и внедряет в практическую медицину (коммерциализация и продвижение на рынке) инновационные медицинские препараты и высокотехнологичные услуги на основе клеточных, генных и постгеномных технологий.

Компания ставит целью формирование новой культуры медицинской заботы о человеке – развитие здравоохранения в области персонализированной и профилактической медицины.

Деятельность Группы охватывает пять основных направлений современных биомедицинских технологий:

- регенеративная медицина (клеточные сервисы и препараты, тканеинженерные продукты)
- биострахование
- медицинская генетика, в том числе репродуктивная (генетические исследования и консультирование)
- генная терапия (генотерапевтические препараты, ген-активированные материалы)
- биофармацевтика

Поскольку названные отраслевые направления относятся к классу инновационных и высокотехнологичных, то им свойственны специфические риски, основные из которых включают 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»/);

**19. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)**

- 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, генетическая диагностика);
- поскольку рынки новых продуктов только формируются и делятся между немногими пока игроками, то могут присутствовать действия конкурентов через СМИ;
- конкуренция со стороны продуктов, созданных по другим технологиям, которые могут быть более эффективными;
- риск значительной 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, а также риски введения карантина в связи с эпидемиями;
- 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 продукт;
- 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 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.);
- экологическая обстановка;
- 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.
- 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 Группы в РФ и, в перспективе, за рубежом;
- включение продуктов Группы в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения населения;
- уровень осведомленности населения об инновационных продуктах в сфере деятельности Группы.

## 19. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

Указанные риски могут повлиять на деятельность Группы в сторону ухудшения или замедления темпов роста финансовых результатов, что может отразиться на стоимости акций Группы и способности выплачивать дивидендный доход. Однако Группа сводит данные риски к минимуму, в том числе посредством проведения широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности последних научных разработок и открытий в сферы как основной деятельности, так и смежных сферах.

Риск изменения конкурентной среды на основных рынках сбыта Группа в настоящий момент оценивает, в целом, как достаточно низкий по причине либо значительного размера рыночной доли Группы (услуга выделения и долгосрочного персонального хранения СК ПК), либо отсутствия прямой конкуренции (поскольку продукт/услуга Группы формирует этот новый рынок, являясь «первыми в классе» или «уникальными» - Неоваскулген®, SPRS-терапия®), либо в силу отличительных конкурентных преимуществ и особенностей (услуги генетических исследований и консультирования Genetico®; услуги Репробанка®).

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.

Кроме того, Группа подвержена финансовым рискам, связанным с климатическими изменениями, заболеваниями и другими природными рисками, как пожары, затопления, а также убыткам, вызванным действиями людей, например забастовками, беспорядками и преднамеренным причинением вреда. Эти риски покрыты соответствующим страховым обеспечением согласно решениям руководства.

Кроме того, руководство компаний Группы уделяет должное внимание методикам оптимального ведения хозяйственной деятельности и противопожарным мерам.

Вероятность наступления рисков – низкая.

## 20. Запасы

| | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Сырье и материалы | 165 596 | 133 692 |
| Прочие ТМЗ | 6 573 | 1 990 |
| Незавершенное производство | 1 358 | - |
| Товары для перепродажи | - | 3 886 |
| Резервы, созданные под снижение стоимости запасов | (855) | (1 696) |
| **Итого запасы** | **172 672** | **137 872** |

Увеличение за отчетный период сырья и материалов вызвано развитием ключевых проектов компании ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

## 21. Денежные средства и их эквиваленты

| | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Денежные средства в рублях в кассе и на расчетном счете | 26 221 | 52 448 |
| Денежные средства в рублях на депозитных счетах (к погашению в течение 3 месяцев) | 61 490 | 11 800 |
| Денежные средства в иностранной валюте на расчетном счете | 2 034 | 165 |
| **Итого денежные средства и их эквиваленты** | **89 745** | **64 413** |

Денежные средства и их эквиваленты размещаются в основном в ПАО «Сбербанк России», которое на отчетную дату имеет минимальный риск дефолта.

## 22. Капитал и фонды

**Уставный капитал и эмиссионный доход**

Уставный капитал Материнской компании состоит из 75 000 000 штук обыкновенных акций в бездокументарной форме, номинальной стоимостью 0,10 рубля каждая. Уставный капитал оплачен полностью.

По состоянию на 31 декабря 2019 г. основными акционерами Компании являлись:

- Исаева Мария Ильинична; доля в % - 32,53%
- DYNAMIC SOLUTIONS LTD. (103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles); доля в % - 25,65%
- ООО «МирМамы»; доля в % - 16,68%

Остальные – миноритарные акционеры.

22 сентября 2009 г. Внеочередным общим собранием акционеров ОАО «ИСКЧ» было принято решение об увеличении уставного капитала путем размещения дополнительных обыкновенных акций в количестве 20 000 000 (Двадцать миллионов) штук номинальной стоимостью 10 (Десять) копеек каждая путем закрытой подписки. Государственный регистрационный номер дополнительного выпуска ценных бумаг и дата государственной регистрации: 1-01-08902-A-001D 8 декабря 2009 г.

В результате проведенного Компанией 10 декабря 2009 г. IPO было размещено 15 000 000 обыкновенных акций (дополнительная эмиссия – 20% УК) в секторе ИРК ММВБ по 9,5 рублей за акцию.

Отчет об итогах дополнительного выпуска ценных бумаг (обыкновенных акций) был зарегистрирован в апреле 2010 года. В консолидированной финансовой отчетности за 2010 год суммарная номинальная стоимость размещенных посредством допэмиссии акций (1 500) отражена в составе Уставного капитала, а сумма в 141 000 тыс. руб. отражена как эмиссионный доход. В 2012 году Группа реализовало часть ранее приобретенных собственных акций, что привело к уменьшению эмиссионного дохода на 1 298 тыс. руб. В 2019 Группа реализовала часть собственных акций, ранее выкупленных у акционеров, что привело к уменьшению эмиссионного дохода на 4 700 тыс руб.

## 23. Условные и договорные обязательства и операционные риски

***Политическая обстановка***

Хозяйственная деятельность и получаемая компаниями Группы прибыль в различной степени подвергаются влиянию политических, законодательных, финансовых и административных изменений, имеющих место в Российской Федерации.

***Страхование***

Группа имеет ограниченные страховые полисы в отношении активов, операций, гражданской ответственности и прочих страхуемых рисков. Соответственно, Группа может быть подвержена тем рискам, в отношении которых страхование не осуществлялось.

***Судебные разбирательства***

По мнению руководства Группы, среди существующих в настоящее время претензий или исков к Группе и вынесенных по ним окончательных решений нет таких, которые могли бы оказать существенное негативное влияние на финансовое положение Группы.

**23. Условные и договорные обязательства и операционные риски (продолжение)**

**Валютное регулирование**

***Внутренний рынок***

Риски, связанные с возможностью изменения валютного регулирования, в настоящее время рассматриваются Группой 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 Группы в связи с незначительным объемом операций Группы на внешнем рынке.

**Риски, связанные с налоговым законодательством**

***Внутренний рынок***

Российское налоговое законодательство допускает различные толкования и подвержено частым изменениям. Интерпретация руководством Группы данного законодательства применительно к операциям и деятельности Группы может быть оспорена соответствующими региональными или федеральными органами. Недавние события, произошедшие в Российское Федерации, указывают на то, что налоговые органы могут занять более жесткую позицию при интерпретации законодательства и проверке налоговых расчетов. Как следствие, 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.

По мнению руководства, по состоянию на 31 декабря 2019 г. соответствующие положения законодательства интерпретированы им корректно, и положение Группы с точки зрения налогового, валютного и таможенного законодательства будет стабильным. Для тех случаев, когда, по мнению руководства, существует значительное сомнение в сохранении указанного положения Группы, в финансовой отчетности признаны надлежащие обязательства.

***Внешний рынок***

Правовые риски, связанные с изменением налогового законодательства на внешнем рынке, не оказывают существенного влияния на деятельность Группы в связи с незначительным объемом соответствующих операций Группы.

***Окружающая среда***

В настоящее время в России ужесточается природоохранное законодательство и позиция государственных органов Российской Федерации относительно его соблюдения. Группа периодически оценивает свои обязательства по охране окружающей среды.

Потенциальные обязательства могут возникнуть в результате изменений требований существующего законодательства и регулирования гражданских споров. Влияние этих потенциальных изменений невозможно оценить, но они могут оказаться существенными.

С учетом ситуации, сложившейся в отношении выполнения действующих нормативных актов, руководство Группы полагает, что существенных обязательств, связанных с загрязнением окружающей среды не существует.

## 23. Условные и договорные обязательства и операционные риски (продолжение)

***Условия ведения деятельности Группы***

Экономике Российской Федерации, по-прежнему присущи некоторые черты развивающегося рынка. Эти характеристики включают, но не ограничиваются неконвертируемостью российского рубля в большинстве стран, а также сравнительно высокой инфляцией. Более того, существующее российское налоговое, валютное и таможенное законодательство допускает различные толкования и подвержено частым изменениям.

Экономические перспективы Российской Федерации во многом зависят от мировой макроэкономической ситуации, эффективности экономических мер, финансовых механизмов и денежной политики Правительства РФ, развития налоговой, правовой, административной и политической систем.

***Условные обязательства и гарантии Группы***

В августе 2016 года ООО «ЦГРМ» «ГЕНЕТИКО» получило займ в размере 300 000 тысяч рублей по договору целевого займа с Фондом развития промышленности (см. примечание 19). Исполнение обязательств по данному договору обеспечивается:

- Залогом долевых инструментов в ПАО «ММЦБ» ( на сумму 390 676 тыс.руб.).
- Залогом оборудования, приобретаемого в рамках проекта, предусмотренного договором целевого займа, на сумму не менее 159 101 тысяч рублей.
- Поручительством ПАО "ИСКЧ", в соответствии с договором поручительства: предел общей ответственности ограничивается суммой 365 000 тысяч рублей.

В марте 2020 298 598 шт акций ПАО «ММЦБ» из общего количества акций 1 269 044 шт, находящихся в залоге, были выведены из под залога в качестве обеспечения по заёмным обязательствам Группы.

## 24. Авансы полученные

| | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| **Авансы полученные** | | |
| Долгосрочные авансы полученные | 262 692 | 264 698 |
| Краткосрочные авансы полученные | 253 566 | 230 793 |
| **Итого авансы полученные** | **516 258** | **495 491** |

В составе долгосрочных авансов полученных от покупателей учтены оплаты услуг от покупателей за криоконсервацию и долгосрочное персональное хранение гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови( Гемабанка®) и донорского репродуктивного материала (Репробанк®).

## 25. Оценочные обязательства

В целях равномерного включения предстоящих расходов в издержки производства отчетного периода Группа создает оценочные обязательства на предстоящую оплату отпусков работников и на сумму страховых взносов.

| Наименование показателя | 31 декабря 2018 г. | Признано | Погашено | Списано как избыточная сумма | 31 декабря 2019 г. |
|---|---|---|---|---|---|
| **Оценочные обязательства - всего** | 2 554 | 15 814 | (12 095) | (679) | 5 593 |
| в том числе: | | | | | |
| Оценочные обязательства по вознаграждениям работникам | 2 554 | 15 814 | (12 095) | (679) | 5 593 |

## 26. Раскрытие информации о связанных сторонах

Стороны считаются связанными, если одна из них имеет возможность контролировать или осуществлять значительное влияние на операционные и финансовые решения другой стороны или совместный контроль над ними, или находится под общим контролем с другой стороной.

При рассмотрении каждого возможного случая наличия отношений между связанными сторонами, основное внимание должно уделяться сущности отношений, а не их юридической форме.

| Связанными сторонами Группы в течение отчетных периодов являлись: | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| • Исаев Артур Александрович; | да | да |
| • Исаев Андрей Александрович; | да | да |
| • Матиас Владимир Михайлович; | да | нет |
| • Приходько Александр Викторович; | да | да |
| • Киселев Сергей Львович; | да | нет |
| • Исаева Мария Ильинична; | да | да |
| • Александров Дмитрий Андреевич; | нет | да |
| • Деев Роман Вадимович | да | да |
| • Зорин Валин Леонидович | нет | да |
| • Майзель Борис Александрович | нет | да |
| • Плаксе Игорь Леонидович | нет | да |
| • Богуславский Дмитрий Эдгарович | да | да |
| • Чотовадзе Автандил Георгиевич | нет | да |
| • Dynamic Solutions Ltd. (Seychelles); | да | да |

Операции материнской компании со связанными сторонами включают:

| | Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. | Год, закончившийся 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Процентный доход | 437 | 381 |

Остатки по счетам со связанными сторонами Группы на конец и начало периода приведены ниже:

| | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Дебиторская задолженность | 949 | 838 |
| Кредиторская задолженность | 4 | 1 054 |
| Краткосрочные займы выданные | 5 898 | 6 407 |
| Долгосрочные займы выданные | 1 500 | - |

## 26. Раскрытие информации о связанных сторонах ( продолжение)

***Вознаграждение, выплачиваемое основному управленческому персоналу Группы***

Вознаграждение, выплачиваемое основному управленческому персоналу Группы за выполнение ими своих обязанностей на занимаемых должностях, складывается из предусмотренных контрактами заработной платы, а также премий. Указанные суммы включают налог на доходы физических лиц и не включают страховые выплаты во внебюджетные фонды.

| | 31 декабря 2019 г. | 31 декабря 2018 г. |
|---|---|---|
| Заработная плата и другие виды краткосрочных вознаграждений | 19 831 | 29 635 |
| **Итого на 31 декабря** | **19 831** | **29 635** |

## 27. События после отчетной даты

В течении 1 квартала 2020 года был отмечен рост курса доллара на 30 %. У Группы нет существенных обязательств, выраженных в иностранной валюте, в частности в долларах США или евро.

Кроме того, бизнес в России, как и в мире столкнулся с новым кризисом, вызванным пандемией коронавирусной инфекции COVID-19 и введением карантина во всех городах России. На дату выпуска отчетности Компании Группы продолжили работу и оказание услуг населению, поскольку имеют лицензии на медицинскую деятельность.

В сегменте услуг Гемабанка® отмечен рост интереса клиентов к услуге сохранения мезенхимальных клеток и ткани пупочного канатика в качестве биострахования ребенка и всей семьи. В планах Группы на базе ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Genetico®) осуществить разработку и контрактное производство тестов на выявление в крови пациентов антител к белкам коронавируса COVID-19.

В рамках развития нового направления дочерняя компания Группы ООО «Нексген Фарма» заключила договора на поставку оптовым покупателям экспресс тестов Vazyme и Innovita (антитела к COVID-19)

Данная консолидированная финансовая отчетность утверждена к выпуску и подписана Руководством Группы 06 мая 2020 г.

Масин С.В.
Генеральный директор