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 2021 г.

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

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

Генеральный директор Дата: 16 августа 2021 г.	_____ С.В. Масюк подпись
Главный бухгалтер Дата: 16 августа 2021 г.	_____ Н.А. Аванесова подпись М.П.

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

Телефон: **+7 (495) 646-8076**

Факс: **+7 (495) 646-8076**

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

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

Оглавление

Введение ... 5
Раздел I. Сведения о банковских счетах, об аудиторе (аудиторской организации), оценщике и о финансовом консультанте эмитента, а также о лицах, подписавших ежеквартальный отчет ... 6
1.1. Сведения о банковских счетах эмитента ... 6
1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) эмитента ... 6
1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента ... 8
1.4. Сведения о консультантах эмитента ... 8
1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет ... 8
Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии эмитента ... 8
2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента ... 8
2.2. Рыночная капитализация эмитента ... 9
2.3. Обязательства эмитента ... 10
2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность ... 10
2.3.2. Кредитная история эмитента ... 11
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 ... 16
2.4.2. Страновые и региональные риски ... 26
2.4.3. Финансовые риски ... 31
2.4.4. Правовые риски ... 34
2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск) ... 36
2.4.6. Стратегический риск ... 37
2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента ... 38
Раздел III. Подробная информация об эмитенте ... 47
3.1. История создания и развитие эмитента ... 47
3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента ... 47
3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента ... 47
3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента ... 47
3.1.4. Контактная информация ... 74
3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика ... 74
3.1.6. Филиалы и представительства эмитента ... 74
3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 74
3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента ... 74
3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 75
3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента ... 80
3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента ... 80
3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ ... 93
3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов ... 96
3.2.7. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых ... 96
3.2.8. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи ... 96
3.3. Планы будущей деятельности эмитента ... 97
3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях ... 102
3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение ... 103
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 ... 110
Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 111
4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 111
4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств ... 112

4.3. Финансовые вложения эмитента ... 113
4.4. Нематериальные активы эмитента ... 114
4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований ... 114
4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента ... 129
4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента ... 155
4.8. Конкуренты эмитента ... 159
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 ... 173
5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента ... 174
5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента ... 178
5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента ... 178
5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента ... 183
5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента ... 183
5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента ... 183
5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля ... 184
5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 188
5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 190
5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента ... 191
5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента ... 191
Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 191
6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента ... 191
6.2. Сведения об участниках (акционерах) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций, а также сведения о контролирующих таких участников (акционеров) лицах, а в случае отсутствия таких лиц о таких участниках (акционерах), владеющих не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами их обыкновенных акций ... 192
6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции') ... 193
6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента ... 193
6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций ... 193
6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 194
6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности ... 197
Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация ... 198
7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 198
7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 198
7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента ... 199
7.4. Сведения об учетной политике эмитента ... 199
7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж ... 199
7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года ... 199
7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 199
Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах

..... 199
8.1. Дополнительные сведения об эмитенте 199
8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента 199
8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента 200
8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента 200
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 200
8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом 203
8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента 204
8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента 204
8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента 207
8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены 207
8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными 207
8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением 211
8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием 214
8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с залоговым обеспечением денежными требованиями 214
8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента 214
8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам 214
8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента 214
8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента 214
8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента 214
8.8. Иные сведения 214
8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками 215
Приложение №1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента 216
Приложение №2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента 279
Приложение №3. Сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента 284

Введение

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

Эмитент является публичным акционерным обществом.

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

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

1.1. Сведения о банковских счетах эмитента

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

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

1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) эмитента

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

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

Данные о членстве аудитора в саморегулируемых организациях аудиторов:
Полное наименование: ***Саморегулируемая организация аудиторов Ассоциация «Содружество»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, город Москва***

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

Бухгалтерская (финансовая) отчетность, Год	Консолидированная финансовая отчетность, Год

2018	2018
2019	2019
2020	2020
2021	2021

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.
-	на 30.06.2021 г. и за 6 месяцев 2021 г.

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

Порядок выбора аудитора эмитента:

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

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

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

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

1. Наличие членства аудитора в саморегулируемых организациях;

2. Наличие у аудиторов квалификационных аттестатов аудитора;

3. Наличие страхового полиса профессиональной ответственности аудитора;

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

5. Рекомендации партнеров по бизнесу;

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

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

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

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

(или) годовой консолидированной финансовой отчетности эмитента:

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

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

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

Отсроченных и просроченных платежей за оказанные аудитором услуги нет.

1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента

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

1.4. Сведения о консультантах эмитента

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

1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет

ФИО: ***Масюк Сергей Владимирович***

Год рождения: ***1988***

Сведения об основном месте работы:

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

Должность: ***Генеральный директор***

ФИО: ***Аванесова Наталья Анатольевна***

Год рождения: ***1962***

Сведения об основном месте работы:

Организация: ***Акционерное общество «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	**2020, 6 мес.**	**2021, 6 мес.**
Производительность труда	1 035,46	2 402,93
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	1,00	0,59
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0,40	0,31
Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	-7,63	-9,92
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 30.06.2021 выросла в 2 раза по сравнению с аналогичным периодом 2020 года в связи со снижением среднесписочной численности сотрудников на 42% в отчетном периоде. При этом выручка по итогам 6 месяцев 2021 года выросла на 34% по сравнению с аналогичным периодом 2020 года.

Показатель "Отношение размера задолженности к собственному капиталу" по итогам 2 квартала 2021 года снизился на 41% по сравнению с аналогичным периодом 2020 года за счет снижения размера краткосрочных обязательств Эмитента, а также за счет роста размера собственного капитала. В отчетном квартале Эмитент завершил размещение дополнительного выпуска акций в количестве 10 000 000 штук по цене 40 рублей за одну акцию. На дату окончания отчетного квартала отчет об итогах выпуска ценных бумаг зарегистрирован не был, изменение размера уставного капитала в уставе не зарегистрировано.

Показатель "Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала" характеризует долю долгосрочных обязательств в пассивах Общества. По итогам 2 квартала 2021 года показатель снизился на 23% по сравнению с аналогичным периодом 2020 года за счет увеличения капитала компании в связи с завершением размещения дополнительных акций.

Показатель "Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)" показывает возможности Общества по погашению текущих обязательств за счет текущих прибылей. Значения данного показателя по итогам 2 квартала 2021 года, а так же по итогам 2 квартала 2021 года 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 31.12.2020* г.	На 30.06.2021 г.
Рыночная капитализация	2 858 250 000	2 862 000 000

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

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

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

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

Лицензия фондовой биржи № 077-001

Дата выдачи лицензии: ***29.08.2013***

Срок действия лицензии: ***бессрочная***

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

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

Тип инструмента: ***акция обыкновенная***

Код ценной бумаги: ***ISKJ***

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

ISIN код: ***RU000A0JNAB6***

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

2.3. Обязательства эмитента

2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность

На 30.06.2021 г.
Структура заемных средств:
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	409 496
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	409 496
облигационные займы	0
Краткосрочные заемные средства	8 633
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	8 633
облигационные займы	0
Общий размер просроченной задолженности по заемным средствам	0
в том числе:	
по кредитам	0
по займам, за исключением облигационных	0
по облигационным займам	0

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

Наименование показателя	Значение показателя
Общий размер кредиторской задолженности	150 498
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	1 145
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	107 174
из нее просроченная	0
перед персоналом организации	342
из нее просроченная	0
прочая	41 837
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: ***106 556***
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: ***82,20%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

2.3.2. Кредитная история эмитента

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

Вид и идентификационные признаки обязательства	
1. Займ, Договор займа от 21.10.2016 № 3/2016	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или 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	346 452 000 RUR X 1*
Срок кредита (займа), (дней)	2191
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	4,5
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга. С 2017 года проценты не начисляются. С 01.01.21г начисляются проценты – 4,5%
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	21.10.2022
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Срок действия договора продлен.

* *Получение денежных средств производилось траншами.*

Вид и идентификационные признаки обязательства
2. Займ, Соглашение о переводе долга от 30.03.17 б/н по договору займа между ООО «Биофармацевтические инвестиции РВК» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» от 22.03.17 № 220317

Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК», г. Москва, ул. Лесная, д.43
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	75 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1099
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	15
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится согласно графику возврата суммы основного долга и начисленных процентов.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	31.03.2020
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	23.03.2020
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

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

4. Займ, Договор целевого займа от 01.04.2021 № 4/21-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	16 000 000 RUR X 1 (общая сумма договора) Денежные средства выдаются траншами.
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	16 000 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1119
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	8,5
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)	24.04.2024
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

5. Займ, Договор целевого займа от 25.06.2021 № 5/21-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	20 000 000 RUR X 1 (общая сумма договора) Денежные средства выдаются траншами.
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	9 000 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1096
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	8,5
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)	25.06.2024
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Заем предоставляется траншами

6. Займ, Договор займа 14042021 от 14.04.2021г

Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственность «Репролаб», РФ, г. Москва
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	10 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	28 500 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	746
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	4,5
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга.
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)	15.04.2023
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 30.06.2021 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	На 30.06.2021 г.
Общий размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме)	815 093
в том числе по обязательствам третьих лиц	815 093
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме залога	450 093
в том числе по обязательствам третьих лиц	450 093
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с 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» (с 27.04.2021 – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)
Размер обеспеченного обязательства (тыс. руб.)	300 000
Срок исполнения	17.08.2021
Способ обеспечения	Залог
Размер обеспечения (тыс. руб.)	450 093
Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог	Передача в залог 65% доли в уставном капитале ПАО «ММЦБ»
Срок, на который обеспечение предоставлено	до 17.08.2021

Вид обеспеченного обязательства	Договор поручительства № ДЗ-22/16-ПРЧ от 17.08.2016
Содержание обеспеченного обязательства	Обеспечение договора целевого займа №ДЗ-22/16 от 17.08.2016 между ФГАУ «Российский фонд технологического развития» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (с 27.04.2021 – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)
Размер обеспеченного обязательства (тыс. руб.)	300 000
Срок исполнения	17.08.2021
Способ обеспечения	Поручительство
Размер обеспечения (тыс. руб.)	365 000
Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог	Исполнение обязательств по договору целевого займа в случае неисполнения обязательств заемщиком.
Срок, на который обеспечение предоставлено	до 17.08.2021

2.3.4. Прочие обязательства эмитента

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

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

Политика эмитента в области управления рисками:

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

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

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

достижению целей деятельности ПАО «ИСКЧ». Полный текст документа также размещен на странице в сети Интернет, используемой Эмитентом для раскрытия информации: http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814.

2.4.1. Отраслевые риски

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

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

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

По состоянию на конец 2 квартала 2021 года основные проекты Группы ИСКЧ, представляющие текущие и перспективные продукты и услуги, включая научные исследования и разработки (R&D), охватывают следующие отраслевые сегменты (направления):

Генная терапия

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

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

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

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

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

Биобанкирование (биострахование)

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

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

Регенеративная медицина (клеточные технологии и тканевая инженерия)

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

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

Биофармацевтика (вакцины, антитела, биопрепараты)

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

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

- ***клеточные технологии:***

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

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

  - НИОКР.

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

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

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

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

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

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

<u>Клеточные технологии</u>, включающие исследования и разработки, тестирование лекарств, производство клеточных препаратов, хранение и трансплантацию стволовых клеток, банкирование репродуктивных клеток и тканей для целей ВРТ, клеточные сервисы в эстетической медицине, стоматологии, реконструктивной хирургии и др. – сравнительно молодая высокотехнологичная отрасль. Перечисленные рынки находятся в стадии роста (в т.ч. в РФ).

Биотехнологическими лидерами являются развитые страны - США, Европа, Япония, Австралия, Канада.

В то же время, своими исследованиями и опытами практического применения выделяется Китай, и вообще – развивающие рынки стран BRIC, «азиатские тигров» и стран СНГ являются наиболее перспективными с позиции высокой емкости и темпов роста, в том числе за счет экспансий и поглощений в этих регионах.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В 2017 году в США был одобрен генно-терапевтический препарат на основе адено-ассоциированного вируса Luxturna. Luxturna содержит цепочку ДНК с верно выстроенной последовательностью нуклеотидов, которая при попадании в организм человека заменяет мутантный ген и приводит механизмы зрения в норму. В ДНК препарата закодирован фермент RPE65. Его функция – это участие в образовании витамина А1, который запускает зрительную фототрансдукцию или процесс преобразования луча света в электрический импульс в светочувствительных нейронах. Если мутация происходит в обеих цепочках гена RPE65, что случается при наследственной передаче от отца и матери, активность белка снижается или его работа полностью блокируется. Это приводит к частичной или полной потере зрения, дистрофии сетчатки. Пациентов с заболеванием, вызванным мутацией в RPE65, по данным FDA, от 1000 до 2000 человек. Генное лекарство Luxturna для лечения унаследованной слепоты — одно из самых дорогих лекарств в мире, поскольку его стоимость составляет 850000 долларов США за две инъекции, по одной в каждый глаз.

В мае 2019 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec) (производитель — AveXis Inc. /группа Новартис/)— первый препарат для генной терапии спинальной мышечной атрофии (СМА) у детей младше 2 лет. Спинальная мышечная атрофия (СМА) — это редкое генетическое заболевание, которое приводит к прогрессирующей мышечной слабости, параличу и, при отсутствии лечения, к наиболее тяжелой форме, когда требуется постоянная вентиляция легких и которая угрожает смертью для большинства пациентов к возрасту 2 лет. Препарат Zolgensma предназначен для устранения генетической причины СМА путем замены дефектного или отсутствующего гена SMN1. Для остановки прогрессирования заболевания, этот препарат на основе аденоассоциированного вирусного вектора доставляет полностью функциональную копию гена SMN в организм ребенка. Препарат вводится однократно внутривенно,

доза определяется с учётом массы тела ребёнка.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Компания предпринимает ряд действий для минимизации указанных рисков:

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

Риск изменения конкурентной среды:

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

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

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

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

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

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

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

Риски неудачной интеграции новых компаний:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ИСКЧ самостоятельно регулирует цены на собственные услуги. Не существует законодательных актов, регулирующих ценообразование на услуги ИСКЧ. Цены на услуги Компании также не подвержены прямой зависимости от положения на финансовых рынках РФ и мировых финансовых рынках. Рычаги значительного влияния на цены ИСКЧ со стороны конкурентов на рынке банкирования СК ПК малы ввиду сильных позиций Компании. Другие продукты и услуги Компании формируют новые бренды и рыночные ниши, либо развиваются на новых и быстрорастущих, а, следовательно, низкоконкурентных, рынках, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные.).

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

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

2.4.2. Страновые и региональные риски

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Кризисные явления в экономике РФ в 2020-2021 гг. также усиливаются пандемией новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2. В конце 1 – начале 2 квартала 2020 года глобальный экономический кризис, вызванный пандемией COVID-19, ознаменовался падением цен на нефть и введением жестких карантинных мер, парализовавших многие сектора экономики, в т.ч. и российской. Цена на нефть марки Brent упала за период с 1 января по 13 апреля 2020 года на 53%, а курс рубля снизился на 20%. По итогам всего 2020 года – нефть марки Brent подешевела на 21,5%, а курс рубля упал на 16,2%. Цена нефти на 31.12.2020 г. составила 51,80 долларов за баррель. По итогам 1 квартала 2021 года цена на нефть уже выросла – до 62,74 долларов за баррель. По итогам 2 квартала 2021 года цена на нефть достигла 74,62 долларов за баррель. Однако, по состоянию на середину августа 2021 г. цена на нефть, продемонстрировав месячную волатильность, балансирует на уровне 70 долларов за баррель – на фоне роста заболевших COVID-19 во всем мире, снижения деловой активности. По оценке экспертов, «цены на нефть сдержанно снижаются на фоне общего ухудшения настроений на глобальных площадках и росте опасений замедления мирового спроса на энергоносители. Продолжающиеся торговые конфликты и усиление геополитических противоречий повышают вероятность охлаждения темпов мирового экономического роста, что в итоге приводит к переоценке рынком будущего спроса».

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

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

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

Обострение геополитической обстановки, в том числе и на Ближнем Востоке (Россия вовлечена с 2015 года в Сирийский конфликт) и усиление экономических санкций в отношении России привели к росту неопределенности и ухудшению бизнес-уверенности. Главная проблема — запрет на кредитование российских банков и компаний в западных банках. Это резко сократило доступ российского бизнеса к "дешевым" деньгам. В условиях санкций у российских компаний, стало меньше возможностей для получения рефинансирования долгов. В настоящий момент санкции Евросоюза против России продлены до 31 января 2022 года.

По итогам 2018 года, по оценке Росстата, ВВП РФ повысился на 2,3 % к предыдущему году. По итогам 2019 года, по данным Росстата, рост ВВП России замедлился до 1,3% к предыдущему году. По первой оценке Росстата, по итогам 2020 года ВВП РФ снизился на 3,1%. Рост ВВП РФ в 1 квартале 2021 года оценивается в 0,8-0,9% с исключением сезонности (к четвертому кварталу 2020 года), ВВП РФ во 2-м квартале 2021 года, по оценке Минэкономразвития, вырос на 10,1% ко 2 кварталу 2020 года и на 1,5% к 2 кварталу 2019 года. Согласно действующем прогнозу, ЦБ ожидает роста ВВП РФ в 2021 году в интервале 3,0-4,0% (это означает, что российская экономика может вернуться к своему докризисному уровню во втором полугодии 2021 г.), в 2022 году - в интервале 2,5-3,5%, в 2023 году - в интервале 2,0-3,0%.

Отток капитала может ухудшать динамику отечественной экономики в среднесрочной перспективе. По итогам 2019 года отток составил, по оценке регулятора, $22,1 млрд. (в 2018 году — $63 млрд). По итогам 2020 года чистый отток капитала из России увеличился в 2,2 раза по сравнению с 2019 годом и составил $47,8 млрд. Чистый вывоз капитала из России частным сектором в 1 полугодии 2021 года составил $28,2 млрд, что превышает показатели за 1 полугодие прошлого года и за весь 2019 год.

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

Стабильный), Fitch (от 07.08.2020г.) – «BBB» (прогноз стабильный).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Данные Федеральной службы госстатистики (Росстата) свидетельствуют, что индекс потребительской уверенности, отражающий совокупные потребительские ожидания населения, с начала пандемии COVID-19 демонстрирует следующую динамику: во 2 квартале 2020 г. по сравнению с 1 кварталом 2020 г. индекс снизился на 19 процентных пунктов (п.п.) и составил (-30%), в 3 квартале 2020 г. по сравнению со 2 кварталом 2020 г. индекс вырос на 8 п.п. и составил (-22%), в 4 квартале 2020 г. по сравнению с 3 кварталом 2020 г. индекс снизился на 4 п.п. и составил (-26%). Однако, в 1 квартале 2021 г., по сравнению с 4 кварталом 2020 г., индекс возрос на 5 п.п. и составил (-21%). Индекс потребительской уверенности во 2 квартале 2021 г. по сравнению с I кварталом 2021 г., возрос на 3 п.п. и составил (-18%).

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

По пересмотренным данным Росстата, реальные располагаемые доходы россиян во втором квартале 2020 года, на который пришелся основной удар пандемического кризиса, упали на 7,5% в годовом выражении, что явилось рекордным падением с 1999 года. В 3 квартале 2020 г. снижение составило 4,3% к аналогичному периоду прошлого года, в 4 квартале 2020 г. – 0,9%. По итогам всего 2020 года снижение реальных доходов населения составило 2,8% к 2019 году (по пересмотренным данным: ранее сообщалось о 3%). Таким образом, отставание показателя от 2013 года (последнего года устойчивого роста доходов населения) составило 10,1%.

В 1 квартале 2021 г. реальные располагаемые доходы населения упали на 3,7% к докризисному 1 кварталу 2020 г., по сообщению Росстата. Индекс потребительских цен в первом квартале 2021 года вырос на 5,55% — максимально с 2016 года — под влиянием роста глобальных цен на продовольствие, в июне 2021 г. данный показатель ещё увеличился и достиг 6,5%. Однако, реальные располагаемые денежные доходы населения в России во втором квартале 2021 года выросли к тому же кварталу годовой давности, на который пришелся главный удар пандемии COVID-19, на 6,8%, по данным за полугодие рост ниже – на 1,7% за 6 месяцев 2021 года по сравнению с первыми 6 месяцами 2020 года. Минэкономразвития ждет роста этого показателя на 3% в текущем году.

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

По данным Росстата, инфляция по итогам 2015 года составила – 12,9%, 2016 – 5,4 %, 2017 – 2,5%, 2018 – 4,3%. По итогам 2019 года инфляция в России составила 3%. Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. В 1 квартале 2021 г. наблюдалось ускорение инфляции. В марте она составила 5,79%, что выше траектории прогноза Банка России, опубликованного в последнем Докладе о денежно-кредитной политике. По данным Росстата, в июне 2021 г. инфляция увеличилась до 6,50%, сохранившись на данном уровне и в июле 2021 г. (6,46%) Согласно последнему прогнозу Банка России инфляция в РФ в 2021 году ожидается на уровне 5,7-6,2% (с перспективой снижения до 4 – 4,5% в 2022 году). Минэкономразвития РФ в начале августа 2021 г. сообщил, что пересмотрит прогноз по уровню инфляции в 2021 году из-за продолжающегося роста мировых цен на продовольствие («импортируемая инфляция»).

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

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

В 2020 году, на фоне пандемии коронавирусной инфекции, присутствовало снижение курса рубля к основным иностранным валютам (евро и доллар США). По состоянию на 31 декабря 2019 г. курс рубля составлял 61,91 рублей за доллар. По состоянию на 31 декабря 2020 г. курс доллара составил 73,87 рублей, что говорит об удешевлении российской валюты на 16,2% по сравнению с началом года. Данный тренд продолжился и в 2021 году: по состоянию на 31 марта 2021 г. курс составлял 75,7 рублей за доллар, по состоянию на 30 июня 2021 г. курс составил 72,37 рублей, однако в июле достигал отметки в 75 рублей и по состоянию на середину августа колеблется на отметке выше 73 рублей за доллар США.

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

Отвечая на перечисленные вызовы, Компания ведет постоянную работу по диверсификации

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

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

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

Сохраняется неопределенность относительно возможности доступа к источникам капитала, а также стоимости капитала для Компании и её контрагентов, что может повлиять на финансовое положение, результаты операций и экономические перспективы Компании. Нестабильность на рынках капитала может привести к существенному ухудшению ликвидности в банковском секторе и ужесточению условий кредитования в России, в т.ч. в валюте.

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

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

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

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

В 2020 году наблюдались чувствительные изменения в экономической среде:

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

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

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

Начиная с марта 2020 года, менеджментом Группы был принят ряд мер по адаптации бизнес-процессов к текущему положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность компаний Группы. Также, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, менеджментом был разработан и включён в линейку предложений ряд новых продуктов и услуг: выявление протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 (тестирование на наличие антител, в т.ч. на основе тест-систем собственной разработки), оптовая реализация тест-систем для определение наличия антител к SARS-CoV-2 (собственных, отечественных и импортных), комплексное тестирование организаций и физлиц на коронавирусную инфекцию (в т.ч. на базе партнерских лабораторий). Помимо этого, была учреждена дочерняя компания, цель которой – разработка и коммерциализация вакцины против COVID-19.

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

Однако существующий риск относительно длительной рецессии в экономике страны,

недостаточной доступности финансирования, а также высокой стоимости капитала может в будущем негативно повлиять на финансовое положение, операционные результаты и экономические перспективы Группы.

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

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

На случай отрицательного влияния изменения ситуации в стране (странах) и регионе на деятельность Компании, ИСКЧ не планирует никаких дополнительных действий ввиду отсутствия возможности заранее прогнозировать с большой долей вероятности такие изменения и их однозначные последствия. Однако Компания планирует расширять географию деятельности путем развития технологий и продуктов Группы ИСКЧ за пределами РФ. Диверсификация клиентской базы поможет в будущем нивелировать страновые и региональные риски в РФ, а также использовать более широкие зарубежные рынки. Кроме того, Компания ведет работу по диверсификации продуктовой линейки, что также должно способствовать снижению рисков.

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

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

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

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

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

2.4.3. Финансовые риски

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

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

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

Риск ликвидности связан с возможностями Компании своевременно и в полном объеме погасить имеющиеся финансовые обязательства: кредиторскую задолженность поставщикам и подрядчикам, задолженность заимодавцам по полученным кредитам и займам. Учитывая данный риск в связи с продолжающейся в РФ экономической нестабильностью, Компания, по мере возможностей, не исключает досрочного погашения части долгосрочных процентных долгов. Компания осуществляет управление риском ликвидности посредством выбора оптимального соотношения собственного и заемного капитала в соответствии с планами руководства. Такой

подход позволяет Компании поддерживать необходимый уровень ликвидности и ресурсов финансирования таким образом, чтобы минимизировать расходы по заемным средствам, а также оптимизировать структуру задолженности и сроки ее погашения.

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

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

Однако, в принципе, по привлекаемым займам существует риск роста процентной ставки в случае принятия Банком России очередного решения по повышению учетной ставки. 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. («Совет директоров Банка России 23 июля 2021 года принял решение повысить ключевую ставку на 100 б.п., до 6,50% годовых. По оценкам Банка России, в II квартале 2021 года российская экономика достигла допандемического уровня. Вклад в инфляцию со стороны устойчивых факторов возрос в связи с более быстрым расширением спроса по сравнению с возможностями наращивания выпуска. С учетом высоких инфляционных ожиданий это значимо сместило баланс рисков для инфляции в сторону проинфляционных и может привести к более продолжительному отклонению инфляции вверх от цели. Принятое решение по ключевой ставке направлено на ограничение этого риска и возвращение инфляции к 4%... Следующее заседание Совета директоров Банка России, на котором будет рассматриваться вопрос об уровне ключевой ставки, запланировано на 10 сентября 2021 года».

При отрицательном изменении процентных ставок, Компания, в случае наличия соответствующего кредита (или необходимости его получения), планирует проводить более жесткую политику по снижению затрат, что будет способствовать сохранению её рентабельности и устойчивого финансового состояния.

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

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

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

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

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

Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. По данным Росстата, в июне 2021 г. инфляция увеличилась до 6,50%, сохранившись на схожем уровне и в июле 2021 г. (6,46%). Согласно последнему прогнозу Банка России инфляция в РФ в 2021 году ожидается на уровне 5,7-6,2%, а в 2022 году будет находиться на целевом уровне в 4-4,5%.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

При отрицательном изменении процентных ставок, Компания, в случае наличия соответствующего кредита (или необходимости его получения), планирует проводить более жесткую политику по снижению затрат, что будет способствовать сохранению её рентабельности и устойчивого финансового состояния.

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

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

По данным Росстата, инфляция по итогам 2015 года составила – 12,9%, 2016 – 5,4 %, 2017 – 2,5%, 2018 – 4,3%. По итогам 2019 года инфляция в России составила 3%. Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. По данным Росстата, в июне 2021 г. инфляция увеличилась до 6,50%, сохранившись на схожем уровне и в июле 2021 г. (6,46%). Согласно последнему прогнозу Банка России инфляция в РФ в 2021 году ожидается на уровне 5,7-6,2%, а в 2022 году будет находиться на целевом уровне в 4-4,5%, в дальнейшем стремясь к 4%.

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

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

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

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

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

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

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

2.4.4. Правовые риски

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

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

Для внутреннего рынка:

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

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

В связи с тем, что российское налоговое законодательство допускает различные толкования и подвержено частым изменениям, что, в том числе, приводит к тому, что налоговые органы могут занять более жесткую позицию при интерпретации законодательства и предъявить претензии, которые они раньше не предъявляли – у Компании существуют риски, связанные с налоговым

законодательством. Однако, с другой стороны, государственная политика поддержки отечественной отрасли медицины и фармакологии, позволяет рассчитывать на возможное облегчение налоговой нагрузки (как, например, с конца 2011 г. существует налоговая льгота в плане применения ставки 0 процентов по налогу на прибыль для организаций, выручку которых составляют доходы от определенных видов медицинской деятельности – данной льготой пользуется компания Группы ИСКЧ ПАО «ММЦБ).

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

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

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

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

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением валютного регулирования:

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

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением налогового законодательства:

Налоговый режим может измениться в худшую сторону вследствие возможного дефицита бюджета, однако заявления высших государственных лиц о необходимости поддержки сектора биотехнологий позволяют рассчитывать на облегчение налоговой нагрузки для компании отрасли.
В связи с тем, что российское налоговое законодательство допускает различные толкования и подвержено частым изменениям, что, в том числе, приводит к тому, что налоговые органы могут занять более жесткую позицию при интерпретации законодательства и предъявить претензии, которые они раньше не предъявляли – у Компании существуют риски, связанные с налоговым законодательством. Однако, с другой стороны, государственная политика поддержки отечественной отрасли медицины и фармакологии, позволяет рассчитывать на возможное облегчение налоговой нагрузки (как, например, с конца 2011 г. существует налоговая льгота в плане применения ставки 0 процентов по налогу на прибыль для организаций, выручку которых составляют доходы от определенных видов медицинской деятельности).

Риски изменения правил таможенного контроля и пошлин:

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

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

Лицензионная деятельность в РФ регулируется ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Изменение требований по лицензированию не является существенным правовым риском для Компании, так как все лицензионные условия и требования законодательства и подзаконных актов ею соблюдаются. Компании Группы полностью соответствуют требованиям по лицензированию и удовлетворяют всем требованиям, предъявляемым для осуществления тех видов деятельности, лицензии на которые они имеют.

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

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

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

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

2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

осуществляется при непосредственном участии руководства Компании.

2.4.6. Стратегический риск

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Так, в целях получения льготы по налогу на прибыль соответствующие медицинские услуги консолидированы в отдельных дочерних компаниях, где доходы от них могут составить более 90% выручки. А в целях расширения и увеличения эффективности научно-исследовательской деятельности ИСКЧ, те существующие или создаваемые дочерние компании, которые занимаются исследованиями, разработками, их развитием и внедрением в клиническую практику, переводятся в ЦЕНТР НИОКР ИСКЧ на территории Сколково – для получения соответствующих льгот, предусмотренных государством для резидентов «Сколково». В настоящее время резидентами «Сколково» являются 6 компаний, входящих в холдинг ИСКЧ.

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

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

2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента

Описание рисков, свойственных исключительно эмитенту:

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

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

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

Однако следует отметить, что пенетрация в ближайшие годы значительно не увеличится, если только государство не начнет оказывать весомую информационную и административную поддержу данному направлению или появится значительное количество кейсов успешного применения клеток пуповинной крови (ГСК) и пупочного канатика (МСК) в терапевтической практике.

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

Анализ результатов деятельности персональных банков пуповинной крови в РФ по лидерам отрасли за последние 2 года (2019 и 2020) показывает общий тренд падения по количеству новых клиентов на услугу криоконсервации и криохранения ГСК ПК.

Основными причинами давления на рынок можно назвать негативное воздействие на потребительский спрос снижения реальных доходов населения под влиянием рецессии в экономике России и пандемии COVID-19 - пик падения приходится на кризисный 2020 год.

Также влияние на состояние рынка банкирования пуповинной крови оказывает набирающая силу последние годы приверженность растущей группы врачей и рожениц отсроченному пережатию пуповины – так называемой отсроченной пульсации, при которой пуповинная кровь не сливается вовне, в т.ч. в целях сохранения и последующего крибанкирования, а уходит внутрь ребёнка. Ширится число исследований, направленных на изучение положительных последствий выбора отсроченной пульсации (см., например, https://gipnorody.ru/pro-otsrochennoe-peresechenie-pupoviny-repost-publikatsii-glavnogo-neonatologa-moskvy-valeriya-goreva/).

В данных условиях, со своей стороны, банки пуповинной крови повышают актуальность сохранения ГСК ПК, в связи с чем растут маркетинговые расходы.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Помимо этого, ведется гибкая ценовая политика, а также работа над расширением линейки услуг для клиентов Гемабанка® в целях эффекта синергии между компаниями Группы и вовлечения новых потребителей. Так, с 1 ноября 2016 г. запущена уникальная услуга «Биострахование с сохранением ДНК», которая наряду с банкированием ГСК ПК предполагает и сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. В 2018 году, в Гемабанке® активно внедрялся расширенный «Персональный генетический тест «Гемабанк» (сейчас - «Карта здоровья»), подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др. В рамках расширения линейки предложений, в конце 2020 года Компания успешно запустила услугу биострахования с расширенным неонатальным генетическим скринингом «Гемаскрин» и в 2021 году работает над её продвижением на всей территории России.

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

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

Факторы, которые могут оказать значительное негативное влияние на деятельность Компании:

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

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

<u>Влияние пандемии новой коронавирусной инфекции на бизнес ММЦБ:</u>

В связи с пандемией COVID-19, которая началась в марте 2020 года и продолжает оказывать влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире, бизнес ММЦБ подвержен рискам негативного влияния факторов падения покупательской способности населения, отрицательных ожиданий и снижения рождаемости. Из-за общей экономической нестабильности, отсутствия роста, закрытия или приостановки деятельности бизнесов снижается спрос на услуги биострахования в целевом сегменте потенциальных клиентов с доходом среднего и выше среднего уровня – пациентов платных отделений роддомов, число которых также сократилось в связи с влиянием пандемии.

Ограничительные санитарные меры не позволяют вести полномасштабную деятельность по продвижению услуг среди потенциальных клиентов, в т.ч. в роддомах. Имеет место закрытие роддомов или перепрофилирование их в больницы для пациентов с COVID-19.

Из-за общей тенденции к росту цен, наблюдается повышение операционных затрат в части расходных материалов для функционирования криохранилища (рост цен на жидкий азот).

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

В первом полугодии 2021 года, как и в прошедшем году, ММЦБ, в целом, удалось избежать падения продаж на фоне осложненных условий ведения бизнеса, снижения потребительского спроса и рождаемости.

Немалую роль в поддержании объемов выручки играет масштабированная в 2020-2021 гг. на всю территорию РФ услуга персонального банкирования клеток и ткани пупочного канатика, которая пользуется спросом, в т.ч. в связи с началом использования пересадки мезенхимальных стволовых клеток пупочного канатика для лечения тяжелых последствий пневмонии, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

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

Руководство считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Компании в текущих условиях. Далее, многое будет зависеть от эффективности предпринимаемых правительством РФ мер по борьбе с последствиями пандемии, состояния потребительского спроса, а также динамики рождаемости в стране.

Однако, как показала история Компании, кризисные явления в экономике влияют на её деятельность ограниченно. Приток новых клиентов может сокращаться, но чаще всего не значительно. Клиенты Гемабанка® относятся к социальным группам, для которых расходы на банкирование биоматериала являются вопросом личной долгосрочной ответственности, в том числе перед детьми, при том, что стоимость услуг Компании для них не является критичной, чему способствует и гибкая маркетинговая и ценовая политика ММЦБ. Для тех же, кто поддерживает уже заключенные договоры хранения (большинство клиентов), годовые расходы в несколько тысяч рублей и возможная индексация тарифа не являются проблемными.

Руководство считает, что Компания не подвержена значительным рискам по причине девальвации рубля /изменением официального курса иностранной валюты (евро и доллар США) в связи с тем, что у Компании отсутствуют обязательства, выраженные в иностранной валюте по состоянию на 30.06.2021 г. Доля затрат на приобретение расходных материалов за валюту в себестоимости не высока, а право на индексацию тарифа, предусмотренное договором, всегда оставляет возможности для компенсации резких движений курса. Также, для минимизации данного риска, Компания все больше переходит на работу с отечественными поставщиками.

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

Разработанный Компанией Неоваскулген® – первый в мире препаратом с механизмом действия,

стимулирующим терапевтический ангиогенез (лечебный рост сосудов) – при продвижении на рынке может столкнуться с рядом рисков.

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

Основные риски бизнеса могут быть связаны с двумя группами причин.

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

Внешние:

- ***связанные с задержками в оформлении вхождения препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению, а также со степенью осуществлением государством данных программ (в зависимости от состояния госбюджета). Последнее может стать препятствием для успешного осуществления запланированной программы продвижения Неоваскулгена® и, следовательно, роста его продаж, доходы от которых, в соответствии с принятым бизнес-планом, должны занять значительное место в структуре консолидированной выручки ИСКЧ;***
- ***связанные с темпами принятием медицинскими кругами (врачами-ангиологами, сосудистыми хирургами) нового метода лечения с помощью Неоваскулгена®;***
- ***связанные с действиями потенциальных конкурентов (японского препарата Collategene™ и препаратов-кандидатов на стадии клинических исследований). Несмотря на явное лидерство Компании в проведении регистрационных действий в отношении названного геннотерапевтического препарата на основе гена фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) для лечения ишемических состояний, ожидаемые действия конкурентов могут оказать влияние на тактику Компании. Накопленный за последние два десятилетия опыт изучения эффекта от применения генной терапии и клеточных технологий для коррекции сосудистой патологии, позволяет ожидать выход на рынок новых лекарственных средств в данной области. Однако аналоги препарата могут появиться на российском рынке не ранее, чем в среднесрочной перспективе.***
- ***связанные с появлением новых препаратов, превосходящих по эффективности Неоваскулген® или выигрывающих по цене (в тех терапевтических областях, где Неоваскулген® применяется или планируется применяться).***

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

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

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

То, что с 2018 года Неоваскулген® включен в Перечень клинико-статистических групп (КСГ) заболеваний для лечения атеросклеротического поражения кровеносных сосудов как для дневного, так и для круглосуточного стационаров, что позволило шире применять его в лечебно-профилактических учреждениях регионов РФ (возмещая затраты на его использование из средств Фонда ОМС). Это сразу же нашло отражение в кратном увеличении объема продаж

Неоваскулгена® в госпитальном сегменте, сделало его более доступным к использованию в рутинной клинической практике, позволило врачам разных специальностей ознакомиться с его эффективностью и особенностями применения.

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

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

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

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

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

Факторы, оказывающие влияние на деятельность по продвиженю Неоваскулгена®:

- ***уровень осведомленности профильных специалистов об эффективности инновационных методов лечения;***
- ***введение в рутиннную практику альтернативных методик лечения, дающих быстрый, пусть и недолговременный эффект (эндоваскулярная хирургия);***
- ***изменение подходов государства к формированию контролируемых списков лекарственных препаратов (ЖНВЛП, КСГ) и ценообразованию на них;***
- ***уменьшение заработной платы, что снизит платежеспособность населения;***
- ***законодательное регулирование в сфере деятельности Компании в РФ и, в перспективе, за рубежом;***
- ***включение продуктов Компании (в первую очередь, препарата Неоваскулген®) в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения населения;***
- ***возможность широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности/эффективности последних научных разработок и открытий в сфере основной деятельности Компании и в смежных сферах.***

На снижение реализации Неоваскулгена® для лечения ХИНК/КИНК на рынке РФ могут повлиять следующие основные факторы:

- ***снижение платежеспособности населения РФ;***
- ***сокращение финансирование на здравоохранение;***
- ***появление фальсифицированной продукции;***

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

Действия Компании:

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

Риски, связанные с продвижением услуг Центра Genetico®
(АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 27.04.2021 – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Риски, связанные с продвижением сервисов Репробанка®

(ООО «Репролаб»)

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

Для описания рисков проекта необходимо ввести классификацию по его направлениям.

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

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

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

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

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

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

4.	***Дальнейшее снижение личного располагаемого дохода у населения РФ вследствие макроэкономических причин***	***Дополнение линейки продуктов более бюджетными, диверсификация доходов за счет расширения бизнеса на другие рынки, в т.ч. Европы***

Уменьшить возможное негативное влияние на сбыт разных факторов также могут:

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

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

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

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

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

Действия Компании:

1. ***Наличие запланированного бюджетного сценария (worst case) на случай снижения продаж в результате кризисных явлений в российской экономике и влияние эпидемиологической ситуации, связанной с распространением COVID-19***

2. ***Применение плана по закупкам, который максимально учитывает имеющуюся у Компании информацию о:***

   а) планах поставщиков в отношении ценообразования,

   б) изменениях в таможенном регулировании и пошлинах,

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

<u>Прочие риски</u>

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

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

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

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

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

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

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии и развития уникальных продуктов ИСКЧ (Неоваскулген®, SPRS-терапия® (Паспорт кожи®), сервисы проекта Genetico®) на зарубежных рынках, не исключая вступления в партнерские программы. В связи с этим менеджмент и собственники Компании осознают ряд рисков связанных с развитием перспективных препаратов и услуг за рубежом. При экспансии на зарубежные рынки может появиться риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый план, недостаточный уровень подготовленности Компании, осложнения с регистрацией продуктов Компании и их запуском на зарубежных рынках. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

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

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

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

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

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

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

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

Раздел III. Подробная информация об эмитенте

3.1. История создания и развитие эмитента

3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента

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

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

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

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

Все предшествующие наименования эмитента в течение времени его существования:

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

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

Дата введения наименования: ***03.11.2003***

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

3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента

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

Дата государственной регистрации: ***27.11.2003***

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

3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента

Эмитент создан на неопределенный срок.

Краткое описание истории создания и развития эмитента. Цели создания эмитента, миссия эмитента (при наличии), и иная информация о деятельности эмитента, имеющая значение для принятия решения о приобретении ценных бумаг эмитента[1]:

---

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

ИСКЧ – многопрофильная биотехнологическая компания и отраслевой стратегический инвестор.

В 2014 году, в целях оптимизации управления, повышения эффективности бизнеса и роста его инвестиционной привлекательности, а также использования государственных льгот, в Компании была начата реструктуризация. К настоящему моменту выделение бизнес-направлений в отдельные юридические лица, глобально, завершено, и деятельность ПАО «ИСКЧ» фокусируется на осуществлении отраслевых стратегических инвестиций и управлении расширяющейся Группой ИСКЧ.

Реструктуризация позволила использовать возможности по оптимизации налогообложения, сокращению издержек и повышению маржинальности бизнесов Компании. Также выделение отдельных направлений деятельности облегчило привлечение прямого и целевого грантового финансирования на развитие.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Проекты, которые составляют на текущий момент основную часть стоимости ИСКЧ как

стратегического инвестора, представлены компаниями, обладающими уже известными на российском рынке брендами.

Среди активов под управлением ИСКЧ – эмитенты Московской Биржи (ММЦБ – МБ: GEMA***, ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» – МБ:*** RU000A101UL7***) и резиденты «***Сколково***» (НекстГен, Ангиогенезис, Витацел, Скинцел, ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Бетувакс).***

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

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

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

Среди них можно назвать:

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

Отраслевые сегменты в сфере текущих и перспективных интересов холдинга ИСКЧ:

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

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

На текущий момент ключевыми и перспективными активами ИСКЧ являются:

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

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

- ***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 27.04.2021 – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», бренд Genetico®) – один из лидеров российского рынка медицинского генетического тестирования. Компания работает в области репродуктивной генетики, онкоскринига и тестирования для таргетной терапии опухолей, NGS-секвенирования для диагностических и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® внедряет новые методы и инструменты для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, новые технологии генетического анализа, разрабатывает собственные тест-***

системы. В фокусе разработок – социально-значимые заболевания и репродуктивная медицина: в частности, генетическое профилирование опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, НИПТ и ПГТ, исследование геномов и экзомов с целью персонализированного уточнения диагноза и подбора действенной терапии. Развитие социально-значимого проекта «Genetico» было поддержано Биофондом РВК (в 2014-2020 гг.), а также Фондом развития промышленности (ФРП) Минпромторга РФ (с 2016 г.).

- ***ООО «Репролаб» — оператор Репробанка® (банк репродуктивных клеток и тканей человека, лидер российского рынка донации, персонального хранения и профессиональной транспортировки репродуктивных материалов).***
- ***ООО «Витацел» – разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в регенеративной медицине, в т.ч. SPRS-терапии® (инновационная медицинская технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи – эксклюзивный бренд на рынке эстетической медицины).***
- ***ООО «Бетувакс» – разработка, регистрация и коммерциализация вакцины для профилактики COVID-19 (новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).***
- ***ООО «Развитие Биотехнологий» – компания-разработчик платформы для создания вакцин против вирусных инфекций (грипп, ВПЧ).***
- ***ООО «Гистографт» – компания, занимающаяся разработкой и внедрением линейки инновационных ген-активированных материалов для регенерации различных тканей и восстановления органов.***
- ***Artgen, Inc. (США) – американская биотехнологическая компания, на базе которой идет реализация проекта девелопмента усовершенствованной версии разработанного ИСКЧ препарата Неоваскулген® для международного рынка.***

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

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

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

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

<u>Значимые события в 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 (сейчас - НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина) разработана методика заготовки гемопоэтических стволовых клеток, которая была официально утверждена Федеральным медико-биологическим агентством и рекомендована Министерством здравоохранения и социального развития РФ.

2008

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

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

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

2009

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

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

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

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

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

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

2010

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

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

2011

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

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

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

В течение 2011 года было осуществлено подписание финального инвестиционного соглашения по проекту «СинБио», получено корпоративное одобрение на Общем собрании акционеров, внесены

активы и денежные средства и сформирована итоговая доля ОАО «ИСКЧ» в проектной компании ООО «СинБио»: после входа РОСНАНО (41%) ИСКЧ стал крупнейшим частным соинвестором (28%).

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

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

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

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

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

2012

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

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

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

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

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

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

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

2013

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

В январе 2013 г. журнал «Красота и здоровье» подвел итоги ежегодного конкурса среди методов и процедур в эстетической медицине – «Beauty-год 2012». SPRS-терапия – технология применения

дермальных аутофибробластов для коррекции возрастных и иных структурных изменений кожи, выведенная ИСКЧ на рынок, начиная с 2011 года, получила почетное место среди 12 технологий, которые, по мнению экспертов, «уверенно заявили о себе и снискали признание».

ИСКЧ зарегистрировал препарат Неоваскулген® на Украине.

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

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

Новая редакция Национальных рекомендаций по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей была представлена в июне 2013 г. на международной конференции сосудистых хирургов в Новосибирске. Национальные рекомендации были скорректированы в пользу более широкого применения современных малоинвазивных технологий лечения пациентов с сосудистыми заболеваниями, что необходимо, прежде всего, для снижения показателя инвалидизации пациентов (дополнены разделом о геннотерапевтических препаратах, в который вошла информация о первом российском геннотерапевтическом препарате Неоваскулген® – «первом в классе» препарате для терапевтического ангиогенеза /лечебного роста сосудов/).

Открытие нового лабораторно-производственного комплекса (ЛПК) ИСКЧ.

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

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

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

2014

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

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

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

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

Специалисты ИСКЧ разработали искусственную хромосому для лечения наследственных заболеваний.

Специалисты ИСКЧ, совместно с Институтом Цитологии РАН (Санкт-Петербург) и Национальным Институтом Здоровья (Бетезда, США), разработали искусственную хромосому

человека, предназначенную для коррекции наследственных поясно-конечностных мышечных дистрофий и гемофилии. В настоящее время компания активно проводит исследования данной разработки в экспериментах на клеточных культурах и на животных моделях.

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

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

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

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

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

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

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

АСИ окажет поддержку проектам ИСКЧ.

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

2015

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

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

Гемабанк® запустил новое хранилище для образцов пуповинной крови.

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

ИСКЧ открывает банк фибробластов кожи.

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

Первая научная публикация по Неоваскулгену® в англоязычном издании.

Статья российского коллектива врачей, посвященная результатам применения препарата и длительному наблюдению за пациентами, была опубликована в американском научном журнале Journal of Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics – JCPT (“JCardiovascular Pharmacology and Therapeutics”): “pCMV-vegf165 intramusculargenetransferisaneffectivemethodoftreatmentforpatientswithchroniclowerlimbischemia” (DOI: 10.1177/1074248415574336).

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

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

ИСКЧ заключил мировое соглашение с Медиахолдинг Эксперт.

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

Минпромторг РФ выдал ИСКЧ сертификат соответствия международным стандартам качества GMP.

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

ИСКЧ стал партнером Сколково.

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

рассматривать новые проекты и вступать в сотрудничество с новыми партнерами и соинвесторами.

В перечень ЖНВЛП включен Неоваскулген® – уникальная разработка ИСКЧ.

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

2016

Репробанк® открыл донорский банк яйцеклеток.

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

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

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

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

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

Центр GENETICO® получил от ФРП 300 млн. рублей.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ИСКЧ стал акционером американской компании Artgen, Inc.

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

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

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

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

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

По данным медицинской статистики распространенность синдрома диабетической стопы среди больных сахарным диабетом составляет около 5-10%, и значительная доля всех ампутаций нижних конечностей нетравматического характера приходится именно на больных с синдромом диабетической стопы (около 60%).

ИСКЧ и ЕМС запустили услугу клеточной терапии в стоматологии.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2017

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

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

Постмаркетинговое наблюдение проводилось с целью оценки безопасности и эффективности генной терапии у пациентов в рутинной практике. В исследование были включены пациенты с II и III стадией ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, и его результаты показали, что терапевтический эффект от применения Неоваскулгена® наиболее значителен у пациентов с IIb и III стадией заболевания. Нежелательных, а также побочных эффектов, связанных с применением препарата, не зарегистрировано. Подробнее см.: Пресс-релиз от 31.01.2017

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Открытие лаборатории состоялось 7 июня 2017 года. Пренетикс - это неинвазивное пренатальное исследование ДНК плода по крови беременной женщины с целью выявления хромосомных аномалий. Данный тест дает возможность уже с 10 недели беременности безопасным и высокоточным способом оценить риск рождения ребенка с Синдромом Дауна и другими часто встречающимися хромосомными заболеваниями. Исследование Пренетикс имеет самую высокую достоверность среди других подобных исследований, что подтверждается результатами контролируемых клинических исследований, проведенных более чем на 23 000 женщин. В отличие от обычного скрининга 1 триместра беременности, неинвазивное пренатальное исследование повышает частоту выявления хромосомных патологий, существенно снижает процент ложноположительных результатов, а, следовательно, снижает частоту неоправданного применения опасной для плода инвазивной диагностики. Ранее для проведения исследования Компания отправляла образцы ДНК в США, что существенно увеличивало его стоимость и сроки. Локализация производства теста в Москве значительно сокращает сроки его проведения, а также делает его финансово доступным бОльшему числу женщин, ожидающих ребенка. Подробнее см. пресс-релизы: Центр Genetico открыл в Москве лабораторию неинвазивного пренатального скрининга.

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

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

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

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

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

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

2018

Генная терапия официально включена в российскую номенклатуру медицинских услуг

1 января 2018 года вступил в силу Приказ Минздрава РФ № 804 Н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». В новую номенклатуру медицинских услуг включен инновационный метод лечения сосудистых заболеваний с использованием генной терапии. Код: 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.

Восстанавливать нервные клетки поможет генная терапия

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

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

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

Центр Genetico и лаборатория клинической биоинформатики подписали договор о сотрудничестве

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

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

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

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

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

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

По словам директора Центра Genetico, Дмитрия Богуславского: «Центры Коллективного Пользования являются важнейшими элементами исследовательской инфраструктуры. Теперь у резидентов Сколково появилась возможность проводить исследования генома и

биоинформатические исследования на международном уровне, более быстро, качественно и доступно».

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

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

5-летние исследования проводились с целью оценки долгосрочной безопасности и эффективности генной терапии у пациентов с ишемией нижних конечностей.

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

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

2019

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

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

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

Гемабанк привлек в ходе IPO свыше 150 млн. рублей

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

Московская биржа включила акции Гемабанка в РИИ

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

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

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

Александр Приходько, генеральный директор ПАО «ММЦБ» комментирует: «Для Гемабанка вхождение в сектор РИИ — это, с одной стороны, некий знак качества и определенные стандарты, которых мы должны придерживаться как акционерное общество. А с другой стороны — дополнительная поддержка инвесторов государством, которая дает льготу по налогообложению доходов (нулевая ставка), полученных от инвестиций в ценные бумаги компании высокотехнологичного сектора экономики».

РБК: Эксперты назвали самые интеллектуальные компании России

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

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

В топ-10 по этому критерию также вошли:

«Яндекс» — 62%;

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

«МегаФон» — 32%;

Институт стволовых клеток человека (ИСКЧ) — 29%;

МТС — 28%;

X5 Retail Group — 26%;

«Аэрофлот» — 15%;

«Магнит» — 15%;

«М.Видео» — 13%.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Настоящие клинические исследования призваны оценить эффективность применения препарата Неоваскулген при новом показании – синдроме диабетической стопы.
Предполагается, что препарат будет стимулировать рост кровеносных сосудов на уровне микроциркуляторного русла, восстанавливать кровоснабжение тканей, препятствовать возникновению трофических раневых дефектов на стопах или ускорять заживление уже возникших.
НекстГен владеет портфелем патентов, защищающих интеллектуальную собственность, связанную с данным методом лечения СДС, в том числе на территориях зарубежных стран.

2020

27.02.2020 – Партнерский центр ИСКЧ в «Сколково»

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

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

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

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

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

28.04.2020 – ИСКЧ и Центр Биотехнологии РАН заключили соглашение о сотрудничестве

«Институт Стволовых Клеток Человека» (ИСКЧ) и ФИЦ Биотехнологии РАН заключили соглашение о сотрудничестве и договорились объединить собственные экспертизу, компетенции и опыт для проведения совместных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по направлению: разработка экспресс тест-систем для диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19.Экспресс тест-системы российского производителя могут стать доступны уже через

несколько недель. На данный момент в ФИЦ Биотехнологии РАН разработан прототип иммунохроматографической тест-системы. Лаборатория «Genetico» провела апробацию опытных образцов на сыворотках пациентов, с подтвержденным COVID-19. Было показано успешное выявление антител к SARS-CoV-2 на разрабатываемых экспресс-тестах.

02.06.2020 – Росздравнадзор зарегистрировал тест INNOVITA для выявления антител к коронавирусу

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

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

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

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

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

29.06.2020 – Центр Генетико® разместил облигации на Московской Бирже

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

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

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

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

17.09.2020 – Центр Genetico разработал тест для генетического исследования опухолей

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

По результатам клинических исследований тест-система «SARS-CoV-2-CoronaPass» показала высокие результаты: специфичность (отсутствие ложноположительных результатов) – 100% на выборке из группы более 200 образцов от доноров допандемического периода, чувствительность –

98,7% на выборке людей, перенесших подтвержденную инфекцию COVID-19. Система отличается простотой и скоростью процедуры исследования. И позволяет выявлять одновременно антитела (IgG/IgM/IgA) на ранних сроках заболевания, вне зависимости от индивидуальных особенностей формирования иммунного ответа.

В то время как большинство аналогичных тестов на рынке направлены на определение антител к так называемому N-белку коронавируса (нуклеопротеин), тест-система CoronaPass детектирует присутствие нейтрализующих антител к рецептор-связывающему домену S-белка (RBD, структурный домен гликопротеина S (spike) вируса SARS-CoV-2, отвечающий за связывание вируса с рецептором и проникновение в клетку). Наличие антител к N-белку свидетельствует о перенесенном заболевании, которое могло не привести к выработке защитного иммунитета, присутствие же антител к S-RBD является индикатором выработки защитного иммунитета. Именно поэтому S-белок, а не N -белок входит в состав вакцин, которые сейчас зарегистрированы в РФ и проходят медицинские испытания. Иными словами, системы, такие как «SARS-CoV-2-CoronaPass», точнее и позволяют говорить о том, что организм защищён. «SARS-CoV-2-CoronaPass» может быть использован для мониторинга эффективности вакцинации и толщины иммунной прослойки населения.

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

24.11.2020 – ИСКЧ начинает исследования новой вакцины от коронавируса

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

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

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

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

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

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

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

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

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

проект по выявлению протективного — защитного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 и внедрению тест системы, предназначенной для выявления такого иммунитета.

Биофонд РВК выступил соинвестором в первом раунде финансирования стартапа в 2014 году, а также принял участие во втором раунде, который состоялся в 2016-17 гг. За 5 лет портфельный проект показал хорошие темпы развития: «Genetico» осуществлен трансфер технологий, построена широкая сеть продаж, для проведения тестов организованы собственные современные лаборатории, налажены партнерские связи с ведущими мировыми разработчиками. По собственным оценкам, «Genetico» занимает около 30% российского рынка услуг на основе высокотехнологичного генетического тестирования. Компания разрабатывает собственные тест-системы и проводит исследования в области медицинской генетики. С 2015 по 2019 гг. выручка «Genetico» выросла с 65 до 400 млн. рублей.

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

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

15.12.2020 – ИСКЧ инвестировал в компанию, разрабатывающую вакцины

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

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

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

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

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

2021

22.01.2021 - ИСКЧ инвестировал в компанию Гистографт

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ежегодно в мире закладывается на хранение около 600 тысяч образцов пуповинной крови. Востребованность образцов из персональных банков является важным показателем индустрии сохранения пуповинной крови и указывает на готовность системы здравоохранения к использованию данного биоматериала. Востребованность образцов из Viacord, одного из самых крупных банков

пуповинной крови в США и в мире составляет 1/1000. В этом банке хранится 470 тысяч образцов и проведено 500 трансплантаций.

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

Постепенный рост востребованности пуповинной крови из банков связан с несколькими факторами. С развитием новых направлений регенеративной медицины, в которых используются стволовые клетки пуповинной крови. С увеличением возраста «вкладчиков» таких банков. Известно, что заболеваемость растет с возрастом, особенно в области онкологии и тех заболеваний, где используются методы регенеративной медицины. Соответственно, в возрасте до 20 лет процент использования данного материала относительно невысок. Но по мере взросления вкладчиков, а также в результате внедрения новых методов лечения и повышения эффективности и безопасности трансплантации как метода лечения онкологических, наследственных, аутоиммунных и иных заболеваний, востребованность будет только увеличиваться.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Совет директоров ИСКЧ одобрил договор инвестиционного займа с дочерней компанией ООО «Бетувакс» на общую сумму 45 млн. для разработки и внедрения вакцин от коронавируса. Средства

будут направлены на завершение доклинических исследований, производство серий для начала клинических испытаний и разработку поколения вакцин-кандидатов, в том числе от новых штаммов коронавируса.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Вначале ученые подтвердили механизм действия созданного ими материала в лаборатории, а затем провели клиническое исследование на 20 пациентах. Оно показало безопасность и высокую эффективность материала в костной пластике челюстей. Пациентов наблюдали около года, изучая

срезы кости под микроскопом, и выявили относительно быстрое формирование собственной (нативной) костной ткани.

«Публикация статьи в журнале такого уровня свидетельствует не только о соответствии проведенных исследований международным стандартам, но и значимости результатов, как для научного сообщества, так и для пациентов. Уникальное трансляционное исследование объединило 10 лет совместной работы нескольких научных коллективов. Разные этапы исследования были поддержаны грантами РНФ, Фонда содействию инновациям, инвестициями Артура Исаева и ИСКЧ. Важный этап пройден, но впереди еще много работы и новых вариантов ген-активированных материалов, которые мы разрабатываем. Сегодня «Гистографт», в сотрудничестве с ИСКЧ и ИМЕТ РАН, продолжает разработку материалов, содержащих ДНК факторов роста, и планирует внедрение в клиническую практику ген-активированных изделий в виде геля, мембраны и персонализированных имплантатов, изготовленных с использованием технологий 3D-печати», – говорит директор компании «Гистографт», практикующий челюстно-лицевой хирург, Илья Бозо.

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

02.04.2021 – Moscow Seed Fund профинансировал разработку новой вакцины от коронавируса

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Председатель Совета директоров ИСКЧ Артур Исаев: «Мы рассчитываем на эффективное взаимодействие с Минздравом в процессе получения разрешения. В России уже зарегистрированы 4 вакцины, разработанные в государственных институтах. Это хороший пример поддержки Правительством разработчиков для внедрения разработок и борьбы с пандемией. ИСКЧ — частная биотех-компания с хорошим опытом внедрения нескольких инновационных разработок и поддержкой государственных Институтов Развития. Надеемся на то, что наша вакцина может быть зарегистрирована наряду с государственными разработками, и в России появится вакцина, созданная частным биотехом. Бетувакс-КоВ-2 технологически существенно отличается от уже зарегистрированных вакцин и, по мнению нашей команды, может быть особенно востребована для людей с хроническими и аутоиммунными заболеваниями, для детей и пожилых людей, а также для повторных, так называемых, бустерных вакцинаций».

31.05.2021 – Роспатент выдал патент на новый способ создания вакцин от коронавируса

Компания группы Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ), Бетувакс, получила Патент на новый способ создания вакцины против коронавируса, с использованием сферических наночастиц.

Бетувакс разработал субъединичную рекомбинантную вакцину нового поколения «Бетувакс-КоВ-2» на основе сферических частиц, имитирующих вирусные частицы, содержащие поверхностный антиген (белок) коронавируса. В настоящее время компания ожидает разрешение Минздрава на проведение клинических исследований.

Такой тип вакцин относится к субъединичным вакцинам. Они содержат только поверхностные антигены коронавируса, что позволяет уменьшить содержание белка и, следовательно, снизить аллергенность препарата. Субъединичные вакцины реже других дают побочные эффекты, что особенно важно для групп риска и имеют хорошие перспективы при использовании для повторных вакцинаций. Конструкция вакцины «Бетувакс-КоВ-2» также даёт возможность её быстрой оптимизации под новые штаммы коронавируса.

Александр Кудрявцев, R&D директор «Бетувакс», комментирует: «Патент на использование сферических наночастиц — важная часть разработки вакцины для профилактики КОВИДа. С помощью этих частиц, размером 100-300 нм, достигается сходство с вирусом. На них иммобилизированы антигены — поверхностные белки коронавируса, на которые организм вырабатывает антитела. Наша вакцина – это, своего рода, модель коронавируса для тренировки иммунитета. Результаты доклинических исследований на животных показали, что иммунитет, натренированный на таких вирусоподобных частицах, уничтожает вирус до появления каких-либо симптомов. Дозу для заражения мы брали очень большую, так что защита получилась, что называется, «с запасом». При этом наша вакцина не встраивает никаких генетических конструкций внутрь клеток, как это делают новые вакцины на основе аденовирусов, которые вносят в клетку ДНК антигена, или матричные РНК».

Стоимость разработки рекомбинантной субъединичной вакцины, как правило, выше, но возможности масштабирования таких вакцин имеют бОльшие перспективы, чем вакцины на основе векторных мРНК и вирусных технологий. Это связано с широким распространением производств рекомбинантных белков. «При желании можно за считанные месяцы наладить производство в требуемых количествах на миллиарды доз» — считает Александр Кудрявцев.

10.06.2021 – ИСКЧ размещает в Сколково часть лабораторно-производственных помещений

Институт Стволовых Клеток Человека размещает часть лабораторно-производственных помещений в Сколково, на территории «Технопарка».

По словам генерального директора ИСКЧ Сергея Масюка: «В Технопарке будет находиться часть исследовательского центра ИСКЧ для разработки и производства систем молекулярно-генетического тестирования. Лабораторно-офисный центр также станет официальным представительством нашей группы компаний вплоть до момента открытия Партнерского центра ИСКЧ».

Ранее Фонд «Сколково» предоставил ИСКЧ земельный участок на территории Инновационного центра «Сколково» для строительства Партнерского Центра исследований и разработок, который планируется ввести в эксплуатацию к 2024 году.

В 2020 году градостроительный совет Фонда «Сколково» согласовал концепцию и эскизный проект здания комплекса, состоящего из 4 наземных и одного подземного этажа. Структура фасадов будет

оформлена ламелями, создающими образ волнообразного движения и структуры ДНК.
Площадь объекта займут лабораторно-исследовательские помещения, молекулярно-генетическая лаборатория, клеточная лаборатория и криохранилище банка биоматериалов. На территории Центра также будут размещены партнеры по исследовательской деятельности ИСКЧ, дочерние компании ИСКЧ, в том числе Центр «Genetico», «Гемабанк» и стартапы.

Строительство Центра позволит увеличить инфраструктуру для деятельности по исследованиям и разработкам группы компаний ИСКЧ, а также создаст эффективную среду для стартапов, их акселерации и начального масштабирования проектов, где они смогут переходить от стадии R&D к коммерциализации.

27.07.2021 – Бетувакс стал резидентом Сколково

Компания группы Института Стволовых Клеток Человека - Бетувакс - стала резидентом инновационного центра Сколково и вошла в кластер Биомед.

Эксперты инновационного центра одобрили проект компании по разработке новой вакцины против коронавируса. Экспертная группа Фонда Сколково высоко оценила качество проведенных доклинических испытаний вакцины, показавших ее высокий профиль безопасности и эффективности.

Разработка вакцины ранее была поддержана Фондом развития венчурного инвестирования города Москвы (Moscow Seed Fund).

Бетувакс подал в Минздрав досье для получения разрешения на проведение клинических исследований вакцины. Сейчас ведомство рассматривает заявку, и по стандартной процедуре задает разработчикам дополнительные вопросы.

Компания планирует начать клинические исследования к сентябрю 2021 года.
Статус резидента позволит Бетувакс получать налоговые льготы и административную и организационную поддержку фонда, а также привлекать дополнительную экспертизу со стороны других участников биомедицинского кластера фонда.

3.1.4. Контактная информация

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

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

Телефон: ***+7 (495) 646-80-76***

Факс: ***+7 (495) 646-80-76***

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

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

Наименование специального подразделения эмитента по работе с акционерами и инвесторами эмитента: ***Директор по связям с инвесторами***

Адрес нахождения подразделения: ***119333, г. Москва, ул. Губкина д.3, стр.2***

Телефон: ***+7 (495) 646-80-76 (доб.180)***

Факс: ***+7 (495) 646-80-76***

Адрес электронной почты: ***krasotkin@nextgene.ru***

Адрес страницы в сети Интернет: ***hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/kontakty***

3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика

7702508905

3.1.6. Филиалы и представительства эмитента

Эмитент не имеет филиалов и представительств.

3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента

Код вида экономической деятельности, которая является для эмитента основной:

Коды ОКВЭД
86.90.9

Коды ОКВЭД
21.1
46.1
46.46
47.73
58.11
58.14

3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

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

Единица измерения: ***тыс. руб.***

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

Наименование показателя	2020, 6 мес.	2021, 6 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	11 573	10 227
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	42,97	28,37

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

Снижение доходов, отраженных в финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ», от услуги выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения ГСК ПК, предоставляемой Гемабанком®, в1 полугодии 2021 г. по сравнению с 1 полугодием 2020 г. составило (-11%) и вызвано формальными причинами, которые заключаются в следующем:

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

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

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

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

Наименование показателя	2020, 6 мес.	2021, 6 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	15 299	25 727
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	56,81	71,38

** 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 в 1 полугодии 2021 г. выросли на 68% по сравнению с аналогичным периодом 2020 г.

В 1 полугодии 2020 г. доходы от продаж услуги SPRS®-терапия претерпели падение, что связано со снижением потребительской активности и ограничениями, вызванными пандемией новой коронавирусной инфекции. Так как услуга SPRS®-терапия находится в премиальном сегменте рынка, нестабильное экономическое положение потенциальных клиентов существенно влияет на количество первичных обращений. Помимо этого, в период карантинных мер клиники эстетической медицины вообще приостановили работу. Таким образом, падение общего располагаемого дохода в стране, усиленное пандемией COVID-19, а также ограничительные меры в связи с эпидемиологической обстановкой не позволили реализовать планы по продаже услуги ни в 1 полугодии 2020 года, ни в 2020 году, в целом. .

В 1 полугодии 2021 года эпидемиологическая ситуация начала меняться в лучшую сторону (в результате чего, в том числе, возобновились мастер-классы для новых клиник и клиник-партнёров), что привело к росту первичных обращений, а также позволило нарастить выручку до уровня, превышающего показатель аналогичного периода 2020 года, на который пришелся главный удар пандемии, и даже показатель 1 полугодия «доковидного» 2019 года.

При этом необходимо подчеркнуть, что более 80% пациентов на данный момент продолжают обращаться за услугой повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица, что говорит об удовлетворенности клиентов результатом. С финансовой точки зрения важно подчеркнуть, что оказание повторной услуги обходится дешевле, поскольку для изготовления клеточного препарата используется уже сохраненный банк собственных фибробластов кожи пациента. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS®-терапия (как первичные, так и вторичные обращения) призваны обеспечить стабильность/рост выручки.

Общая структура себестоимости эмитента:

Наименование показателя	**2020, 6 мес.**	**2021, 6 мес.**
Сырье и материалы, %	11,40	2,06
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0	0
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	7,58	38,63
Топливо, %	0	0
Энергия, %	0	0
Затраты на оплату труда, %	2,58	0
Проценты по кредитам, % %	0	0
Арендная плата, % %	12,36	5,13
Отчисления на социальные нужды, %	0,59	0
Амортизация основных средств, %	10,14	3,96

Наименование показателя	**2020, 6 мес.**	**2021, 6 мес.**
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	0	0
Прочие затраты, %	55,35	50,22
амортизация по нематериальным активам, %	0,04	0,03
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	0	0
обязательные страховые платежи, %	0	0
представительские расходы, %	0	0
иное: реализация медицинского оборудования, %	55,31	50,19
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости	81,12	133,23

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

Биобанкирование (биострахование) – ПАО «ММЦБ»

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

Данная услуга – в пакете с сохранением ГСК ПК - была внедрена ещё в 2016 году, в 2017 году масштабирована на 15 городов страны, в 2018 году стала доступна как отдельная услуга, но её массовое предложение началось с середины 2019 года - после построения системы логистики, обучения врачей и маркетинга. В 2020 – начале 2021 г. усилия Компании были сосредоточены на развитии географической доступности услуги, и теперь данная цель полностью достигнута. Гемабанк® наладил связи со всеми логистическими системами в регионах, и в настоящее время услуга доступна на всей территории России (от Калининграда до Владивостока).

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

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

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

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

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

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

Генетическое тестирование - АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 27.04.2021 – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

Онкогенетика

Лаборатория Онкогенетики работает в Центре «Genetico» с 2018 года. В ее задачи входит разработка и проведение молекулярно-генетических исследований для пациентов с онкологическими заболеваниями с целью подбора наиболее эффективной таргетной терапии, направленной на селективное уничтожение раковых клеток (генетическое профилирование опухолей для подбора таргетной терапии). Лаборатория также занимается диагностикой

наследственной предрасположенности к ряду генетически обусловленных наследственных заболеваний, связанных с повышенным риском развития рака (онкоскрининг на наследственные формы рака).

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

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

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

- ***Генетические исследования биоптатов опухолей с целью подбора и коррекции терапии (далее TTT – тесты для подбора таргетной терапии). Для этого направления разработана собственная таргетная панель и зарегистрирован товарный знак Onconetix – см. п.4.5. настоящего Ежеквартального отчета (также см:*** https://hsci.ru/news/czentr-genetico-razrabotal-test-dlya-geneticheskogo-issledovaniya-opuholej***) .***

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

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

Секвенирование нового поколения (NGS) для медицинских целей

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

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

В 2020-2021 гг. Компания продолжила развитие данного направления деятельности Центра Genetico®, ключевое внимание уделив расширению спектра услуг NGS-секвенирования для диагностических целей (персонализированное уточнение диагноза), в ряде случаев – для расширения терапевтических опций.

Увеличилась аудитория потребителей услуг медицинского NGS-секвенирования: клиники и специалисты, занимающиеся офтальмологией, кардиологией, неврологией, эпилептологией, психиатрией, кожными заболеваниями, почечной патологией, нарушениями иммунитета, стали чаще направлять своих пациентов на эти исследования, чтобы получить данные для верификации диагноза и возможного расширения терапевтических опций.

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

Компания начала реализацию данного проекта со 2 квартала 2020 года.

Отвечая требованиям времени, Компания в сжатые сроки, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, в 2020 году включила в продуктовую линейку ряд новых услуг: выявление протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 (тестирование на наличие антител, в т.ч. на основе тест-систем собственной разработки), оптовая реализация тест-систем для определение наличия антител к SARS-CoV-2 (собственных, отечественных и импортных), комплексное тестирование организаций и физлиц на коронавирусную инфекцию (в т.ч. на базе партнерских лабораторий).

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

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

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

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

Подробнее см:

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

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

Оптовую реализацию зарегистрированных в РФ тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2 ведет ООО «НекстГен Фарма» - дочерняя компания ООО «НекстГен»,

В 2020 г. - 1 квартале 2021 г. в Центре Genetico® (АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО») работала лаборатория ИФА, в которой проводились исследования иммунного статуса граждан в условиях пандемии COVID-19. Лаборатория ИФА была основана в апреле 2020 года для проведения анализа на определение антител к вирусу SARS-CoV-2, который вызывает острое респираторное заболевание COVID-19.

Услуги тестирования на коронавирусную инфекцию (наличие, антитела, в т.ч. в партнерстве со сторонними организациями) оказывались в 2020 году и продолжают предоставляться и в 2021 году ещё одной компанией Группы ИСКЧ – ООО «Репролаб» (на базе Репробанка®).

Вакцина против COVID-19

В августе 2020 года была учреждена и затем проинвестирована дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «Бетувакс» - для осуществления деятельности по разработке, регистрации и внедрению вакцины против COVID-19. По состоянию на текущий момент, компания завершила доклинические исследования и готовится к проведению регистрационных клинических исследований вакцины 1-2 фазы (в мае 2021 г. в Минздрав РФ подано досье на получение разрешения, в июле регулятор запросил дополнительные сведения в рамках рутинной процедуры прохождении экспертиз в рамках получения разрешения на клинические исследования, получение ответа МЗ РФ ожидается к сентябрю 2021 г.).

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

По результатам доклинических исследований, вакцина «Бетувакс-КоВ-2» показала хороший профиль безопасности и эффективности с формированием высоких титров нейтрализующих антител против коронавируса SARS-CoV-2 на моделях животных.

Вакцина создана для использования по аналогии с гриппозными вакцинами и планируется к ежегодному применению как для усиления иммунитета, так и при появлении новых штаммов коронавируса. Команда разработчиков сфокусировалась на цели создать вакцину, которая потенциально будет нести минимум побочных эффектов, связанных с вакцинацией. Такой профиль безопасности сделает вакцину востребованной для людей с различными хроническими заболеваниями, старшей возрастной группы и, возможно, детей.

Разработка вакцины была поддержана Фондом развития венчурного инвестирования города Москвы (Moscow Seed Fund) – см. https://hsci.ru/news/moscow-seed-fund-profinansiroval-razrabotku-novoj-vakcziny-ot-koronavirusa

Также см. Новости по теме на www.hsci.ru

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. 2021 г.

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

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

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

3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента

Основные рынки, на которых эмитент осуществляет свою деятельность:

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

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

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

- ***Биострахование ребенка и всей семьи - предоставление услуги криоконсервации и долгосрочного персонального хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного***

канатика в Гемабанке®

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

Коронавирусная инфекция: Рынок тест-систем и вакцин

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

В 2020 году,отвечая требованиям времени, Компания в сжатые сроки, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, включила в продуктовую линейку ряд новых услуг: выявление протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 (тестирование на наличие антител, в т.ч. на основе тест-систем собственной разработки), оптовая реализация тест-систем для определение наличия антител к SARS-CoV-2 (собственных, отечественных и импортных), комплексное тестирование организаций и физлиц на коронавирусную инфекцию (в т.ч. на базе партнерских лабораторий).

Помимо этого, начались исследования и разработки с целью регистрации и коммерциализация собственной субъединичной рекомбинантной вакцины от COVID-19 («Бетувакс-КоВ-2»).

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

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

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

Компания зарегистрировала в РФ и осуществляла в 2020 году оптовые продажи китайской тест-системы Innovita, а также, в сотрудничестве с ведущими российскими научными организациями, разработала и зарегистрировала несколько видов тест-системы CoronaPass для выявления протективного иммунитета к SARS-CoV-2 (ИФА и экспресс тесты на антитела к коронавирусу: https://corona-pass.ru/; https://pass.genetico.ru/).

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

отсутствием предварительного разведения образца, что, безусловно, сказывается на качестве результатов.

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

Оптовую реализацию зарегистрированных в РФ тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2 ведет ООО «НекстГен Фарма» - дочерняя компания ООО «НекстГен», услуги по тестированию в 2020 году предоставлялись ООО (с 27.04.2021 – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Центром Genetico®), а также ООО «Репролаб». Во 2 квартале 2021 г. ИФА лаборатория в Центре Genetico® прекратила работу (как непрофильная), ООО «Репролаб», на базе Репробанка®, продолжает оказание услуг по тестированию на коронавирусную инфекцию (наличие, антитела).

24.08.2020 г. была учреждена дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «Бетувакс», цель которой – разработка, регистрация и коммерциализация вакцины против COVID-19 (подробнее см. п. 3.2.2. и 4.5. настоящего Ежеквартального отчета).

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

ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения пуповинной крови и сопутствующих ценных биоматериалов - Гемабанк®, функционирующий с начала 2004 г. Доля доходов от услуг Гемабанка® в консолидированной выручке ИСКЧ по МСФО составила по итогам 2020 года 23% (Консолидированная отчетность ИСКЧ по МСФО за 1 полугодие 2021 г. будет опубликована 30.08.2021).

В настоящее время количество образцов биоматериалов в базе Гемабанка® (включая образцы гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и образцы мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного канатика) приближается к 35 тыс.

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

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

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

За все время работы Гемабанка® и по состоянию на текущий момент, для лечения различных заболеваний клиентам было выдано 45 образцов ГСК ПК - это самый высокий показатель востребованности образцов из частного банка в Восточной Европе.

Дополнительно Компания осуществляет деятельность по внедрению генетического тестирования.

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

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

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

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

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

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

  Гемабанк® предлагает услугу персонального банкирования МСК пупочного канатика как отдельно, так и в комплексе с тканью пупочного канатика, а также в пакете с ГСК ПК. Весной 2020 г. клиентам было сделано выгодное ценовое предложение: «Программа Антикоронавирус» (https://gemabank.ru/programma-anti-koronavirus). В 2020-начале 2021 г. услуга была масштабирована на всю Россию и стала доступна от Калининграда до Владивостока, пользуюяь спросом.

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

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

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

- *С 1 ноября 2016 г. Гемабанком® запущена новая уникальная услуга «Биострахование с сохранением ДНК», которая, наряду с банкированием СК ПК, включает и сохранение выделенного из капли пуповинной крови образца ДНК ребенка – для будущего применения в целях генетической диагностики. Данную сохраненную ДНК можно и сразу же использовать для ряда генетических тестов, которые проводятся для клиентов Гемабанка® как отдельно, так и в рамках пакетного предложения.*

- *С 2017 года ММЦБ осуществляет деятельность по продаже сервисов генетического тестирования. Такие тесты позволяют родителям узнавать о наследственной предрасположенности детей и использовать эту информацию для лечения или заботы о здоровье и развитии детей.*

  Клиентам Гемабанка® доступен расширенный «Персональный генетический тест «Гемабанк»» (сейчас – «Карта здоровья»), подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др. (Подробнее:

  https://gemabank.ru/novosti-gemabanka/novaya-usluga-personalnyy-geneticheskiy-test-gemabank-rasskazhet-vse-o-zdorove-i-lichnyh-kachestvah-cheloveka#more-692; https://gemabank.ru/stoimost/geneticheskiy-test).

  В конце 2020 года компания запустила услугу «Генетический неонатальный скрининг Гемаскрин». На данный момент в генетическое тестирование входит 20 наследственных заболеваний, поддающихся корректировке и лечению на ранних этапах жизни ребенка (https://gemabank.ru/stoimost/geneticheskiy-test). Услуга доступна в составе комплексного тарифа как дополнительная опция (бонус) – ценное конкурентное преимущество Гемабанка®, а также, с лета 2021 года, начинаются её отдельные продажи.

Гемабанк® также осуществляет совместно с клиникой-партнером лечение детского церебрального паралича (ДЦП). Гемабанк® предоставляет в рамках этого партнерства выгодные финансовые условия для лечения данного заболевания - внедрена для своих клиентов благотворительную программу "Помощь детям при ДЦП".

Рынок инновационных препаратов и услуг ИСКЧ в области генной терапии, регенеративной медицины, генетического тестирования и репродуктивных технологий.

Все данные продукты, технологии и услуги являются:

- либо новыми (отсутствуют прямые конкуренты на отечественном рынке или появляются единичные на мировом – Неоваскулген®, почти нет аналогов – SPRS-терапия®);

- либо уже известными услугами, но пока без полностью сформированного качественного рынка – мало компаний или брендов, которые бы ассоциировались с услугами и занимали уверенные лидирующие позиции в том или ином сегменте (например, сегменты быстрорастущего рынка генетическоого тестирования и репродуктивных технологий).

Цель ИСКЧ – создать рынки перечисленных продуктов и услуг, занять лидирующие позиции и создать бренды, которые потребители ассоциировали бы с данными услугами (как в случае в

Гемабанком®).

За последние годы Группа ИСКЧ значительно продвинулась в данном направлении – в частности, в области генетического тестирования и репродуктивных технологий.

Рынок регенеративной медицины:

Рынок клеточных технологий (SPRS®-терапия)

Кроме услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика ИСКЧ представлен на рынке клеточных технологий услугой SPRS®-терапия.

SPRS®-терапия – это комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений (на основе разрешенной Росздравнадзором РФ инновационной технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи). Запуск услуги осуществлен в декабре 2010 года. Доходы от данной услуги в консолидированной выручке ИСКЧ по МСФО по итогам 2020 года составили 3,3%. Услуга, в основном, оказывается через клиники эстетической медицины г. Москвы и г. Санкт-Петербург. Помимо этого, растет количество сотрудничающих клиник в регионах России, а также СНГ (по состоянию на конец 2 квартала 2021 года – в 19 городах). Всего услугу сейчас предоставляют свыше 100 клиник эстетической медицины.

Общее количество первичных пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на текущий момент составляет почти 2000 человек. Более 80% пациентов обращается повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия® (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает стабильность/рост выручки. В 2020 году на динамику доходов значительное влияние оказала пандемия COVID-19, в 2021 году ситуация начала меняться к лучшему и доходы в 1 полугодии превысили уровень не только 1 полугодия 2020 г., но и 1 полугодия «доковидного» 2019 г.

Маркетинговая стратегия продвижения SPRS®-терапии включает работу в профессиональном сообществе эстетической медицины (расширение взаимодействия с клиниками и врачами, включая профессиональные практикумы), а также непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. через социальные сети в Интернете. Также проводится работа по защите интеллектуальной собственности, связанной с SPRS®-терапией. Нарушение исключительных прав на соответствующие объекты интеллектуальной собственности, включая торговые марки, Компания пресекает в судебном порядке.

Средний возраст пациентов, пользующихся комплексной услугой SPRS®-терапия, составляет 40-65 лет. Для более молодого поколения в 2015 году запущен отдельный сервис «SPRS-банк» - персональное хранение дермальных аутофибробластов с целью биострахования красоты и здоровья кожи. В будущем эти клетки можно использовать для коррекции возрастных изменений кожи лица, шеи, декольте, рук с помощью уникальной, разработанной в ИСКЧ, технологии «SPRS®-терапия®», или для лечения кожи в случае непредвиденных обстоятельств (ожоги, различные травматические повреждения кожи).

Помимо Российской Федерации, в планах Компании – сделать услугу SPRS-терапия®, а также сервис по персональной диагностике состояния кожи (Паспорт кожи®) доступными для зарубежных потребителей – медицинский туризм, продажа лицензий (ведется работа по привлечению инвесторов для открытия клеточных лабораторий в странах Латинской Америки, Юго-Восточной Азии и Ближнего Востока).

Параллельно осуществляются шаги по получению международной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия® - персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®).

В планах компании - расширение использования технологической платформы SPRS-терапии® (технологий на основе применения фибробластов из различных источников /фибробластоподобных клеток) для лечения тяжелого орфанного заболевания кожи – буллезный эпидермолиз, а также для восстановления мягких тканей пародонта.

Так ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (ЕМС) в 2016 году, в тестовом режиме в Москве, уже запускали инновационную услугу клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия (Service for Personal Regeneration of Gum).

SPRG®-терапия – это персонализированная клеточная технология, направленная на коррекцию мягких тканей пародонта (устранение рецессий и дефицита десны) посредством применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 9.12.2010). Подробнее см.: Пресс-релиз от 28 ноября 2016 г., а также п.4.5. настоящего ЕЖО.

В текущий момент доходы от услуги SPRS-терапия® отражаются в выручке ПАО «ИСКЧ» (лицензиат ООО «Витацел»), НИОКР ведут дочерние компании – ООО «Витацел» и ООО «Скинцел» (подробнее см. п. 4.5 данного ЕЖО).

В планах Эмитента – выделение операционной части бизнеса в данные дочерние организации, при переводе на них полученной разрешительной документации

Рынок генетических исследований, медицинской генетики и репродуктивных технологий

Рынок услуг в области медицинской, в т.ч. репродуктивной, генетики (генетическое тестирование и консультирование).:

С 2013 года ИСКЧ реализует социально-значимый проект Genetico®, цель которого - развитие новых методов генетической диагностики для профилактики и лечения тяжелых заболеваний, а также внедрение новых технологий генетических исследований для медицинских и научных целей.

Дочерняя компания ИСКЧ - АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (маркетинговое наименование - Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® или Центр Genetico®) является одним из лидеров российского рынка генетического тестирования. Её лаборатории оказывают широкую линейку услуг генетических исследований в различных областях на основе технологий различной сложности, включая NGS.

Сформированный компанией всесторонний спектр сервисов в области репродуктивной генетики, среди прочих, включает НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов в цикле ЭКО), тестирование при бесплодии и невынашивании беременности, преконцепционный скрининг на носительство моногенных заболеваний при планировании беременности, неонатальный скрининг.

В области онкогенетики компания сосредоточена на сервисах по генетическому профилированию опухолей для подбора таргентной терапии, а также на услугах по генетическому тестированию на наследственные формы рака.

Геномный анализ на базе NGS используется и в таких сферах, как исследование геномов и экзомов для диагностики и лечения тяжелых заболеваний (в т.ч. в таких областях, как неврология, кардиология, офтальмология, психиатрия, эпилептология, нефрология и др.), биоинформатика, секвенирование для научных целей.

Полное прочтение всех генов человека (NGS-секвенирование) заменяет множество отдельных генетических тестов, когда необходимо уточнить диагноз в сложных случаях наследственных заболеваний (полноэкзомное секвенирование) и осуществить более четкий подбор действенной терапии, провести персонализированное исследование генетических особенностей организма и т.п.

Также компания применяет различные диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи генетически обусловленных заболеваний – для их выявления у больного или носителя.

Таким образом, ИСКЧ активно работает в области медицинской генетики, участвуя в создании и развитии в РФ качественного рынка генетического тестирования и бренда, который бы устойчиво ассоциировался у потребителя с медицинской генетикой и услугами медико-генетического консультирования для детей и взрослых на основе генетических анализов любой сложности.

Оператор данных услуг - АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 27.04.2021 г. – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», до 26.10.2015 г. носило наименование ООО «ЦГРМ ИСКЧ»), дочерняя компания ПАО «ИСКЧ».

Доходы от услуг генетических исследований и тестирования составили в консолидированной выручке ИСКЧ по МСФО за 2020 год 30% (Консолидированная отчетность ИСКЧ по МСФО за 1 полугодие 2021 г. будет опубликована 30.08.2021 г.).

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

В 2013 году на рынке РФ были запущены сервисы Репробанка®: персональное хранение спермы с целью биострахования, а также банк донорской спермы. В 1 квартале 2015 г. запущена услуга персонального хранения яйцеклеток (ооцитов). С ноября 2015 г. начал функционировать банк донорских яйцеклеток.

Сейчас Репробанк® является крупнейшим банком репродуктивных клеток и тканей на территории России и Восточной Европы, который независим от клиник ЭКО.

Банк персонального хранения

Услуга сохранения репродуктивных тканей человека (спермы, яйцеклеток), в первую очередь, предназначена 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.

В феврале 2019 г. Минздрав России включил сохранение репродуктивного материала (спермы, яйцеклеток и эмбрионов) в официальные стандарты терапии бесплодия у онкологических больных (письмо Министерства здравоохранения РФ от 15.02.2019 № 15-4/и/2-1218).

Услуга долгосрочного персонального хранения репродуктивных клеток также актуальна для здоровых женщин и мужчин - с целью отложенного материнства, отцовства, а также для людей, чей образ жизни или профессия связаны со значительным риском для здоровья. С помощью вспомогательных репродуктивных технологий и данного сохраненного биоматериала возможно иметь здоровых детей в более позднем возрасте и избежать рисков бесплодия.

Помимо этого, для пациентов, прошедших процедуру ЭКО, Репробанк® предлагает услуги по профессиональному хранению оставшихся в результате процедуры эмбрионов, а также репродуктивных клеток. Впоследствии, при необходимости, данный сохраненный репродуктивный материал в любой момент может быть доставлен в любую клинику репродукции по выбору клиентов.

Донорский банк (донация спермы и яйцеклеток)

Репробанк® организует весь необходимый процесс отбора, заморозки, хранения и доставки донорского репродуктивного материала с целью предоставления репродуктивных клеток (сперматозоидов, яйцеклеток) парам, страдающим бесплодием, а также одиноким женщинам.

При этом все доноры перед помещением их биоматериала в банк проходят строгий медицинский отбор и исследование на носительство генетических мутаций, ответственных за тяжелые наследственные заболевания. В отношении доноров спермы с 2019 года применяется полноэкзомное секвенирование методом NGS, с 2020 года проводится генетический скрининг доноров яйцеклеток на носительство частных аутосомно-рецессивных заболеваний. Генетическое тестирование выполняют лаборатории Центра Genetico®, принадлежащего другой дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

Помимо набора собственных доноров, Репробанк® является официальным дистрибьютором на территории России, Казахстана и Белоруси одного из крупнейших мировых банков спермы — California Cryobank (США).

Таким образом, помимо широкого выбора репродуктивного материала, важным преимуществом Репробанка® является глубокое тестирование доноров – от психологического до генетического.

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

Также Репробанк® осуществляет профессиональную транспортировку репродуктивных клеток и тканей. В рамках данного направления был проведен НИОКР и в 2019 году зарегистрировано ноу-хау «Технология длительного хранения спермы для ее транспортировки перед помещением в криобанк».

Разработаный протокол обработки и транспортировки спермы, а также транспортная среда в комплексе позволяет осуществлять длительную транспортировку нативной спермы, в течение не менее 24 часов, без существенной потери жизнеспособности сперматозоидов.

Доходы от услуг Репробанка® отражаются в выручке ООО «Репролаб» - компании, которая была учреждена в 2017 году как 100%-я дочерняя компания ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», а теперь – с конца декабря 2020 года – принадлежит ПАО «ИСКЧ» напрямую.

В консолидированной выручке Компании по МСФО доходы от сервисов Репробанка® составили в 2020 году 9,3% (Консолидированная отчетность ИСКЧ по МСФО за 1 полугодие 2021 г. будет опубликована 30.08.2021 г.).

Рынок генной терапии

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

Доходы от продаж Неоваскулгена® составили 13% от консолидированной выручки Компании по МСФО за 2020 год (Консолидированная отчетность ИСКЧ по МСФО за 1 полугодие 2021 г. будет опубликована 30.08.2021 г.).

Неоваскулген® является первым российским геннотерапевтическим препаратом, разработанным

ИСКЧ для лечения ишемических состояний различной локализации. В июле 2009 года ИСКЧ получил официальное разрешение Росздравнадзора РФ на проведение клинических исследований Неоваскулгена® для лечения синдрома хронической ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (ХИНК, включая КИНК (критическая ишемия нижних конечностей)). Проведя 3 фазы КИ, ИСКЧ получил регистрационное удостоверение на препарат 7 декабря 2011 г. (решение о включении Неоваскулгена® в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения было принято Министерством здравоохранения и социального развития (МЗСР) РФ 28 сентября 2011 г.). На рынок РФ препарат вышел в конце октября 2012 г.

Согласно результатам доклинических и клинических исследований, а также опыту применения препарата в практическом здравоохранении, Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях капиллярную сеть и тем самым улучшает кровоснабжение пораженных конечностей. По результатам исследований следует констатировать, что применение препарата ведет к статистически значимому уменьшению числа ампутаций.

Обладая длительным лечебным эффектом, который выражается в увеличении дистанции безболевой ходьбы, препарат значительно улучшает качество жизни пациентов.

Исследования по фармакоэкономике препарата продемонстрировали его существенный эффект и в данной области.

Ишемия нижних конечностей (ХИНК) – социально-значимое тяжелое, инвалидизирующее заболевание, по распространенности занимающее среди заболеваний сердечно-сосудистой системы третье место в мире (после ишемической болезни сердца и инсульта). В мире хронической ишемией нижних конечностей страдает более 200 миллионов человек. В России число пациентов с хронической формой заболевания (ХИНК) составляет 5 миллионов – ежегодно заболевание диагностируется у более 300 тысяч человек, из них критическая форма заболевания (КИНК) каждый год регистрируется у порядка 145 тысяч человек. У 35-40 тысяч таких пациентов производится ампутация, а у около 25% наблюдается летальный исход. Часть пациентов с КИНК - неоперабельные, и для них применение Неоваскулгена® может стать основным методом лечения, который позволяет существенно улучшить качество жизни, а также, по возможности, в дальнейшем избежать ампутации.

Неоваскулген® может применяться как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций), и оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК).

Неоваскулген® является лекарственным препаратом, механизм действия которого представляет новую методику лечения ишемических заболеваний – терапевтический ангиогенез (лечебный рост сосудов). Суть терапевтического ангиогенеза заключается в запуске в ишимизированной ткани генетически запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов.

Препарат представляет собой кольцевую ДНК (плазмиду), несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, Неоваскулген® призван оказать длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов. Развитие микроциркуляторного русла в ишемизированной ткани нижней конечности способствует насыщению тканей кислородом, заживлению язв, увеличивает дистанцию безболевой ходьбы.

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в десятках ЛПУ Российской Федерации, и Компания продолжает работать в области продвижения данного инновационного лекарственного препарата в медицинском сообществе, а также увеличения информированности сосудистых и эндоваскулярных хирургов, подологов о терапевтическом ангиогенезе – новом методе лечения пациентов с ишемией тканей. На профессиональных конференциях и в публикациях уже представлены данные об эффективности Неоваскулгена® в течение 5 лет после курса лечения: см. пресс-релиз.

Ранее, в январе 2017 г. в американском научном журнале была опубликована статья о результатах международного постмаркетингового исследования безопасности и эффективного Неоваскулгена на 210 пациентах в 33 медучреждениях России и Украины (American Journal of Cardiovascular Drugs "Results of an International Postmarketing Surveillance Study of pl-VEGF165 Safety and Efficacy in 210 Patients with Peripheral Arterial Disease"): подробнее см. пресс-релиз.

Продажи Неоваскулгена® начались в конце сентября 2012 года после завершения процесса сертификации первых серий препарата. Неоваскулген® поступил на розничный и госпитальный рынки РФ в качестве готового лекарственного средства. Производство Неоваскулгена® ведётся на базе ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России. ИСКЧ планирует продолжить внедрение препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению и, по мере успешного осуществления программы продвижения, доходы от реализации Неоваскулгена® занимают всё более значительное место в структуре консолидированной выручки

Компании.

Коммерциализация проекта:

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

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

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

2 этап (2017 г.) – создание своего Sales Forces

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Компания активно формирует международную патентную защиту своих разработок (подробнее см. п.4.5настоящего Ежеквартального отчета).

Лицензирование и девелопмент Неоваскулгена® на новых перспективных рынках может оказать существенное влияние не только на стоимость интеллектуальной собственности, но и на оценку ПАО «ИСКЧ».

В настоящее время ИСКЧ продолжает реализацию проекта девелопмента препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®, в США. ИСКЧ принадлежит доля в компании Artgen, Inc. (маркетинговое название (DBA) - ArtGene Therapeutics), которая занимается девелопментом усовершенствованной версии Неоваскулгена для международного рынка. Первый этап проекта включает организацию контрактного производства на территории США, проведение доклинических исследований, получение разрешения на начало 1 фазы клинических исследований и завершение данной фазы. Проект осуществляется на средства ИСКЧ, а также с привлечением грантового финансирования и, впоследствии, других необходимых инвестиций. На сегодняшний день в Artgen сформирована команда профессионалов международного уровня, которая активно занимается получением разрешения на проведение 1й фазы клинических исследований.

В связи с тем, что действие Неоваскулгена® нацелено на лечение ишемии тканей с помощью стимуляции ангиогенеза, у препарата существует потенциальная возможность для лечения других состояний, где требуется развитие коллатерального кровообращения. Поэтому ИСКЧ ставит своей задачей расширение показаний к применению препарата.

Расширение применения Неоваскулгена® планируется для лечения синдрома диабетической стопы (СДС) и терапии ишемической болезни сердца (ИБС) – подробнее см. п.4.5. настоящего Ежеквартального отчета. В 2019 году от фонда «Сколково» получен грант на проведение клинического исследования эффективности применения препарата Неоваскулген® в лечении синдрома диабетической стопы, исследование начато.

Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях.

ИСКЧ является владельцем доли и лицензиаром IP в российской компании ООО «Гистографт», которая занимается разработкой и внедрением инновационных ген-активированных материалов для регенерации различных тканей и восстановления органов.

Первое такое медизделие – первый в мире ген-активированный материал для костной пластики в виде гранул – ООО «Гистографт» зарегистрировал в РФ в апреле 2019 года. С 2020 года он внедряется в клиническую практику в области хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии под торговым наименованием «Гистографт». В основе данного остеопластического материала - биосовместимый матрикс-носитель (октакальциевый фосфат) и генная конструкция, кодирующая VEGF (фактор роста эндотелия сосудов) - активное вещество лекарственного препарата Неоваскулген®. В разработке находятся следующие 3 продукта из линейки ген-активированных остеопластических материалов – в виде геля, мембраны и персонализированных блоков, изготовленных с использованием трехмерной печати. Планируемая сфера применения – костная пластика в хирургической практике.

(В 2018 г. завершились клинические исследования ген-активированного материала «Нуклеостим-VEGF», предназначенного для костной пластики в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии - см. пресс-релиз), а в 2019 году получено РУ на первый продукт этой серии - ген-активированный материал в виде гранул. Рынку данный первый в мире ген-активированный материал был представлен весной 2020 года под торговым наименованием «Гистографт» - см. пресс-релиз).

Интеллектуальная собственность по проекту принадлежит как ПАО «ИСКЧ», так и самому ООО «Гистографт». Подробнее см. п.4.5 настоящего Ежеквартального отчета, а также пресс-релиз от 22.01.2021: ИСКЧ инвестировал в компанию Гистографт.

Также см.: Разработчики ген-активированных материалов стали финалистами конкурса «Новаторы Москвы»

ИСКЧ также планирует работать в направлении создания новых геннотерапевтических препаратов, базирующихся на других конструкциях и генах, поддерживая статус лидера в области разработки и продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке.

Факторы, которые могут негативно повлиять на сбыт эмитентом его продукции (работ, услуг), и

возможные действия эмитента по уменьшению такого влияния:

В 2020 году существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказывает пандемия коронавирусной инфекции. Менеджментом Группы был принят ряд мер по адаптации бизнес-процессов к новому экономическому положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность организации. Также, в сжатые сроки, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, менеджментом был разработан и включён в продуктовую линейку ряд новых услуг, в том числе тестирование на наличие и антитела к SARS-CoV-2. Также начат НИОКР в целях регистрации и коммерциализации вакцины против коронавирусной инфекции. Руководство Компании считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Группы в текущих условиях.

Также до появления данного фактора ситуацию в экономике РФ можно было охарактеризовать как стагнацию, которая сказывается на платежеспособном спросе населения и может повлиять на динамику продаж.

Гемабанк®

Основными факторами, которые могут негативно повлиять на сбыт услуг Гемабанка является снижение рождаемости и падение покупательской способности населения.

В ближайшие 5 лет на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК конкуренция по мнению Компании, останется стабильной и это не окажет существенного влияния на рыночную долю Гемабанка® за счет следования стратегии роста и повышению узнаваемости его бренда.

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

В другой ситуации активная конкурентная среда являлась бы значимым негативным фактором, оказывающим влияние на уменьшение сбыта услуг. Основными конкурентами Гемабанка® на конец отчетного периода являются «Криоцентр» и БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра («ПМЦ»)). Однако необходимо отметить, что сейчас «Мать и Дитя» уже завоевала свою долю на российском рынке банкирования СК ПК, стабильно себя чувствует и отошла от агрессивного маркетинга.

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

Для удержания рыночных позиций Гемабанк® использует широкую линейку услуг в целях диверсификации для снижения риска уменьшения доходов в связи с влиянием пандемии на рождаемость, а также активностью конкурентов.

Так положительное влияние на динамику выручки оказывает общероссийское масштабирование услуги персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика, произведенное в 2020 – первой половине 2021 гг.

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

Например, действует услуга, которая наряду с сохранением СК ПК предполагает и сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. Данную сохраненную ДНК можно сразу же использовать для ряда генетических тестов, которые проводятся для клиентов Гемабанка® как отдельно, так и в рамках пакетного предложения («Гемаскрин», «Карта здоровья» - см. выше).

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

Дополнением служит активное участие в медицинских образовательных мероприятиях, а также регулярное обучение медпредставителей и партнеров. Также Гемабанк® постоянно работает над разнообразием и совершенствованием рекламно-маркетинговых мероприятий, в т.ч. повышая актуальность сохранения ГСК ПК на фоне растущего интереса беременных к «отсроченной пульсации» (в последние годы наблюдается активное распространение/продвижение в среде профильных врачей и беременных идеи «отсроченной пульсации» (отсроченное пережатие

пуповины, позволяющее отпульсировать пуповинную кровь внутрь ребенка, а не сливать её вовне, в т.ч. для сохранения в целях биострахования в биобанках).

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.

Руководство Гемабанка® гибко смотрит на возможности развития и всегда делает клиентам актуальные встречные предложения в зависимости от экономической ситуации в стране и трендов на рынке деятельности.

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.

В 2018 году препарат Неоваскулген® внесен в Перечень клинико-статистических групп заболеваний для лечения атеросклеротического поражения кровеносных сосудов как в дневном, так и в круглосуточном стационарах. Это сразу же нашло отражение в кратном увеличении объема продаж Неоваскулгена® в госпитальном сегменте.

В ближайших планах – реализация новых протоколов ДКИ и КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена® (другие нозологии, помимо ХИНК/КИНК) – см. выше.

Прямые конкуренты препарата Неоваскулген® на рынке РФ могут появиться лишь в среднесрочной перспективе.

В целом, на снижение реализации Неоваскулгена® для лечения ХИНК/КИНК на рынке РФ могут повлиять следующие основные факторы:

- снижение платежеспособности населения РФ;

- сокращение финансирование на здравоохранение;

- появление фальсифицированной продукции;

- появление конкурентных методов лечения ишемии нижних конечностей;

- выход на рынок препаратов аналогов по более низкой цене.

Действия:

- корректировка ценовой политики;

- введение процедуры фармаконадзора;

- расширение показаний к применению Неоваскулгена®;

- работа с новыми целевыми аудиториями специалистов.

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, связанных, в том числе, с пандемией COVID-19.***
2. ***Ограничения связанные с эпидемиологической обстановкой (перебои в работе клиник эстетической медицины, карантинные меры для населения и т.д.)***
3. ***Резкое удорожание расходных материалов, которые практически на 90% импортируются из-за рубежа, что приведёт к повышению стоимости услуги, потенциально негативно влияя на уровень продаж нижних 25% клиник (по стоимости процедуры).***
4. ***Резкое и значительное повышение цен на услуги SPRS-терапии® для пациентов со стороны клиник.***
5. ***Распространение контрафактного материала в виде препаратов на основе аутологичных фибробластов.***

6. ***Недостаточный уровень профессионализма врачей-косметологов, работающих в клиниках-партнерах.***
7. ***Низкая мотивация врачей со стороны руководства клиник-партнеров, проявляющаяся в небольшом вознаграждении (проценте), которое выплачивается врачам за проведение процедуры, несмотря на то, что именно врач - главное звено в продвижении данной услуги (если у врача нет финансовой заинтересованности, он будет назначать любую другую - более выгодную для него финансово - процедуру).***

Действия:

7. ***Наличие запланированного бюджетного сценария (worst case) на случай снижения продаж в результате кризисных явлений в российской экономике и влияние эпидемиологической ситуации, связанной с распространением COVID-19***
8. ***Применение плана по закупкам, который максимально учитывает имеющуюся у Компании информацию о:***
   - ***а) планах поставщиков в отношении ценообразования,***
   - ***б) изменениях в таможенном регулировании и пошлинах,***
   - ***в) прогнозах курсовой разницы.***
9. ***Повышать цены не больше чем на 20%, и уведомлять клиники за три месяца до вступления в силу нового прейскуранта.***
10. ***Осуществлять мониторинг рынка услуг в области косметологии и контролировать своих партнеров на регулярной основе.***
11. ***Поддерживать обратную связь с клиниками-партнерами и организовывать бесплатные мастер-классы для врачей-косметологов в рамках действующего договора.***
12. ***Регулярные встречи с руководством клиник с целью разъяснения роли врача в продвижении SPRS-терапии® в клинике и необходимости достойной мотивации врача.***

<u>Линейка услуг генетического тестирования Лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®</u>

С весны 2020 года существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказывает пандемия коронавирусной инфекции.

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.

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

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

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

В качестве мер по уменьшению влияния негативных факторов Центр Genetico® будет как четко обозначать преимущества своих услуг, так и формировать привлекательную ценовую политику для потенциальных партнеров /медицинских учреждений/. Менеджментом предпринимаются меры по адаптации бизнес-процессов к новому экономическому положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность.

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

В области продвижения и продаж:

- ***укрепление позиций в регионах;***
- ***партнерство и маркетинговое сотрудничество с лидерами отрасли;***

- ***улучшение качества сервисного обслуживания (сокращение срока оказания услуг, страхование результатов, создание личных кабинетов с автоматизацией процесса заявок и получения результатов и т.д.);***
- ***создание ориентированных на потребности бизнеса продуктовых линеек;***
- ***гибкая ценовая политика.***

Репробанк®

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

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

№	Факторы	Ответные действия
1.	Появление на рынке новых конкурентов, увеличение рыночной активности существующих	Продолжение наращивания авторитета Репробанка на рынках B2B и B2C для уменьшения последствий влияния, заключение долговременных соглашений с партнерами, нахождение всегда «на шаг впереди» по сравнению с конкурентами
2.	Вхождение услуг по персональному сохранению и донации репродуктивного материала в программы госгарантий/квоты	Вывод на рынок продуктов класса low-end для продажи в госучреждения, акцентация рекламы на преимущества коммерческих продуктов по сравнению с ОМС
3.	Законодательные ограничения на продажу/заготовку репродуктивных клеток	Участие в обсуждении новых законопроектов, перестройка бизнеса под соответствие новым нормам права
4.	Дальнейшее снижение личного располагаемого дохода у населения РФ вследствие макроэкономических причин	Дополнение линейки продуктов более бюджетными, диверсификация доходов за счет расширения бизнеса на другие рынки, в т.ч. Европы

Также уменьшить возможное негативное влияние на сбыт разных факторов могут:

1. Расширение каталога доступных доноров для поддержания преимущества широкого выбора.

2. Совершенствование операционных процедур для снижения рисков брака и потери клиентов за счет плохих коммуникаций.

3. Поддержание достигнутого за 8 лет работы рыночного статуса экспертов в области хранения и донорства репродуктивных клеток и тканей.

4. Расширение существующих, поиск и создание новых каналов продвижения услуг.

3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ

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: ***медицинская деятельность: При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: косметологии.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***29.10.2018***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС-99-01-007924***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по: применению клеточных технологий.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***14.03.2012***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-009202 (дубликат)***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по: забору гемопоэтических стволовых клеток, хранению гемопоэтических стволовых клеток.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ:***23.10.2014***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 27.04.2021 – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-017137***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При оказании первичной, 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: забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов, клинической лабораторной диагностике, лабораторной генетике, медицинской генетике, транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***06.12.2018***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - ПАО «ММЦБ» (до 31.08.2018 – ООО «ММЦБ»)

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы.***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-018202***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: медицинской генетике. При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара по: забору гемопоэтических стволовых клеток, сестринскому делу, терапии; при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по: транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга, хранению гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***13.06.2019***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные подконтрольной организации ПАО «ИСКЧ» - ООО «НекстГен Фарма»

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС-99-02-007246***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***фармацевтическая деятельность: организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения; оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения; хранение лекарственных средств для медицинского применения.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***24.06.2019***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные подконтрольной организации ПАО «ИСКЧ» - ООО «Репролаб»

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-017997***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности), генетике, забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов, клинической лабораторной диагностике, транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***29.04.2019***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов

Эмитент не является акционерным инвестиционным фондом, страховой или кредитной организацией, ипотечным агентом.

3.2.7. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых

Основной деятельностью эмитента не является добыча полезных ископаемых.

3.2.8. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых

является оказание услуг связи

Основной деятельностью эмитента не является оказание услуг связи.

3.3. Планы будущей деятельности эмитента

Краткое описание планов эмитента в отношении будущей деятельности и источников будущих доходов, в том числе планов, касающихся организации нового производства, расширения или сокращения производства, разработки новых видов продукции, модернизации и реконструкции основных средств, возможного изменения основной деятельности:

Сегодня Эмитент (ПАО «ИСКЧ») является многопрофильной биотехнологической компанией и стратегическим инвестором в отрасль биомедицинских технологий, продуктов и услуг, а также здравоохранения.

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

Диверсифицированный портфель активов под управлением ИСКЧ включает компании на разной стадии развития (стартапы, посевная стадия, компании раннего роста, зрелые компании с положительным денежным потоком и стабильной маржинальностью).

Как стартапам, так и оперирующим на рынке компаниям, ИСКЧ предоставляет экспертизу акселератора – научную, в области разработок, коммерциализации и продвижения на рынке (включая юридическую – в области регистрации и обеспечения доступа к рынкам), а также в сфере привлечения финансирования и корпоративного управления.

В каждом из направлений есть свои отдельные и самостоятельные команды, которые пользуются инфраструктурой ИСКЧ, сервисами акселератора, но могут развиваться и существовать самостоятельно, находятся в выделенных юридических лицах. У каждой компании Группы есть свой план развития и свой план увеличения стоимости и привлечения капитала.

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

Стратегическая цель ПАО «ИСКЧ» как материнской компании холдинга – эффективное управление Группой компаний вместе с развитием направлений их деятельности, что обеспечивает рост стоимости активов холдинга и их инвестиционную привлекательность.

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

Деятельность ПАО «ИСКЧ» и её дочерних и ассоциированных компаний (Группа ИСКЧ) нацелена на осуществление проектов, связанных с направлениями, предусматривающими развитие на быстрорастущих рынках медицины и биотехнологий, включая формирование новых брендов и рыночных ниш, где у Компании появляется возможность занять лидирующие позиции для устойчивого роста в долгосрочной перспективе. Группа стремится обладать мажоритарной долей рынка в тех направлениях, где она работает, и планирует дальнейший рост вместе с рынком.

Компании холдинга, приносящие основную массу консолидированной выручки и обладающие известными на российском рынке брендами, включают:

- ***ПАО «ММЦБ» (бренд Гемабанк®)– крупнейший банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови в РФ и СНГ - стабильно генерирует денежные потоки сроком до 20 лет в рамках одного клиентского контракта.***
- ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (бренд Genetico®) – один из лидеров российского рынка генетического тестирования. Компания работает в области репродуктивной генетики, онкогенетики, NGS-секвенирования для медицинских и научных целей, биоиформатики.***
- ***ООО «Репролаб» (бренд Репробанк®). Репробанк® - лидер российского рынка хранения и донации репродуктивных материалов.***
- ***ООО «НекстГен» и ООО «Некстген Фарма». ООО «Некстген» владеет пакетом интеллектуальной собственности на первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, включая ноу-хау и патенты в РФ и других странах мира. Продажи препарата на российском рынке осуществляет ООО «Некстген Фарма». В настоящее время***

эти две компании занимаются научными исследованиями и разработками, а также их внедрением в области генной терапии.

Компании холдинга (дочерние - ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Витацел, Скинцел, НекстГен, Ангиогенезис, финвложение - Гистографт) являются резидентами Сколково, имеющими различные льготы, в т.ч. по налогообложению.

Важными активами компаний, входящих в Группу ИСКЧ, являются:

- ***интеллектуальная собственность с глобальной патентной защитой как ценный нематериальный актив, капитализация которой возможна через продажу лицензий;***
- ***готовая бизнес-сеть из партнёров и врачей на рынке РФ.***

<u>Стратегия создания стоимости ИСКЧ</u> состоит в том, чтобы, используя инновационные продукты и быстрорастущие рынки, занять мажоритарную долю и расти вместе с рынком. Важной составляющей стратегии ИСКЧ является создание и поддержание прав на интеллектуальную собственность, а также конвертации ее в денежные потоки путем лицензирования и коммерциализации прав в России и за рубежом.

<u>Стратегия роста:</u>

- ***Увеличение продаж и доли рынка в РФ, а также рост стоимости активов: в первую очередь – инновационного препарата Неоваскулген® и услуг проекта Genetico® (генетические исследования) и Репробанка® (хранение и донация репродуктивных тканей и клеток), а также услуг Гемабанка®.***
- ***Разработка и коммерциализация собственных тест-систем для генетических исследований и диагностики, включая онкогенетику.***
- ***Новые рынки: вывод на глобальные рынки продуктов, зарегистрированных в РФ и имеющих здесь долю рынка.***
- ***Инновационные продукты, конвертация интеллектуальной собственности в денежный поток:***
  - ***расширение показаний к применению разработанного ИСКЧ и зарегистрированного в РФ и Украине инновационного препарата Неоваскулген® с механизмом действия, открывающим новый подход в лечении ишемии тканей различной локализации («терапевтический ангиогенез»);***
  - ***создание и вывод на рынок линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием действующего вещества препарата Неоваскулген®.***
  - ***девелопмент на глобальных рынках, начиная с США, лекарственного кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген® (для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза).***
  - ***Продажа лицензий на технологию SPRS-терапия® за рубежом.***
  - ***Разработка вакцин, включая создание вакцины против COVID-19.***

<u>Руководство ПАО «ИСКЧ» ставит перед собой следующие глобальные долгосрочные задачи:</u>

- ***Увеличение продаж и доли рынка существующих продуктов и услуг в РФ по каждому бизнес-юниту.***
- ***Расширение рынков сбыта в РФ за счет расширения линейки услуг / расширения сферы применения продукта.***
- ***Географическое масштабирование бизнеса – вывод текущих продуктов и услуг на международный рынок.***
- ***Увеличение стоимости активов за счет девелопмента на глобальных рынках продуктов, связанных с интеллектуальной собственностью на продукты, патентованные и зарегистрированные в РФ.***

<u>В рамках развития приоритетных направлений в краткосрочной/среднесрочной перспективе, Компания (включая её дочерние и ассоциированные общества) планирует осуществление следующих ключевых шагов:</u>

Действия и наименование компаний Группы ИСКЧ	Степень влияния на

	рост капитализации ПАО «ИСКЧ»
Неоваскулген® (ООО «НекстГен», ООО «НекстГен Фарма», ООО «Гистографт», ООО «Ангиогенезис»)	
Развитие деятельности собственной маркетинговой и коммерческой службы для увеличения продаж препарата в РФ, а также работы с профессиональным сообществом сосудистых и эндоваскулярных хирургов, подологов, организаторами здравоохранения в центре и в регионах с целью дальнейшего продвижения препарата на российском рынке (расширение госпитальных закупок препарата на основе его присутствия в списке ЖНВПЛ, а также КСГ; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®) -> рост выручки.	Высокая
Работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки зарубежных стран (дистрибьюторские соглашения; работа партнеров по осуществлению регистрации) -> рост выручки.	Средняя
Развитие проекта девелопмента препарата-кандидата на основе Неоваскулгена® в США (контрактное производство, ДКИ, получение разрешения на начало 1 фазы КИ, проведение данной фазы).	Средняя
Работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена®: СДС - проведение клинических исследований 2 фазы; ИБС - получение разрешения МЗ РФ и начало клинических исследований заболевания, связанные с травмами периферических нервов – завершение ДКИ, получение разрешения МЗ РФ на начало КИ.	Средняя
Работа на смежных рынках: - клиническая апробация и развитие продаж «Гистографта» - первого зарегистрированного медизделия из линейки ген-активированных остеопластических материалов на основе действующего вещества препарата Неоваскулгена® (первая целевая сфера применения – направленная костная регенерация в стоматологии / костная пластика для дентальной имплантации); - расширение показаний к применению «Гистографта» (в области травматологии) - дальнейшее расширение линейки ген-активированных материалов других форм для хирургической костной пластики.	Слабая
Гемабанк® (ПАО «ММЦБ»)	
Продвижение расширенной линейки услуг / комплексных предложений для клиентов Гемабанка® + реализация маркетинговой стратегии и тарифных планов, удовлетворяющих требованиям текущей рыночной ситуации и состоянию потребительского спроса - > расширение территориальной дистрибуции и присутствия на рынке. В т.ч. за счет продвижения генетических исследований (тестов) с использованием пуповинной крови – как в комплексных тарифах, так и отдельно.	Средняя
Genetico® (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)	
Развитие услуг медико-генетических лабораторий Центра Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico® Продвижение линейки услуг генетических исследований и консультирования в медицинском сообществе и среди конечных потребителей; расширение партнерской сети и географии продаж -> рост доходов: • расширение объемов и географии продаж неинвазивного пренатального исследования Пренетикс: на базе трансфера технологии НИПТ Harmony™ и локализации производства услуги в РФ (первая в СНГ специализированная лаборатория полного цикла НИПТ, оснащенная Roche), а также за счёт выведения на рынок *собственного НИПТ*, имеющего более широкие возможности, удовлетворяющие потребностям рынка; • поддержание лидерских позиций на рынке услуг ПГТ; рост присутствия в регионах; • развитие и расширение географии продаж Лаборатории онкогенетики (онкоскрининг на наследственные формы рака, генетическое профилирование опухолей для подбора таргентной терапии)	Высокая

• развитие продаж существующих диагностических панелей и тестов на отдельные категории и случаи заболеваний и патологических/проблемных состояний, в т.ч. в области репродукции, а также вывод на рынок новых услуг; • запуск более доступных для потребителей форм панелей/тестов. Продвижение услуг NGS-лаборатории – секвенирование для медицинских и научных целей Развитие проекта в области онкогенетики: вывод и продвижение на рынке собственных тест-систем, в т.ч. различных вариантов теста Onconetix для генетического профилирования опухолей в целях таргетной терапии онкологических заболеваний, регистрация тест-системы и работа над включением в ОМС. Завершение разработки собственной высокоточной тест-системы для НИПТ и вывод продукта на рынок, регистрация тест-системы и работа над включением в ОМС. Разработка новых методов ПГТ, в т.ч. так называемого неинвазивного ПГТ, не требующего биопсии эмбриона. Развитие медико-генетической службы. Развитие и популяризация преконцепционного скрининга (скрининга на носительство наследственных заболеваний при планировании беременности), а также онкоскрининга у здоровых людей. Деятельность, направленная на актуализацию современных знаний о медицинской генетике среди врачей не генетиков.	
Репробанк® (ООО «Репролаб») Расширение репутации среди экспертов и лидеров направления в медицинском сообществе и среди частных клиентов: - персональный банк спермы (биострахование) – развитие сервиса для уро-/онкопациентов, а также в немедицинском сегменте. - донорский банк спермы – увеличение российской донорской базы, расширение и доминирование на рынке B2C, развитие продаж в сегменте B2B. - развитие продаж банка донорских яйцеклеток – внедрение собственных стандартов среди партнеров, увеличение набора собственного донорского банка. - развитие работы персонального банка ооцитов. - развитие работы по направлению «логистика биоматериалов» - увеличение парка драйшипперов, оптимизация процессов доставки репродуктивного материала. - выход на новые рынки (экспорт донорских репродуктивных биоматериалов)	Средняя
SPRS® -терапия (ООО «Витацел», ООО «Скинцел») Дальнейшее продвижение услуги на рынке РФ и СНГ посредством расширения работы в профессиональном сообществе эстетической медицины (информационная, научная работа, наращивание числа клиник-партнеров), а также среди конечных потребителей (в т.ч. через социальные сети в Интернете) + активная защита интеллектуальной собственности и торговых марок -> рост продаж. Завершение перевода операционной деятельности с ПАО «ИСКЧ» в дочернюю компанию ООО «Витацел» - владельца интеллектуальной собственности. Продвижение услуги SPRS®-терапия и сервиса персональной диагностики состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей (продажа лицензий, медицинский туризм). Продолжение исследований и разработок на базе ООО «Скинцел»: использование технологической платформы SPRS®-терапии для создания инновационных биомедицинских продуктов на основе аллогенных фибробластоподобных клеток человека с целью лечения буллезного эпидермолиза.	Средняя
Расширение pipeline (НИОКР в целях дальнейшей коммерциализации), в т.ч. НИОКР в целях регистрации и коммерциализации вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (ООО «Бетувакс»). НИОКР в целях расширения использования технологии применения фибробластов / фибробластоподобных клеток (аутологичных и аллогенных) – для создания клеточных продуктов и тканеинженерных конструкций различной терапевтической направленности.	Слабая

НИОКР в целях расширения линейки ген-активированных материалов (медицинских изделий, содержащих биосовместимый матрикс-носитель, а также генную конструкцию /в частности, Неоваскулген® и другие биологически активные нуклеиновые кислоты/), для костной пластики и восстановления целостности других тканей и органов.	

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

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

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

Спектр сервисов Группы ИСКЧ предоставляется на базе лабораторно-производственного комплекса, созданного ИСКЧ в 2013 году в Москве и модернизированного в 2017-2018 годах. ЛПК включает хранилище биоматериалов, чистые помещения для клеточного процессинга и генетические лаборатории, оснащенные новейшим оборудованием.

В связи с расширением деятельности Группы и необходимостью усиления производственных мощностей в планах Компании – строительство собственного здания большей площади: под размещение лабораторий и объемного криохранилища (Партнерский центр ИСКЧ в «Сколково»)..

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

В 2020 году ИСКЧ был предоставлен земельный участок на территории Инновационного центра «Сколково» для строительства Партнерского Центра исследований и разработок, который планируется ввести в эксплуатацию к 2024 году.

В 2020 году градостроительный совет Фонда «Сколково» согласовал концепцию и эскизный проект здания комплекса, состоящего из 4 наземных и одного подземного этажа. Структура фасадов будет оформлена ламелями, создающими образ волнообразного движения и структуры ДНК.

Площадь объекта займут лабораторно-исследовательские помещения, молекулярно-генетическая лаборатория, клеточная лаборатория и криохранилище банка биоматериалов. На территории Центра также будут размещены партнеры по исследовательской деятельности ИСКЧ, дочерние компании ИСКЧ, в том числе операторы Центра Genetico® и Гемабанка®, а также стартапы.

Строительство Центра позволит увеличить инфраструктуру для деятельности по исследованиям и разработкам Группы ИСКЧ, а также создаст эффективную среду для стартапов, их акселерации и начального масштабирования проектов, где они смогут переходить от стадии R&D к коммерциализации.

Подробнее см.:

https://hsci.ru/news/iskch-razmeshhaet-v-skolkovo-chast-laboratorno-proizvodstvennyh-pomeshhenij

https://hsci.ru/news/gradostroitelnyj-sovet-skolkovo-soglasoval-proekt-laboratorno-proizvodstvennogo-kompleksa-iskch

https://hsci.ru/news/institut-stvolovyh-kletok-cheloveka-postroit-v-skolkovo-partnerskij-czentr

<u>Стратегические приоритеты Группы ИСКЧ на период до 2025 года:</u>

- ***Развитие генной терапии: расширение показаний к применению препарата Неоваскулген® в России (СДС, ИБС), выход на зарубежные рынки и девелопмент препарата-кандидата на основе российского Неоваскулгена в США***
- ***Развитие Проекта Генетико®: расширение присутствия на рынке, разработка и регистрация соственных тест-систем, работа над включением в ОМС (онкогенетика, НИПТ, ПГТ)***

- ***Развитие нового проекта по профилактике и борье с вирусными заболеваниями: вакцины против COVID-19, гриппа, ВПЧ***
- ***Развитие исследований и разработок, реализация пайплайна R&D***
- ***M&A, инвестирование в компании отрасли по направлениям деятельности Группы ИСКЧ***
- ***Модернизация и развитие IT инфраструктуры, в том числе использование искусственного интеллекта***
- ***Создание Партнерского центра исследований и разработок в «Сколково».***

<u>Основные операционные планы и задачи на 2021 год</u>

Genetico® – медицинское генетическое тестирование и генетические исследования

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

Репробанк®

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

Неоваскулген®

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

Гемабанк®

- ***Дальнейшая реализация антикризисной и антикоронавирусной программы***
- ***Ценовая эффективность, поддержание лояльности клиентов, внедрение системы менеджмента качества по стандартам Ассоциации РУСКОРД***
- ***Продвижение дополнительных конкурентных услуг, новых комплексных продвижений на всю территорию РФ, в т.ч. биострахование + генетическое тестирование***

Платформа SPRS® – терапия

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

COVID-19: тестирование, тест-системы, вакцина

- ***Начало регистрационных клинических исследований 1-2 фазы «Бетувакс-КоВ-2» - вакцины против COVID-19***
- ***Продвижение зарегистрированных Компанией тест-систем для определения наличия антител к вирусу SARS-CoV-2***

3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях

Эмитент не участвует в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях.

3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***

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

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***90%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Основной сферой деятельности компании ООО «НекстГен» являются научные исследования, разработки и их внедрение в области генной терапии, разработка методов лечения заболеваний с помощью геннотерапевтических препаратов и метода терапевтического ангиогенеза, разработка методов профилактики и лечения наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей. 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, город Москва, М. Сухаревский пер., д. 9, стр. 1, пом.1***

ИНН: ***7702637675***

ОГРН: ***5077746455090***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***75%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «ЛКТ» осуществляет научно-исследовательские работы в области клеточных и генных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику. Обладатель IP (компания владеет рядом патентов, в т.ч. связанных с Неоваскугеном®, а также по перспективным направлениям, включая технологию создания плюрипотентных клеток).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном 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» проводит научно-исследовательские работы в области клеточных технологий, разрабатывает новые методы терапии для дальнейшего внедрения их 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, город Санкт-Петербург***

ИНН: ***7801229902***

ОГРН: ***1037800053642***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***70,13%***

Доля обыкновенных акций, принадлежащих эмитенту: ***70,13%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***АО "Крионикс" осуществляет деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины - разработка и регистрация инновационных препаратов и оказание высокотехнологичных медицинских услуг. Компания «Крионикс» является давним партнёром ИСКЧ, представлявшим услуги Гемабанка® в Санкт-Петербурге и Ленинградской области. Также АО "Крионикс", наряду с ПАО "ИСКЧ", является участником ООО "АйсГен 2".***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37
Блохина Светлана Викторовна	0	0
Потапов Иван Викторович	0	0
Деев Роман Вадимович (председатель)	0,39	0,39
Китаева Татьяна Вячеславовна	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

Полномочия единоличного исполнительного органа общества переданы управляющей организации.

Сведения об управляющей организации, которой переданы полномочия единоличного исполнительного органа общества:

Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***

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

Место нахождения: ***РФ, г. Москва***

ИНН: ***7702508905***

ОГРН: ***1037789001315***

Доля участия эмитента в уставном капитале управляющей организации, %: ***0***

Доля обыкновенных акций управляющей организации, принадлежащих эмитенту, %: ***0***

Доля участия управляющей организации (управляющего) в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) эмитента: ***0***

Доля принадлежащих управляющей организации обыкновенных акций эмитента, %: ***0***

Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***

Сокращенное фирменное наименование: ***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

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

ИНН: ***9731078633***

ОГРН: ***1217700203632***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***82,213%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» создано в октябре 2012 года и входит в Группу ИСКЧ. В апреле 2021 года Компания преобразована в акционерное общество. АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (далее также - Центр Genetico) имеет комплекс лабораторий, осуществляющих генетические исследования в различных областях на основе технологий различной сложности. Компания работает в сфере репродуктивной генетики, онкогенетики, NGS-секвенирования для медицинских и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® развивает направление персонализированной медицины и оказывает широкий спектр медико-генетических услуг как для врачей, так и для пациентов, внедряя новые технологии генетического анализа и разрабатывая собственные тест-системы для профилактики, диагностики и таргетной терапии социально-значимых заболеваний и репродуктивных патологий с генетическим компонентом.***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Исаев Артур Александрович (председатель)	0	0
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37
Матиас Владимир Михайлович	0	0
Ходова Анастасия Владимировна	0	0
Каймонов Владимир Сергеевич	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: ***82,20 %***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Персональное хранение гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК), а также сопутствующего ценного биоматериала (МСК и ткани пупочного канатика). С 2015 года деятельность ИСКЧ по банкированию ГСК ПК и других ценных биоматериалов под брендом Гемабанк® была переведена в ООО «ММЦБ» (учреждена как дочерняя компания в октябре 2014 года). В августе 2018 года ООО «ММЦБ» реорганизовано в форме преобразования в АО «ММЦБ», а в мае 2019 года компания приобрела публичный статус и летом 2019 года провела IPO на Московской Бирже (15% акций увеличенного УК).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Бозо Илья Ядигерович	0	0
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37
Потапов Иван Викторович	0	0
Исаев Андрей Александрович	0,67	0,67
Исаев Артур Александрович (председатель)	0	0
Устинов Вячеслав Андреевич	0	0
Деев Роман Викторович	0,39	0,39

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Ангиогенезис»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Ангиогенезис»***

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

ИНН: ***7736297642***

ОГРН: ***1177746381515***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***82,21%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***деятельность в области медицины, научные исследования и разработки в области естественных и технических наук (оператор Репробанка® – банка репродуктивных клеток и тканей).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Чоговадзе Автандил Георгиевич	0	0

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736314915***

ОГРН: ***1187746024058***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***80,912%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***2,2%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***2,2%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Капиталовложения в уставные капиталы, венчурное инвестирование, в том числе посредством инвестиционных компаний.***

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	Доля принадлежащих лицу обыкновенных

	эмитента, %	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 90% доля в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «НекстГен» (место нахождения: Российская Федерация, город 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 в марте 2018 года руководителями и основателями направления SPRS-терапия® Аллой и Вадимом Зориными и ведет работу над проектом «Новая технологическая платформа (SPRS®-терапия)» на основе фибробластподобных клеток человека для лечения больных буллезным эпидермолизом» (разработка метода лечения пациентов с буллезным эпидермолизом на основе трансплантации аллогенных***

фибробластоподобных клеток человека (с использованием технологической платформы SPRS®-терапии)). Доля ПАО «ИСКЧ» приобретена в январе 2020 года.

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

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Развитие Биотехнологий»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Развитие Биотехнологий»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7729687190***

ОГРН: ***1117746567510***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***51%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук (разработка вакцин).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не сформирован.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Красильников Игорь Викторович	0	0

3.6. Состав, структура и стоимость основных средств эмитента, информация о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, а также обо всех фактах обременения основных средств эмитента

На 30.06.2021 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	55 637	54 940
Машины и оборудование	15 613	13 901
Транспортные средства	13 054	6 154
Производственный и хозяйственный инвентарь	805	800
Другие виды основных средств	2 042	2 031
ИТОГО	87 151	77 826

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

Отчетная дата: ***30.06.2021***

Результаты последней переоценки основных средств и долгосрочно арендуемых основных средств, осуществленной в течение последнего завершенного финансового года, с указанием даты проведения переоценки, полной и остаточной (за вычетом амортизации) балансовой стоимости основных средств до переоценки и полной и остаточной (за вычетом амортизации) восстановительной стоимости основных средств с учетом этой переоценки. Указанная информация приводится по группам объектов основных средств. Указываются сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств: ***Переоценка основных средств за указанный период не проводилась.***

Указываются сведения о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, стоимость которых составляет 10 и более процентов стоимости основных средств эмитента, и иных основных средств по усмотрению эмитента, а также сведения обо всех фактах обременения основных средств эмитента (с указанием характера обременения, даты возникновения обременения, срока его действия и иных условий по усмотрению эмитента): ***У эмитента отсутствуют планы по приобретению, замене и выбытию основных средств. Факты обременения основных средств отсутствуют.***

Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента

4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента

Динамика показателей, характеризующих результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента, в том числе ее прибыльность и убыточность, рассчитанных на основе данных бухгалтерской (финансовой) отчетности:

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

Единица измерения для суммы непокрытого убытка: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	2020, 6 мес.	2021, 6 мес.
Норма чистой прибыли, %	4,35	166,65
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0,02	0,02
Рентабельность активов, %	0,07	3,24
Рентабельность собственного капитала, %	0,15	5,16
Сумма непокрытого убытка на отчетную дату	0	0
Соотношение непокрытого убытка на отчетную дату и балансовой стоимости активов, %	0	0

Все показатели рассчитаны на основе рекомендуемых методик расчетов.

Экономический анализ прибыльности/убыточности эмитента, исходя из динамики приведенных показателей, а также причины, которые, по мнению органов управления, привели к убыткам/прибыли эмитента, отраженным в бухгалтерской (финансовой) отчетности:

Норма чистой прибыли отражает уровень доходности хозяйственной деятельности организации

и определяет деловую активность эмитента. По итогам 2 квартала 2021 года показатель вырос в 40 раз по сравнению с аналогичным периодом 2020 года по причине роста чистой прибыли Эмитента в 2021 году в 50 раз.

Коэффициент оборачиваемости активов характеризует интенсивность использования организацией всей совокупности имеющихся активов. По итогам 2 квартала 2021 года данный показатель находился на уровне значения аналогичного периода 2020 года.

Рентабельность активов характеризует эффективность использования всех активов предприятия. По итогам 2 квартала 2021 года показатель вырос в 46 раза по сравнению с аналогичным периодом 2020 годом в связи с ростом чистой прибыли Эмитента по итогам 2 квартала 2021 года в 50 раз.

Рентабельность собственного капитала характеризует эффективность использования вложенного капитала. По итогам 2 квартала 2021 года показатель также вырос в 34 раза по сравнению с аналогичным периодом 2020 года в связи с ростом чистой прибыли Эмитента по итогам отчетного квартала в 50 раз.

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	2020, 6 мес.	2021, 6 мес.
Чистый оборотный капитал	16 649	431 492
Коэффициент текущей ликвидности	1,06	3,70
Коэффициент быстрой ликвидности	1,03	3,49

По усмотрению эмитента дополнительно приводится динамика показателей, характеризующих ликвидность эмитента, рассчитанных на основе данных сводной бухгалтерской (консолидированной финансовой) отчетности эмитента, включаемой в состав ежеквартального отчета: ***Нет***

Все показатели рассчитаны на основе рекомендуемых методик расчетов: ***Да***

Экономический анализ ликвидности и платежеспособности эмитента, достаточности собственного капитала эмитента для исполнения краткосрочных обязательств и покрытия текущих операционных расходов на основе экономического анализа динамики приведенных показателей с описанием факторов, которые, по мнению органов управления эмитента, оказали наиболее существенное влияние на ликвидность и платежеспособность эмитента:

Чистый оборотный капитал характеризует величину оборотного капитала, свободного от краткосрочных обязательств. По итогам 2 квартала 2021 года показатель вырос в 25 раз по сравнению с аналогичным периодом 2020 года за счет роста размера оборотных активов и снижении размера краткосрочных обязательств.

Коэффициент текущей ликвидности характеризует общую обеспеченность краткосрочной задолженности предприятия оборотными средствами для ведения хозяйственной деятельности и своевременного погашения его срочных обязательств. Оптимальное значение Ктл больше либо равно 1. По итогам 2 квартала 2021 года коэффициент текущей ликвидности эмитента составил 3,70 (вырос в 3,5 раза по сравнению со 2 кварталом 2020 годом), что 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 итогам 2 квартала 2021 года коэффициент быстрой ликвидности составил 3,49 (вырос в 3,4 раза по сравнению с аналогичным периодом 2020 года), что 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 30.06.2021 г.

Перечень финансовых вложений эмитента, которые составляют 5 и более процентов всех его финансовых вложений на дату окончания отчетного периода:

Вложения в эмиссионные ценные бумаги: ***Вложений в эмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет.***

Вложения в неэмиссионные ценные бумаги: ***Вложений в неэмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет.***

Иные финансовые вложения:

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

Размер вложения в денежном выражении: ***46 505***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

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

2) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736314915***

ОГРН: ***1187746024058***

Размер вложения в денежном выражении: ***510 931***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***80,912***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.***

3) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***

Сокращенное фирменное наименование: ***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

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

ИНН: ***9731078633***

ОГРН: ***1217700203632***

Размер вложения в денежном выражении: ***518 560***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***82,213%***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.***

4) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***

Место нахождения: ***Российская Федерация, город 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): ***90%***

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 30.06.2021 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Товарные знаки	641	450
Лицензии	0	0
Патент	6 523	1 586
Другие	66 000	6 055
ИТОГО	73 164	8 091

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: ***30.06.2021***

4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в

отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований

Информация о политике эмитента в области научно-технического развития за пять последних завершенных отчетных лет, включая сведения о затратах на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств эмитента за каждый из отчетных периодов:

Информация в настоящем разделе о научно-исследовательской работе, доклинических и клинических исследованиях в области биомедицинских технологий (R&D-проектах) приводится в отношении всей Группы ИСКЧ, материнской управляющей компанией которой является Эмитент, осуществляя в отношении означенной деятельности в области НИОКР и развития интеллектуальной собственности непосредственное руководство.

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

Усилия Группы сосредоточены на разработке продуктов для диагностики и лечения пациентов с распространенными, социально значимыми, возраст-зависимыми (рак, атеросклероз и т.п.) и орфанными заболеваниями.

Проводимые научно-исследовательские работы, доклинические и клинические исследования, создают весомый задел для развития Группы в будущем.

R&D-проекты реализуются дочерними компаниями ПАО «ИСКЧ» (шесть на данный момент имеют статус резидента «Сколково» - ООО «НекстГен», ООО «Витацел», ООО «Скинцел», АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «Ангиогенезис», ООО «Бетувакс»), ассоциированной компанией – ООО «Развитие Биотехнологий», а также компанией ООО «Гистографт», в которой ПАО «ИСКЧ» является владельцем доли, а также части пакета интеллектуальной собственности (лицензиар).

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АНГИОГЕНЕЗ (ООО «НекстГен», ООО «Ангиогенезис»)

Ведутся исследования по разработке и созданию линейки препаратов на основе плазмидной ДНК. Препараты нацелены на восстановление кровоснабжения ишемизированных тканей посредством воссоздания микроциркуляторного русла, утраченного в процессе заболеваний обменной и травматической природы.

Компания работает над расширением показаний к применению собственного инновационного геннотерапевтического препарата Неоваскулген® и разработкой новых методов лечения ишемии.

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

Оценку эффективности Неоваскулгена® при новых показаниях Компания начала с его применения в лечении синдрома диабетической стопы (СДС) и в терапии ишемической болезни сердца (ИБС).

В сентябре 2016 г. компания ООО «НекстГен» - владелец IP на Неоваскулген® – получила патент на геннотерапевтический способ лечения синдрома диабетической стопы (№2599507). 17 октября 2016 г. ПАО «ИСКЧ» получило Разрешение №737 Минздрава России на проведение плацебо-контролируемого, многоцентрового, рандомизированного клинического исследования эффективности применения лекарственного препарат Неоваскулген® у пациентов с синдромом диабетической стопы сразу со 2 фазы (см. пресс-релиз). Данное разрешение в 2018 году было передано ООО «НекстГен». В 2019 году от фонда «Сколково» на проведение данного клинического исследования ООО «НекстГен» получило грант (см. пресс-релиз), и исследование было начато (см. пресс-релиз). В связи с пандемией коронавирусной инфекции грант и сроки проведения КИ продлеваются. В 2021 году продолжился набор пациентов.

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

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

Методика применения геннотерапевтического препарата Неоваскулген®, в основе действия которого заложен принцип терапевтического ангиогенеза (лечебный рост сосудов) и который с 2012 года успешно применяется в РФ для лечения ишемии нижних конечностей, должна обеспечить у больных СДС рост кровеносных сосудов на уровне микроциркуляторного русла, восстановление кровоснабжения тканей, а, следовательно, препятствовать возникновению трофических раневых дефектов на стопах или ускорять заживление уже возникших.

Вторым крупным расширением показаний к применению Неоваскулгена® рассматривается лечение нешунтируемых ишемических поражений миокарда. Несмотря на большие затраты на их лечение и реабилитацию, качество жизни этих больных и их трудоспособность не восстанавливаются, выживаемость остается низкой. По данным ФГБУ НМИЦ ССХ им. Бакулева таких больных в Российской Федерации регистрируется не менее 8000 человек в год. В настоящее время дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» ООО «Ангиогенезис» разработан протокол регистрационного клинического исследования I фазы, который может быть подан на регистрацию в Минздрав России.

ГЕННАЯ ТЕРАПИЯ И ТКАНЕВАЯ ИНЖЕНЕРИЯ (ООО «Гистографт»)

Ген-активированные материалы

ИСКЧ является партнером, владельцем доли (с января 2021 г. - 10,93%) и части пакета IP (лицензиар) в российской компании ООО «Гистографт», которая занимается разработкой и внедрением в клиническую практику нового класса медицинских изделий – ген-активированных материалов для регенерации различных тканей и восстановления органов.

Данные инновационные материалы состоят из биосовместимого матрикса-носителя (в твердой, гелевой или др. форме) и генных конструкций (в частности, плазмидной ДНК).

Наличие в их составе стандартизированного по качественным и количественным параметрам биологически активного компонента – генных конструкций, кодирующих ключевые факторы роста (в частности, VEGF /фактор роста эндотелия сосудов/ - активное вещество лекарственного препарата Неоваскулген®), обеспечивает данным медицинским изделиям выраженные индуктивные свойства, не характерные для большинства внедренных в клиническую практику ординарных материалов.

В рамках проекта на основе оригинальной технологической платформы будет разработана и внедрена в клиническую практику линейка медицинских изделий, первые из которых предназначены для костной пластики и позволяют выполнить реконструкцию костей скелета любой сложности и практически в любой клинической ситуации.

Первый в мире ген-активированный материал для костной пластики в виде гранул ООО «Гистографт» зарегистрировал в РФ в апреле 2019 года («Остеопластический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани «Нуклеостим-VEGF»»). С 2020 года он внедряется в клиническую практику в области хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии под торговым наименованием «Гистографт».

В основе данного остеопластического материала - биосовместимый матрикс-носитель (октакальциевый фосфат) и генная конструкция, кодирующая VEGF (фактор роста эндотелия сосудов) - активное вещество лекарственного препарата Неоваскулген®.

Поддержкой продаж служит полученный в декабре 2020 года грант от Фонда содействия инновациям – в размере 10 млн. рублей для наращивания производственных мощностей по выпуску инновационной продукции.

В разработке находятся следующие 3 продукта из линейки ген-активированных остеопластических материалов – в виде геля, мембраны и персонализированных блоков, изготовленных с использованием трехмерной печати. Планируемая сфера применения – костная пластика в хирургической практике.

Поскольку используемая технология является платформной, то возможно расширение показаний в сторону восстановления целостности других тканей и органов.

В настоящее время ведутся постмаркетинговые клинические исследования (ПКИ) «Гистографта» в стоматологии (для получения дополнительных данных о его эффективности в сравнении с золотым стандартом и лидером рынка в стоматологическом сегменте), а также в травматологии и ортопедии.

См. также: Разработчики ген-активированных материалов стали финалистами конкурса «Новаторы Москвы» ***15.07.2021***

ГЕНЕТИКА ЧЕЛОВЕКА И МЕДИЦИНСКАЯ ГЕНЕТИКА (АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

Осуществляя деятельность в области генетики человека, медицинской генетики и биоинформатики (генетические исследования для медицины, геномики и протеомики) компания проводит исследования в различных областях генетики с целью создания инструментов наиболее эффективной диагностики и лечения заболеваний с генетическим компонентом. В настоящее время ведутся исследования по следующим направлениям:

- ***Исследование генетических вариантов и их частот в российской популяции с помощью метода NGS и создание российской базы популяционных частот патогенных и непатогенных вариантов. Цель исследования — создание российской базы данных генетических вариантов для корректной интерпретации полногеномных и полноэкзомных данных и выявления казуативных мутаций с целью поиска причины заболеваний у людей с наследственной патологией.***
- ***Исследование соматических мутаций и их частот в российской популяции, в генах, ассоциированных с онкологическими заболеваниями, методом NGS и разработка онкопанели с целью подбора таргетной терапии. На основе полученной информации уже разработана онкопанель, которая будет является диагностическим инструментом для определения возможности применения таргетной терапии для лечения онкозаболеваний. С сентября 2020 года данный тест «Onconetix» внедряется в клиническую практику и будет расширяться до комплексного теста. Подробнее см.*** Пресс-релиз***, а также другие главы настоящего ЕЖО.***
- ***Исследование частот хромосомных аномалий эмбрионов в рамках ПГТ-А, их статистический анализ и создание базы данных. В настоящее время в открытом доступе не существует баз данных по встречаемости анеуплоидий для каждой хромосомы на ранних этапах развития эмбриона. Создание такой базы необходимо для более корректных рекомендаций к трансферу эмбрионов в цикле ЭКО. Понимание закономерностей встречаемости различных хромосомных аномалий в преимплантационных эмбрионах должно способствовать лучшему пониманию механизмов гаметогенеза и типов нарушений, случающихся при формировании половых клеток. В перспективе особенно важно внедрение в алгоритм ПГТ возможности определять происхождение каждой хромосомы (отцовское или материнское). Эта функция отсутствует в существующем ПО для ПГТ.***
- ***СОЗДАНИЕ СОБСТВЕННОГО АЛГОРИТМА ВЫСОКОТОЧНОГО НЕИНВАЗИВНОГО ПРЕНАТАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ (Создание технологии для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери на основе анализа с помощью NGS панелей)***

  Ведётся разработка биоинформатического алгоритма анализа первичных генетических данных, проведены клинические испытания разработанной технологии. Результатом данной работы станет внедрение на территории РФ способа секвенирования нового поколения (NGS) для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери (максимально возможный в настоящее время результат оценки исследуемых беременных женщин на наличие у плода наследственных заболеваний и ложноположительных выкидышей). Регистрация, апробация и производство собственного теста НИПТ позволит сократить операционные издержки, а также получить доход от внедрения данного теста во врачебную практику по стране. Также регистрация собственного НИПТ позволит работать над включением его в государственную программу ОМС.

БИОФАРМАЦЕВТИКА (ВАКЦИНЫ, АНТИТЕЛА, БИОПРЕПАРАТЫ): ВИРУСОЛОГИЯ И ИММУНОЛОГИЯ

24.08.2020 была учреждена дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «Бетувакс» - с целью осуществления деятельности по разработке, регистрации и коммерциализации вакцины против COVID-19 (новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).

Проведены доклинические исследования, начало клинических исследований запланировано на сентябрь 2021 год после получения соответствующего разрешения МЗ РФ.

Бетувакс разработал субъединичную рекомбинантную вакцину нового поколения «Бетувакс-КоВ-2», которая, согласно данным доклинических исследований (на моделях животных) показала надёжный профиль безопасности и эффективности с формированием высоких титров нейтрализующих антител против коронавируса SARS-CoV-2.

Целью компании было разработать вакцину с возможностью использования её для повторных вакцинаций, то есть с учетом потенциальных отдаленных последствий вакцинации при повторной встрече с вирусом.

Разработанный ООО «Бетувакс» оригинальный иммунобиологический лекарственный препарат представляет собой наночастицы, имитирующие вирус SARS-CoV-2, но не являющиеся вирусом и не способные инфицировать человека или млекопитающих. Вакцина «Бетувакс-КоВ-2» является первой в России рекомбинантной вакциной нового поколения на основе сферических частиц из природного материала, имитирующих вирусные частицы, содержащие поверхностный антиген (белок) коронавируса. Данная конструкция вакцины эффективно активирует выработку только необходимых защитных антител, снижая возможные риски антитело-зависимого усиления инфекции (АЗУ), стимулирует клеточный иммунитет. Конструкция вакцины «Бетувакс-КоВ-2» также даёт возможность её быстрой оптимизации под новые штаммы коронавируса и многократного её использования, что является большим преимуществом по сравнению с другими аналогами. Вакцина не встраивается в клетки организма и не несёт в себе генетического материала, избыточной антигенной нагрузки, дополнительных консервантов, стабилизаторов и неорганических адъювантов, что минимизирует риски побочных эффектов.

Также см. п.3.2.2. настоящего Ежеквартального отчета и новости по теме на www.hsci.ru***, последние из которых:*** https://hsci.ru/news/rospatent-vydal-patent-na-novyj-sposob-sozdaniya-vakczin-ot-koronavirusa***;*** https://hsci.ru/news/minzdrav-zaprosil-dopolnitelnye-dannye-po-vakczine-betuvaks-dlya-vydachi-razresheniya-na-klinicheskie-issledovaniya***;*** https://hsci.ru/news/betuvaks-stal-rezidentom-skolkovo***.***

В декабре 2020 г. ПАО «ИСКЧ» приобрело 51%-ю долю в стартапе ООО «Развитие Биотехнологий» ***с целью партнерства в создании вакцины против коронавируса, а также в разработке вакцин против гриппа и вируса папилломы человека (ВПЧ).***

КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИЯ И ТКАНЕВАЯ ИНЖЕНЕРИЯ (ООО «Витацел», ООО «Скинцел» - см. ниже)

Эмитент продолжает производить разработку новых препаратов/ технологий/высокотехнологичных услуг в рамках перечисленных НИР и НИОКР.

Учитывая непростые экономические условия текущего момента и приоритет на продвижение продуктов и услуг, уже выведенных на рынок и генерирующих выручку, R&D проекты Группа ИСКЧ осуществляет не только на собственные средства, но и привлекая внешнее финансирование, в том числе, грантовое.

Затраты на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств эмитента составили: ***по итогам 2020 года составили 6 000 тыс. руб. В 1 полугодии 2021 года такие затраты отсутствовали.***

Сведения о создании и получении эмитентом правовой охраны основных объектов интеллектуальной собственности (включая сведения о дате выдачи и сроках действия патентов на изобретение, на полезную модель и на промышленный образец, о государственной регистрации товарных знаков и знаков обслуживания, наименования места происхождения товара), об основных направлениях и результатах использования основных для эмитента объектах интеллектуальной собственности:

Разрабатывая и внедряя инновационные продукты в области биомедицинских технологий, с момента своего создания ИСКЧ уделяет значительное внимание развитию интеллектуальной собственности и наращиванию нематериальных активов, которые, в том числе, использует для инвестиций в УК совместных предприятий по проектам в приоритетных сферах деятельности, а также для лицензирования.

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

Также существуют внутригрупповые (и внешние) лицензионные договоры на пользование объектами интеллектуальной собственности.

Группа ИСКЧ проводит активную работу по защите интеллектуальной собственности, пресекая в досудебном и судебном порядке нарушение исключительных прав на соответствующие её объекты, включая торговые знаки, а также, в рамках Закона о конкуренции, акты недобросовестной конкуренции в предпринимательской деятельности.

Группа ИСКЧ активно реализует политику патентного девелопмента. По состоянию на дату публикации настоящего Ежеквартального отчета компаниями Группы ИСКЧ получено всего 72 патента (32 – РФ, 40 – за рубежом). В 2019 г. получено 8 патентов: 2 патента - в РФ, 6 - за рубежом. В 2020 года получено патентов: 1 в РФ, 4 за рубежом. За 1 квартал 2021 года получено патентов: 1 - в РФ, 1 - за рубежом. За 2 квартал 2021 года получено патентов: 1 - в РФ, 2- за рубежом.

Компаниям Группы принадлежит более 40 товарных знаков (зарегистрированы в РФ и за рубежом).

Далее приводится информация о патентах и товарных знаках, принадлежащих, по состоянию на конец 2 квартала 2021 г., непосредственно Эмитенту – ПАО «ИСКЧ», а также патенты и товарные знаки, а также заявки на патенты в разбивке по дочерним и основным связанным компаниям, где преимущественно используется принцип размещения объекта в раздел компании, изначально получившей на него право, с упоминанием даты передачи прав той или иной структуре в периметре Группы или вовне (например, партнерской организации), если это имело место.

<u>Эмитент - ПАО «ИСКЧ»</u>

ИСКЧ 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.

Патент на изобретение №2478711 "Способ повышения эффективности вирусной трансдукции" с приоритетом от 19.12.2011, срок действия до 19.12.2031.

Патент РФ №2391397 на изобретение «Способ лечения экспериментального туберкулеза у животных» с приоритетом от 09.03.2006, срок действия до 09.03.2026.

Патент РФ №2519326 на изобретение «Биокомпозит для обеспечения восстановительных процессов после повреждения у млекопитающего, способ его получения (варианты) и применения» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2031. (Патент РФ № 2519326 был получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Правообладатель предоставил исключительную лицензию ООО «Гистографт» на территории РФ до 29.12.2031.

Патент РФ № 2597786 на изобретение «Способ создания персонализированного ген-активированного имплантата для регенерации костной ткани» с приоритетом от 10.02.2015, срок действия до 10.02.2025. Поданы Национальные заявки в странах: США, Европа, Бразилия, Австралия, Канада (Патент РФ № 2597786 был получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Лицензионный договор исключительной лицензии с ООО «Гистографт» - 08.10.2018 РД026978) до 29.12.2031.

Патент РФ №2527073 на изобретение «Кодон-оптимизированная кднк, кодирующая дисферлин человека, генно-инженерная конструкция, рекомбинантный аденовирус и фармацевтическая композиция для лечения дисферлинопатий» с приоритетом от 24.12.2012, срок действия до 24.12.2022 (Патент РФ № 2527073 – был получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Лицензионный договор исключительной лицензии с ООО «Генотаргет» 17.05.2018 РД0252056 до 24.12.2032.

Патент РФ №2558294 на изобретение «Кодон-оптимизированная рекомбинантная плазмида, способ индукции регенерации периферического нерва, способ лечения поврежденного нерва человека» с приоритетом от 16.09.2014, срок действия до 16.09.2024. (Патент РФ № 2558294 получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174).

<u>Товарные знаки, зарегистрированные Эмитентом:</u>

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАБАНК» в 2005 году, выдано свидетельство на товарный знак № 299015, срок действия свидетельства до 30.06.2014 года. Срок действия ТЗ продлен до 30.06.2024.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАБАНК» № 358286 приоритет от 26.06.2006, срок действия до 26.06.2016. Срок действия ТЗ продлен до 26.06.2026.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «МИР БУДУЩЕЙ МАМЫ» № 305798 12.04.06, приоритет от 03.05.2005 срок действия товарного знака до 03.05.2015. Срок действия ТЗ продлен до 03.05.2025. Товарный знак отчужден ООО «МИР МАМ» 08.12.2017 РД0238997

Эмитент зарегистрировал товарный знак «НЕОВАСКУЛГЕН (NEOVASCULGEN)» 02.03.10, номер свидетельства 402487, срок действия товарного знака истекает 12.11.2018, с приоритетом от 12 ноября 2008 г. Лицензионный договор с ООО «НекстГен» 25.12.2017 РД0240253. Срок действия ТЗ продлен до 12.11.2028.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «НЕОВАСКУЛГЕН (NEOVASCULGEN)» в Украине свидетельство № 152777 приоритет от 22.02.2011 срок действия до 22.02.2021.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАЦЕЛЛ (GEMACELL)» с приоритетом от 6 мая 2010 г. (срок действия – до 6 мая 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 апреля 2011 г. Свидетельство № 434812. Срок действия ТЗ продлен до 6 мая 2030.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ПАСПОРТ КОЖИ» с приоритетом от 1 апреля 2010 г. (срок действия – до 1 апреля 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 апреля 2011 г. Свидетельство № 434784. Срок действия ТЗ продлен до 1 апреля 2030 г.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток пуповинной крови «Гемабанк» с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 мая 2013 г. Свидетельство № 486614.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток пуповинной крови «Гемабанк» с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489917.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток «Гемабанк» с приоритетом от 28 мая 2012 г. (срок действия – до 28 мая 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 497459. Лицензионный договор с ПАО «ММЦБ» (до 31.08.2018 - ООО «ММЦБ») 16.10.2015 РД0183335.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) услуги «SPRS терапия» с приоритетом от 13 июня 2012 г. (срок действия – до 13 июня 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 494180.

Эмитентом был получен товарный знак № 189845 «SPRS-терапия» в Украине. Дата публикации товарного знака: 26.08.2014 Бюл. № 16, срок действия товарного знака до 14.02.2023 г.

Эмитентом совершена международная регистрация (International Registration) № 1175035, зарегистрирована в Европейском Союзе - сертификат на товарный знак "NEOVASCULGEN", срок действия до 18.07.2023, зарегистрирована в качестве товарного знака США №4594913 (дата регистрации 2 сентября 2014, срок действия до 18.07.2023 с правом продления).

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАГЕН GEMAGEN» с приоритетом от 13 октября 2010 г. (срок действия – до 13 октября 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 03 октября 2011 г. Свидетельство № 445128. Срок действия ТЗ продлен до 13 октября 2030 г.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАСКРИН GEMASCREEN» (логотип) с приоритетом от 16 июня 2011 г. (срок действия – до 16 июня 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489886.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАСКРИН GEMASCREEN» (логотип) с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2021 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 20 марта 2013 г. Свидетельство № 482847.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «Репролаб» (логотип) с приоритетом от 17.05.2016. (срок действия – до 17 мая 2026 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 10.04.2017 г. Свидетельство № 612263.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «паспорт десны» (логотип) с приоритетом от 22.06.2017г. (срок действия – до 05 июля 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 09.06.2018 г. Свидетельство № 659439.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «SPRG терапия» (логотип) с приоритетом от 05.07.2017г. (срок действия – до 22 июня 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 28.04.2018 г. Свидетельство № 654070.

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

Патент РФ №2359030 на изобретение «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 19.03.2008, срок действия до 19.03.2028.

Патент Украины UA 95733 «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 24.12.2008, действителен до 24.12.2028.

Евразийский патент EA 022736 «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с

приоритетом от 24.12.2008, действителен до 24.12.2028.

Патент РФ №2297848 на изобретение «Генно-инженерная конструкция vegf-ибмед (vegf-ibmed)» с приоритетом от 11.05.2005, срок действия до 11.05.2025. Государственная регистрация предоставления права исключительной лицензии по договору: 19.01.2009 РД0045679 ПАО «ИСКЧ».

Патент РФ №2399667 на изобретение «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 10.04.2009, срок действия до 10.04.2029. Лицензионный договор неисключительной лицензии до 31.12.2022 с ООО «РМ-БИОМЕД» 27.03.2018 РД0247493.

Евразийский патент ЕА 019719 (By Kz) «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 03.03.2010, действителен до 03.03.2030.

Патент Канады CA 2,758,299 «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 03.03.2010, действителен до 03.03.2030.

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ПАО «ММЦБ» (до 31.08.2018 – ООО «ММЦБ»)</u>

Патент РФ №2590688 на изобретение «Способ получения суспензии ядросодержащих клеток из пуповинной крови со стандартизированной концентрацией» с приоритетом от 19.11.2014, срок действия до 19.11.2034 (получен ПАО «ИСКЧ» и исключительное право передано ООО «ММЦБ» - дата и номер государственной регистрации договора отчуждения: 12.04.2017 РД0220606).

Патент РФ №2384618 на изобретение «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 27.03.2008, срок действия до 27.03.2028.

Патент Украины UA98681 «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 17.03.2009, действителен до 17.03.2029.

Евразийский патент 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 США № US 9,730,959 B2 «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 26.06.2014, срок действия до 26.06.2034.

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.

Международная заявка PCT/RU2015/000667 на изобретение «Способ создания персонализированного ген-активированного имплантата для регенерации костной ткани» с приоритетом от 10.02.2015, подана в странах: США, Китай, Европа, Бразилия, Мексика, Австралия, Канада

Патент Японии JP6631924 «Method for creating a personalized gene-activated implant for regenerating bone tissue», с приоритетом от 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035.

Патент Китая CN3635137 «Method for creating a personalized gene-activated implant for regenerating bone tissue», с приоритетом от 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035.

Патент Мексики MX375413 «Metodo para construer un inflante activado por gen personalizado para la reparacion del tejido de hueso», с приоритетом от 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035.

Патент Бразилии на изобретение BR 112016027050-9, дата приоритета 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035. Дата публикации национальной заявки в Бразилии 12.11.2019.

Патент РФ №2542385 на изобретение «Способ получения фармацевтической композиции для индукции развития кровеносных сосудов в тканях, фармацевтическая композиция, полученная этим способом, и способ лечения ишемии тканей и/или органов человека» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2022. В настоящее время на рассмотрении в Бразилии национальная заявка BR (Brazil).

Также зарегистрирован договор неисключительной лицензии с ООО «НекстГен Фарма» от 28.09.2018 № РД0268276 со сроком до 30.07.2021.

Патент Европа № 2890777 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2032.

Патент США № 9,616,103 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с

приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2032.

Патент ЮАР № 2015/00909 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis», приоритет от 31.08.2012, дата начала отсчета срока действия патента 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033 .

Патент Мексики MX №360980 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 02.08.2033.

Патент Индонезии IDP000052722 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 02.08.2033.

Патент Индии IN329291«A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033.

Патент Канады CA2881799 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033.

Патент Китая CN3720625 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033.

Патент РФ № 2563804 «Способ доставки нуклеиновых кислот в эукариотические клетки» с приоритетом 30.05.2014, действителен до 30.05.2034. Также зарегистрирован договор неисключительной лицензии с ООО «РМ-Биомед» от 07.09.2018 № РД0264864 со сроком до 31.12.2021.

Патент РФ №2557385 на изобретение «Кодон-оптимизированные последовательности и фармацевтическая композиция для восстановления кровеносных сосудов» с приоритетом от 18.06.2014, срок действия до 18.06.2024 (Патент РФ № 2557385 получен ПАО «ИСКЧ» и отчужден в пользу ООО «НекстГен» по договору от 16.11.2017 № РД0237174).

Патент США US10434145 «Codon-optimized recombinant plasmid, method of stimulating peripheral nerve regeneration, and method of treating nerve damage in humans», приоритет 18.07.2017.

Патент Австралии AU2015390821 «Codon-optimized recombinant plasmid, method of stimulating peripheral nerve regeneration, and method of treating nerve damage in humans», приоритет 27.05.2015.

Патент Европы EP3196307 «Codon-optimized recombinant plasmid, containing vegf and fgf2-coding genes, for use in peripheral nerve regeneration», приоритет 27.05.2015.

Патент Японии JP6540797, «Codon-optimized recombinant plasmid, containing vegf and fgf2-coding genes, for use in peripheral nerve regeneration», приоритет 27.05.2015.

Патент Канады CA2960371«Codon-optimized recombinant plasmid, containing vegf and fgf2-coding genes, for use in peripheral nerve regeneration»,, приоритет 27.05.2015.

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: 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 Китая CN107614687 «Optimized nucleotide sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 07.12.2015, срок действия до 07.12.2035.

Патент Канады CA2985608 «Optimized nucleotide sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 07.12.2015, срок действия до 07.12.2035.

Патент США US9896493 «Nucleotide sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 15.03.2016, срок действия до 15.03.2036.

Патент США US10040837 «Nucleotide sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 21.11.2017, срок действия до 21.11.2037.

Патент Европы EP3305901 «Optimized sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 07.12.2015, срок действия до 07.12.2035.

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

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 27.04.2021 – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», до 26.10.2015 именовалось ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)</u>

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, срок действия до 21.07.2037.

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.

Патент №2742956, приоритет от 17.07.2020 «Способ преимплантационного генетического тестирования метахроматической лейкодистрофии», действует до 17.07.2040, выдан 12.02.2021.

Патент РФ № 2748289 от 17.07.2020 «Способ преимплатационного генетического тестирования болезни Канаван», срок действия до 17.07.2040.

<u>Поданы заявки на изобретения в РФ:</u>

«Способ проведения иммуноферментного анализа для выявления антител в биологичеком образце человека, специфичных к коронавирусу человека SARS-COV2, тест-система (заявка №2021110177),

«Способ проведения иммуноферментного анализа по технологии двойного специфического связывания для выявления антител против COVID-19 и тест система» (заявка №2020135557),

Способ преимплантационного генетического тестирования миодистрофии Дюшенна-Беккера (заявка №2021111930),

Способ преимплантационного генетического тестирования семейной гипертрофической кардиомиопатии (заявка №2021111927),

Способ преимплантационного генетического тестирования семейной спондилоэпифизарной дисплазии (заявка №2021111929),

Способ преимплантационного генетического тестирования синдрома Альпорта (заявка №2021111924),

Способ преимплантационного генетического тестирования семейной фокальной эпилепсии 1 типа (заявка №2021111925),

Способ преимплантационного генетического тестирования буллезного эпидермолиза (заявка №2021111928),

Способ преимплантационного генетического тестирования рака молочной железы и яичников (заявка №2021108378),

Способ преимплантационного генетического тестирования остеопороза 4 тиа (заявка №2021108369),

Способ преимплантационного генетического тестирования спиноцеребеллярной атаксии 1 тиа (заявка №2021108377),

Способ преимплантационного генетического тестирования муковисцидоза (заявка №2021106779),

Способ преимплантационного генетического тестирования синдрома Луи-Бара (заявка №2021106780).

<u>Товарные знаки, принадлежащие АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»</u>

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИ» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517654.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «Geneti» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 03 марта 2014 г. Свидетельство № 507661.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИКО» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499231.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «Genetico» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499232.

Изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517655.

Изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания

РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517653.

Товарный знак «ЭТНОГЕН» с приоритетом от 13 сентября 2012 г. (срок действия – до 13 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499234.

Товарный знак «ПРЕНЕТИКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 18 декабря 2014 г. Свидетельство № 530273.

Товарный знак «PRENETIX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 12 декабря 2014 г. Свидетельство № 529466.

Товарный знак «ПРЕНАТЕКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532933.

Товарный знак «PRENATEX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532934.

Международный товарный знак GENETI, свидетельство в ЕС 1166862, в США 452393, дата регистрации 18.02.2013, срок действия до 18.02.2023
Международный товарный знак ЭТНОГЕН, свидетельство в ЕС 1173417, в странах AZBYKGKZMDTJTMUA, дата регистрации 13.09.2012, срок действия до 13.09.2022.
Свидетельство № 629601 от 29.04.2016 на регистрацию на территории РФ комбинированного товарного знака со словесным элементом «Репробанк» по 39 классу МКТУ.

Товарный знак «ЭГСТест» с приоритетом от 12.12.2017г. (срок действия – до 12 декабря 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 02 октября 2018г. Свидетельство № 673606.

Товарный знак «ЭГСкрин» с приоритетом от 12.12.2017г. (срок действия – до 12 декабря 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 02 ноября 2018г. Свидетельство № 680022.

Товарный знак «Эмбриопрофиль» с приоритетом от 19.02.2019. (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 26.09.2019г. Свидетельство № 728760.

Товарный знак «Эмбриоскрин» с приоритетом от 19.02.2019. (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 26.09.2019 г. Свидетельство № 728761.

Товарный знак «Эмбриотест» с приоритетом от 19.02.2019 (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 01.11.2019 г. Свидетельство № 733146.

Товарный знак «Oncogate» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763795.

Товарный знак «Онконетикс» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763796.

Товарный знак «Oncomutex» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763798.

Товарный знак «Onconetix» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763799.

Товарный знак «Онкогейт» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763802.

<u>ООО «Репролаб»</u>

Патент РФ №2551985 на изобретение «Набор олигонуклеотидных зондов, ДНК-микрочип, способ его получения, комплект для молекулярно-генетического исследования человека и их применение» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2023 (получен ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и отчужден в пользу ООО «Репролаб» - тогда 100%-й дочерней компании ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (зарегистрирована 13.04.2017 г.) - по договору отчуждения № РД 0227245 от 11.07.2017).

Товарные знаки ООО «Репролаб»

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» - тогда 100%-й дочерней компании ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»).

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.

ООО «БЕТУВАКС»

Патент РФ №2749193 с приоритетом от 29.12.2020 «Способ получения бетулина для использования в качестве адъюванта в вакцине против коронавируса SARA-CoV-2», срок действия до 29.12.2040.

Заявка PCT подана пока без номера.

Товарные знаки ООО «БЕТУВАКС»

Заявка на регистрацию товарного знака Бетувакс №2021711366 от 03.03.2021.

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

ООО «Гистографт»

Патент Евразии №031108 «Биокомпозит для обеспечения восстановительных процессов костных тканей после повреждения у млекопитающего, способы получения и применения биокомпозита» - приоритет от 24.12.2012, срок действия до 24.12.2032

Патент Евразии №0333357 «Способ создания персонализированного ген-активированного имплантата для регенерации костной ткани» - приоритет от 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035.

Патент РФ № 2623171 «Способ получения оптимизированного твердого ген-активированного материала, способ получения твердого матрикса носителя, оптимизированный твердый ген-активированный материал для регенерации тканей» с приоритетом от 07.10.2016, срок действия до 07.10.2036.

Патент РФ №2695342 «Способ получения керамических гранул для регенерации костной ткани», приоритет от 19.04.2018, срок действия до 19.04.2038.

Товарный знак РФ №704558 «Гистографт», приоритет 18.07.2018, срок действия 18.07.2028.

Регенеративная медицина: клеточные технологии и тканевая инженерия – дочерние компании ПАО «ИСКЧ»: ООО «Витацел», ООО «Скинцел» - резиденды «Сколково» в кластере Биомед

В декабре 2010 г. ИСКЧ вывел на рынок эстетической медицины инновационную медицинскую услугу – SPRS®-терапию, основанную на инновационной технологии применения собственных фибробластов кожи для коррекции её дефектов, которая была разработана коллективом ООО «Витацел». Витацел (учрежден в 2009 г.), в котором ИСКЧ принадлежит 60%, стал дочерним предприятием эмитента в 2010 г. – в целях объединения усилий для внедрения в медицинскую практику новых клеточных технологий (начиная с эстетической медицины и стоматологии).

Основные R&D-проекты, связанные с использованием технологической платформы SPRS®-терапии, следующие:

С 2015 года совместно с лабораторией радиационной генетики (ФМБЦ им. А.Я. Бурназяна) и рядом академических институтов (МФТИ, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта РАН, ФГБУН ФИЦ ХФ им. Н.Н. Семенова РАН) проводятся исследования по изучению связи возраста человека и процессов старения кожи с накоплением в дермальных фибробластах критических повреждений ДНК. В исследовании используется технологическая платформа SPRS®-терапии («Паспорт кожи®»). В качестве маркеров таких повреждений в радиобиологии используют радиационно-индуцированные фокусы (скопления флуоресцентно-меченых антител) фосфорилированного гистона γH2AX, которые формируются в областях, прилегающих к двунитевому разрыву. Гистон γH2AX - это белок, который сигнализирует о повреждении ДНК и привлекает множество других белков к её репарации (восстановлению). Однако обнаружить корреляцию между количеством в активно пролиферирующих (делящихся) клетках с возрастом человека до сих пор никому не удавалось. В

рамках обозначенных исследований это удалось сделать (публикации в международном журналах: Zorin V.L. et al. Oncotarget. 2017; "AGING", 2017; 2019). Полученные данные открывают возможности для разработки подходов к фармакологической коррекции сигнальных путей репарации двунитевых разрывов ДНК. Это даёт надежду на то, что "лекарство от старения" сможет быть найдено.

Также ООО «Витацел» продолжает работу над проектом: "Персонализированные тканеинженерные биокомпозиты для восстановления мягких тканей пародонта" - SPRG®-терапия (Service for Personal Regeneration of Gum).

SPRG®-терапия – это персонализированная клеточная технология, направленная на коррекцию мягких тканей пародонта (устранение рецессий и дефицита десны) посредством применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 09.12.2010: "Забор, транспортировка, выделение, культивированием, криоконсервация, хранение и клиническое применение фибробластов слизистой оболочки полости рта человека для лечения пациентов с рецессиями и дефицитом слизистой оболочки в области зубов и зубных имплпнтатов").

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

- ✓ ***Два доклада на международных стоматологических конференциях (Швейцария, Испания)***
- ✓ ***Получен патент: "Способ изготовления биотранспланта, биотрансплантат для устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема, способ устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема" (RU 2700510 C1). Патентообладатель: ООО "ВИТАЦЕЛ".***
- ✓ ***Подана международная заявка PCT (США, Германия, Китай, Израиль, Швейцария, Япония).***
- ✓ ***Вышла статья в зарубежном стоматологическом журнале (впервые в мире сообщается об успешном проведении пилотных клинических исследований в лечении генерализованных рецессий мягких тканей десны на основе ткане-инженерного конструкта включающего аутофибробласты десны) - E. Gusarina, A. Zorina, P. Kopnin, A. Gorbunkova, V. Zorin. Treatment of multiple gingival recessions in maxillary anterior teeth using PRF and autologous gingival fibroblasts - A case series. "Clinical Trials in Dentistry". Vol. 03 – Issue 01 – March 2021, 33-48. doi: 10.36130/CTD.01.2021.04***

Получена приоритетная справка на подачу патента: Zorin V.L, Zorina A,I., Gusarina E.I., Kopnin P.B., Isaev A.A. BIOTRANSPLANT FOR TREATING GUM RECESSION AND RESTORING GINGIVAL TISSUE VOLUME (PTAS, USA, 506493368)/ Биотрансплантат для лечения рецессий десны и восстановления объёма десны – возможность активизации работы по трансферу технологии SPRG®-терапия в США.

Для регистрации БМКП в соответствии с законом 2017 года осуществляется работа по привлечению инвестиций.

Завершен фундаментальный научный проект.

Впервые в мире было показано (публикации в зарубежных и российских журналах (Zorin V.L., et al. "Cell Cycle". 2017; «Патологическая физиология и экспериментальная терапия». 2018; «Гены и клетки». 2019;), что слизистая оболочка полости рта может быть источником получения миобластов для использования в регенеративной медицине (патент RU 2576842 C2). Исследование было поддержано Российским научным фондом (грант № 14-25-00166, грант №17-75-30066). Приоритет открытия принадлежит ООО "ВИТАЦЕЛ". Патент: Зорин В.Л., и др. «Способ получения миобластов, используя биоптат десны, препарат миобластов для лечения патологий мышечной ткани и способ его получения» (RU 2576842 C2, 10.03.2016). Патентообладатель: ООО "ВИТАЦЕЛ".

Проект «Новая технологическая платформа (SPRS®-терапия) на основе фибробластподобных

клеток человека для лечения больных буллезным эпидермолизом».

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

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

Совместно с "Институт пластической хирургии и косметологии" (Москва) проведено ограниченное клиническое исследование по применению аллогенных фибробластов. Доказаны безопасность и клиническая эффективность. Получен выраженный клинический эффект: полное закрытие небольших эрозий (2-4 см^2) – в течение месяца, полное закрытие крупных ран (8-10 см^2) – в течение 4 месяцев, отмечено значительное снижение эритемы и улучшение качества жизни пациента, в том числе за счет сокращения времени на ежедневную рутинную обработку ран. Достигнутый эффект сохраняется на протяжении года (Зорина А.И., Зорин В.Л., Копнин П.Б. Лечение буллезного эпидермолиза и эстетическая коррекция его проявлений с помощью клеточных технологий. Инъекционные методы и процедуры. 2018).

Для регистрации БМКП в соответствии с законом 2017 года осуществляется работа по привлечению инвестиций.

Патенты и заявки на патенты, связанные с деятельностью ООО «Витацел» и ООО «Скинцел»

Патентный ряд в рамках направления «SPRS® - терапия» и «SPRG® - терапия:

- ***«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.). Патенты Зорина и Зориной - Государственная регистрация договора о распоряжении исключительным правом ООО «Витацел» (лицензия), дата и номер государственной регистрации предоставления права использования по договору: 28.09.2015 РД0182125, условия договора: ИЛ, на срок действия патента на территории РФ. Государственная регистрация договора о распоряжении исключительным правом (сублицензия) ПАО «ИСКЧ», дата и номер государственной регистрации предоставления права использования по договору: 10.05.2016 РД0197597, условия договора: ИЛ, на срок действия патента на территории РФ.***
- ***«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.). Патенты Зорина и Зориной. Государственная регистрация договора об отчуждении исключительного праваДата и номер государственной регистрации договора: 17.06.2021 РД0366719***

  Приобретатель исключительного права:Общество с ограниченной ответственностью "Скинцел" (RU)Лицо(а), передающее(ие) исключительное право: Зорин Вадим Леонидович (RU),
  Зорина Алла Ивановна (RU)
- ***«Биотрансплантат и способ коррекции дефектов мягких тканей. Способ получения биотрансплантата», патент на изобретение RU 2281776, 2006 г. Патенты Зорина. Государственная регистрация договора о распоряжении исключительным правом ООО «Витацел» (лицензия), дата и номер государственной регистрации предоставления права использования по договору: 08.05.2015 РД0172960, условия договора: ИЛ, на срок действия патента на территории РФ. Государственная регистрация договора о распоряжении исключительным правом (сублицензия) ПАО «ИСКЧ», дата и номер государственной регистрации предоставления права использования по договору: 14.07.2015 РД0176992, условия договора: ИЛ, на срок действия патента на территории РФ.***
- ***Патент RU 2466680 «Способ диагностики состояния кожи пациента (варианты)» (приоритет 03.10.11, срок действия – до 03.10.2031). Патенты ООО «Витацел». Государственная регистрация договора о распоряжении исключительным правом ПАО***

«ИСКЧ», дата и номер государственной регистрации предоставления права использования по договору: 02.09.2015 РД0180509, условия договора: ИЛ, на срок действия патента на территории РФ.

- ***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. Патенты ООО «Витацел». Государственная регистрация договора о распоряжении исключительным правом ПАО «ИСКЧ», дата и номер государственной регистрации предоставления права использования по договору: 02.06.2016 РД0199304, условия договора: ИЛ, на срок действия патента на территории РФ.***
- ***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 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. ООО «Витацел».***
- ***Патент US 8,790,890 «Diagnostic method for connective tissue and its application» ООО «Витацел».***
- ***Патент JP 6028801«Diagnostic method for connective tissue and its application» ООО «Витацел».***
- ***Патент EP 2764091 «Diagnostic method for connective tissue and its application» ООО «Витацел».***
- ***Патент UA111344 «Спосіб діагностики сполучної тканини та його застосування» ООО «Витацел».***

В сентябре 2012 г. от ООО «Витацел» была подана международная патентная заявка (PCT) «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» (Diagnostic method for connective tissue and its application), что необходимо для получения глобальной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия – персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®). Опубликована заявка 11 апреля 2013 г. (WO 2013/051963 от 11.04.2013), что дало временную правовую охрану в странах, допускающих подачу патентных заявок на английском языке. В 2013-2014 гг. данная международная патентная заявка была переведена на национальные/региональные фазы (в страны Евразийского патентного ведомства, страны Европейского патентного ведомства, США, Бразилию, Японию).

В феврале 2014 г. патентным ведомством США была завершена экспертиза и принято решение о выдаче ООО «Витацел» патента на Метод определения регенеративной способности кожи (опубликован в официальном бюллетене патентов США в июле 2014 г.: патент США № 8790890 B2-29.07.2014).

На изобретение «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» также выдан патент Украины №111344 от 25.04.2016 с приоритетом от 03.10.2011 – сроком до 03.10.2031.

В сентябре 2016 г. решение о выдаче патента на технологию Паспорт кожи® было принято патентными ведомствами Европы и Японии.

Получен патент в Японии – от 28.10.16 № 6028801, срок действия до 03.10.2031.

Получен патент в Европе – от 22.02.17 № 2764091, срок действия до 03.10.2031.

Раскрываются факторы риска, связанные с возможностью истечения сроков действия основных для эмитента патентов, лицензий на использование товарных знаков, лицензий на право пользования патентами или средствами индивидуализации:

Товарный знак на территории РФ действует в течение 10 лет начиная с даты его приоритета, которая может совпадать с датой подачи заявки на регистрацию товарного знака. За 6 месяцев до истечения срока действия товарного знака правообладатель вправе подать заявление на продление срока действия зарегистрированного товарного знака на следующие 10 лет и уплатить соответствующую пошлину. В случае не продления действия регистрации товарного знака, любое лицо вправе зарегистрировать такой товарный знак в отношении соответствующих товаров или услуг. Также, любое лицо вправе использовать обозначение, сходное до степени смешения или

тождественное прекратившему действие товарному знаку в отношении однородных групп товаров или услуг.

В отношении истечения срока действия патента необходимо отметить следующее. Патент на изобретение на территории РФ действует в течение 20 лет. Патент на лекарственное средство возможно продлить, но не более чем на 5 лет, исчисляя срок с даты получения регистрационного свидетельства на препарат. Патент необходимо поддерживать в силе ежегодно, уплачивая соответствующую годовую пошлину. Пошлину можно оплачивать в течение года, за который необходимо оплатить пошлину за поддержание патента. Если такой срок пропущен, то правообладатель вправе оплатить пошлину (с удорожанием на 50%) в течение 6 месяцев после истечения срока, за который необходимо было оплатить эту пошлину. Если этот срок пропущен, то такой патент прекращает свое действие, о чем в соответствующем Реестре публикуется запись о прекращении действия патента. Но, действие патента можно восстановить после прекращения его действия в течение 3 лет, уплатив соответствующие пошлины.

Последствия прекращения действия патента следующие: любое лицо вправе воссоздать содержащееся в патенте техническое решение и использовать его в производстве изделия, препарата, вещества, в способе и т.д. Простой пример - дженерики, это препараты, которые производят фармкомпании после прекращения действия патента на изобретение соответствующего лекарственного средства. Последствия временного прекращения действия патента из-за неуплаты пошлины за его поддержание – любое лицо может производить продукцию по патенту на время прекращения действия патента и прекратить производство, когда действие патента восстановлено.

Сам факт того, что все указанные в Ежеквартальном отчете объекты патентных прав и средств индивидуализации - патенты и товарные знаки действуют в настоящее время и поддерживаются в силе (патенты) уже 8 и более лет говорит о том, что эмитент не отказывается от своей интеллектуальной собственности и исправно платит за поддержание в силе патентов. Количество патентов и товарных знаков эмитента из года в год только увеличивается. Историю "чистоты", т.е. отсутствия просрочек и прекращения действия патентов эмитента можно проследить по базе данных ФИПС. Эмитент понимает, что даже невостребованные в какой-то промежуток времени патенты и товарные знаки не могут являться основанием для прекращения их действия и являются или будут являться в будущем востребованным нематериальным активом, который можно, в том числе, выгодно уступить заинтересованному третьему лицу или предоставить соответствующую лицензию по соглашению сторон.

4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента

Основные тенденции развития отрасли экономики, в которой эмитент осуществляет основную деятельность, за последний завершенный отчетный год и за соответствующий отчетный период, а также основные факторы, оказывающие влияние на состояние отрасли:

Эмитент осуществляет деятельность в отрасли современных биомедицинских технологий.

Проекты ИСКЧ (включая его дочерние и ассоциированные компании), представляющие как текущие, так и перспективные продукты и услуги, можно объединить в 5 отраслевых направлений: регенеративная медицина (клеточные технологии, тканевая инженерия), генная терапия, генетика человека и медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика (генетическое тестирование), биобанкирование (биострахование), а также биофармацевтика (биопрепараты, антитела, вакцины, в т.ч. профилактика и борьба с вирусными заболеваниями, включая COVID-19).

Поскольку не все компании Группы ИСКЧ, представляющие перечисленные отраслевые сегменты, имеют обязательства по раскрытию информации и бухгалтерской отчетности по РСБУ, далее в данном пункте приводятся данные консолидированной финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ» по МСФО, куда включены результаты всех компаний Группы. По состоянию на дату подписания настоящего Ежеквартального отчета Консолидированная финансовая отчетность ПАО «ИСКЧ» за 6 месяцев 2021 г. ещё не опубликована (дата публикации – 30.08.2021), поэтому ниже приводятся цифры годовой консолидированной финансовой отчетности по МСФО за 2020 год.

По консолидированным результатам ИСКЧ за 2020 год по МСФО (см. https://hsci.ru/wp-content/uploads/ifrs/12m2020%20HSCI_IFRS.pdf)), в структуре выручки Компании:

- ***Услуги Центра Genetico® (генетические исследования и тестирование) – 30,4%***
- ***Услуга персонального банкирования СК ПК, а также МСК и ткани пупочного канатика (Гемабанк®) – 22,6%***
- ***Инновационный геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза – 13,0%***
- ***Реализация тест-систем и услуги по тестированию (COVID-19) – 20,2%***

- ***Услуги Репробанка® – 9,3%***
- ***Услуга SPRS-терапия® – 3,3%***
- ***Прочее – 1,3%***

Основную деятельность Эмитент (Группа ИСКЧ) осуществляет на рынках:

- ***регенеративной медицины,***
- ***медицинской генетики и репродуктивных технологий***
- ***генной терапии***

Основной частью рынка регенеративной медицины являются клеточные технологии.

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

По данным Allied Market Research глобальный рынок клеточных технологий увеличится с 7,7 млрд. долларов США в 2019 г. до 48,1 млрд. долларов США в 2027 г., с CAGR 25,7%.

Среди компаний, участвующих в формировании и развитии рынка клеточных биотехнологий, сегодня, главным образом, преобладают малые компании.

К числу «локомотивных» относятся продукты, не имеющие адекватной альтернативы и применение которых сопряжено с минимальным риском и, следовательно, требующие минимального времени для лицензирования.

Данный рынок представлен следующими направлениями: 1) банкирование клеток и тканей человека (у Эмитента - банкирование СК ПК, МСК и ткани пупочного канатика; банкирование репродуктивных клеток и тканей); 2) производство инновационных препаратов на основе СК и терапия (у Эмитента – потенциальный НИОКР); 3) технологии применения аутологичного и аллогенного клеточного материала в клинической практике (у Эмитента – применение собственных фибробластов в эстетической медицине, стоматологии; НИОКР по применению аллогенного материала для лечения буллезного эпидермолиза); 4) тканевая инженерия (у Эмитента – в области стоматологии, костной пластики – в сочетании с генной терапией; 5) тестирование лекарств стволовыми клетками (фармакология).

Банкирование гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток (МСК), выделяемых из пупочного канатика (банки выделения и хранения СК ПК) + терапия

Современное состояние и основные тенденции развития отрасли и рынка в мире

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

С данной услуги, которая является вариантом «биологического страхования» жизни, начался бизнес Гемабанка® в 2003 году.

Пуповинная кровь (ПК) богата кроветворными (гемопоэтическими) стволовыми клетками (ГСК). Эти клетки являются источником, из которого развиваются все клетки кроветворной и иммунной системы, а также некоторые другие типы клеток. Если по каким-то причинам у человека будут сильно повреждены иммунная и кроветворная системы (например, в результате химиотерапии), то с помощью трансплантации гемопоэтических стволовых клеток можно заново восстановить и «перезагрузить» у пациента всю систему кроветворения и иммунитета.

Начиная с 1970-х годов, ГСК используются для трансплантации с целью лечения ряда тяжелых заболеваний. На сегодняшний день, это, в первую очередь – онкогематологические заболевания (лейкозы), заболевания крови (например, различного рода анемии) и иммунной системы, а также некоторые генетически обусловленные заболевания. По всему миру имеется опыт трансплантации ГСК для восстановления кроветворения и иммунитета после высокодозной химиотерапии. Кроме того, клетки пуповинной крови активно внедряются в регенеративную медицину для лечения ДЦП, аутизма, инсульта.

В настоящее время наиболее часто применяются аллогенные (в т.ч. родственные) трансплантации ГСК из пуповинной крови, костного мозга и периферической крови для лечения как детей, так и взрослых, а также аутологичные трансплантации ГСК из периферической крови. Последние, в основном, применяются для лечения взрослых, поскольку персональные банки пуповинной крови существуют лишь порядка 30 лет в мире и 17 лет в России, а заболевания, в

терапии которых могут применять аутотрансплантации, чаще возникают в более старшем возрасте, чем у текущих вкладчиков банков ПК.

Сначала ГСК научились получать инвазивно из костного мозга, в последующем – также и из периферической крови (миграция из костного мозга под воздействием специальных стимуляторов). С 1988 года начали использовать новый источник неинвазивного получения ГСК – пуповинно-плацентарный комплекс новорожденного. Кровь, содержащаяся в пупочном канатике и плаценте, собирают и впоследствии, в лаборатории, из неё выделяют концентрат стволовых клеток, который сохраняют в условиях глубокого холода. Неинвазивность и безопасность данной процедуры объясняется тем, что сбор крови производят уже после отделения ребенка от пуповины, из последа – материала, который подлежит утилизации.

Пуповинно-плацентарный комплекс является доступным и безопасным источником ГСК. Данный материал хранится в донорских банках или в банках персонального хранения и имеется в наличии, в то время как регистры доноров костного мозга и периферической крови лишь содержат данные о людях, которые могут стать донорами. Кроме того, клетки пуповинной крови, как правило, не содержат вирусов, которые могут осложнить течение посттрансплантационного периода.

Необходимо также отметить, что ГСК, полученные из пуповинной крови, намного моложе однотипных клеток костного мозга и периферической крови, так как они сохранены в самом начале жизни и находятся в состоянии высокой биологической активности. Доказано, что при аллогенной трансплантации, клетки пуповинной крови реже вызывают такое осложнение, как реакция «трансплантат против хозяина», чем клетки костного мозга и периферической крови.

Наличие персонального банка позволяет вовремя провести трансплантацию и спасти жизнь ближайших родственников ребенка, чьи клетки заложены на хранение, а именно, заболевших брата или сестры, поскольку для них такие ГСК могут быть тканесовместимым донорским материалом.

Более того, если в семье уже есть больной ребенок, для лечения которого существуют показания к пересадке ГСК, но нет подходящего донора, то сейчас даже возможно применение уникальной методики рождения сиблинга, который станет таким донором.

Данная методика существует с 2000 года, когда в США с помощью процедуры преимплантационного генетического тестирования (ПГТ) на свет появился первый в мире ребенок – Адам Нэш, специально рожденный для спасения своей старшей сестры с генетическим заболеванием - анемией Фанкони. Без проведения трансплантации ГСК девочка не дожила бы и до 10 лет. Подходящего тканесовместимого донора для Молли Нэш найти не удалось, и ее родители решили пройти процедуру ЭКО с использованием ПГТ, чтобы выбрать эмбрион, не пораженный болезнью и одновременно гистосовместимый с больным ребёнком. В момент рождения Адама Нэша были сохранены стволовые клетки пуповинной крови, которые впоследствии были введены его сестре и спасли ей жизнь.

> ***!!! В России первое применение технологии, совмещающей ПГТ, ЭКО и трансплантацию ГСК ПК, провела Группа ИСКЧ.***
>
> ***Пациенткой была девочка с синдромом Швахмана-Даймонда. В результате проведения ПГТ, у девочки в 2014 году родился здоровый брат: во время процедуры ЭКО, перед имплантацией эмбриона, семьей с помощью специалистов ИСКЧ был выбран эмбрион, не только свободный от генетической мутации, вызвавшей болезнь старшего ребенка, но одновременно на 100% совместимый с ним по HLA (тканесовместимый).***
>
> ***Таким образом, с одной стороны, специалисты ИСКЧ помогли семье обрести здорового ребёнка, с другой стороны – при его рождении был собран и сохранен в Гемабанке® уникальный и полностью совместимый образец пуповинной крови, который гематологи использовали для лечения синдрома Швахмана-Даймонда старшего больного ребёнка (сочетанная трансплантация проведена в 2016 г. - см. Новость). Результаты работы были опубликованы в 2017 году, в международном журнале Bone Marrow Transplantation издательства Nature (https://www.nature.com/articles/bmt201746, также см. Новость).***

Что касается аутологичных трансплантаций, то с течением времени практика применения для них сохраненных ГСК ПК будет только расти. В частности, как было отмечено ранее, они могут заменить используемые сейчас собственные клетки периферической крови больного для лечения осложнений химиотерапии опухолей.

Спектр заболеваний, для лечения которых специалисты видят возможность использовать пуповинную кровь, с прогрессом исследований расширяется. Это, в первую очередь, относится к области регенеративной медицины. Сегодня, например, в РФ и за рубежом, в рамках клинических исследований, повсеместно увеличивается практика применения клеток пуповинной крови в

терапии ДЦП (детский церебральный паралич), и большинство образцов, выданных из Гемабанка®, использованы именно для таких трансплантаций (как для аллогенных, так и для аутологичных). Предварительные совокупные результаты данных клинических исследований свидетельствуют о том, что в большинстве случаев использование клеток пуповинной крови на фоне стандартных медикаментозной терапии и реабилитационных мероприятий позволяет достичь лучших результатов.

Также в разных странах мира проводятся клинические исследования с применением клеток пуповинной крови в лечении заболеваний различного рода и происхождения, включая болезни внутренних органов. В частности, перспективным считается использование метода трансплантации клеток пуповинной крови в терапии аутоиммунных заболеваний (рассеянный склероз и др.), цирроза печени, болезни Альцгеймера, приобретенной глухоты, аутизма. В США идут клинические исследования с использованием клеток пуповинной крови для лечения инсульта.

Технологии использования размноженных клеток ПК, позволяющие преодолеть ограничения по использованию клеток ПК у взрослых пациентов, также развиваются.

В США и Канаде проходят клинические исследования 2 и 3 фаз размноженных клеток ПК в лечении лейкозов и гематологических заболеваний с использованием технологий NiCord и UM171.

!!! По экспертным оценкам, размеры мирового рынка банкирования СК ПК составляет сейчас ≈ $ 3 млрд. (в 2011 году - ≈ $ 1 млрд. в 2016 году - ≈ $ 1,5 млрд.)

Согласно данным Parent's Guide to Cord Blood Foundation, в настоящее время в мире в частных и донорских банках суммарно сохранено более 7 млн. образцов пуповинной крови.

Ежегодно в мире закладывается на хранение около 600 тысяч образцов пуповинной крови.

В пуповинной крови содержится большое количество кроветворных стволовых клеток, которые успешно применяются в практическом здравоохранении для лечения более 100 различных заболеваний. Практика применения насчитывает более 30 лет.

В мире действует более 200 частных банков пуповинной крови, 10 мировых лидеров банкирования хранят свыше 4 млн. образцов пуповинной крови, а также клеток и ткани пупочного канатика.

Лидерами хранения пуповинной крови по-прежнему остаются США и Китай. Они же проводят самое большое количество трансплантаций и клинических исследований по применению стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика для лечения детского церебрального паралича, аутизма, болезни Альцгеймера, диабета, заболеваний сердца, печени, болезни Паркинсона и др.

В зависимости от стран, пуповинную кровь сохраняют около 0,5 — 10% всех рожающих («пенетрация рынка»). В Сингапуре – до 30%, эксперты связывают такой процент с государственным пособием на рождение ребенка, которое можно использовать для оплаты услуг биострахования, а также с широким распространением в стране комбинированной модели персонально-донорского хранения пуповинной крови.

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

Индекс востребованности образцов из Гемабанка® составляет сейчас порядка 1/780 - при расчете от совокупного количества всех видов биоматериалов, хранящихся в Гемабанке® (при расчете от количества образцов ГСК ПК индекс составляет порядка 1/715).

Постепенный рост востребованности пуповинной крови из биобанков связан с несколькими факторами:

- ***с развитием новых направлений регенеративной медицины, в которых используются стволовые клетки пуповинной крови;***
- ***с увеличением возраста «вкладчиков» таких банков.***

Известно, что заболеваемость растет с возрастом, особенно в области онкологии и тех заболеваний, где используются методы регенеративной медицины. Соответственно, в возрасте до 20 лет процент использования данного материала относительно невысок. Но по мере взросления вкладчиков, а также в результате внедрения новых методов лечения и повышения эффективности и безопасности трансплантации как метода лечения онкологических, наследственных, аутоиммунных и иных заболеваний, востребованность будет только увеличиваться.

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

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

Среди заболеваний и состояний, при которых изучают эффективность МСК и ткани пупочного канатика, можно отметить:

- артрозы, ревматоидный артрит;

- трофические, в том числе диабетические, язвы и ожоги;

- спинальная травма;

- ДЦП;

- цирроз печени;

- парадонтоз и пластика дефектов развития полости рта;

- аутизм;

- сердечная недостаточность;

- болезни легких, в том числе бронхиальная астма, острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС);

- недостаточность функции яичников.

Начиная с февраля 2020 года в Китае опубликованы результаты нескольких клинических исследований, в которых изучалась безопасность и эффективность аллогенных мезенхимальных стволовых клеток МСК пупочного канатика для лечения пациентов с коронавирусной инфекцией в тяжелой осложненной форме. Результаты этих исследований показали, что МСК не вызывают побочных эффектов и в сроки до 14 суток способствуют полному выздоровлению таких пациентов.

К настоящему моменту в Китае, Великобритании, США, Италии, Франции, Австралии и ряде других стран уже идут несколько десятков клинических исследований с использованием МСК для борьбы с ОРДС, осложняющим течение COVID-19. В них предполагается вовлечь в общей сложности более 1000 пациентов с COVID-19, а самый востребованный источник МСК – пупочный канатик. Большинство итогов этих исследований предполагается подвести в 2021-2022 гг.

Использование данного биоматериала в настоящее время не входит в стандарты лечения ни в одной стране в мире. Этот биоматериал появился на «небосклоне» клеточных технологий относительно недавно – в начале 2000-х, и поэтому большинство практик использования МСК и ткани пупочного канатика не выходит за рамки второй фазы клинических исследований. 90% всех исследований этих биоматериалов проводятся в Китае, поскольку местное законодательство и регуляторика более лояльна к таким исследованиям.

Что же касается МСК из других источников, то к настоящему моменту известны продукты на основе МСК костного мозга, пуповинной крови, одобренные регуляторами. Например, аллогенный продукт Caritstem® на основе МСК пуповинной крови компании Medipost был одобрен для лечения остеоартроза в 2011 году в Южной Корее. Канада одобрила аллогенный продукт на основе МСК (костный мозг здоровых добровольцев), Prochymal®, для лечения реакции «трансплантат против хозяина» в 2012 году (производитель: Osiris Therapeutics Inc, США.). Также есть и другие клеточные продукты на основе МСК: HeartiCellgram®, Cupistem® (Anterogen), линейка продуктов от компаний Mesoblast (США) и пр. (всего около двадцати).

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

При этом следует проводить границу между технологией с использованием клеток и продуктом на основе клеток. Наиболее известная технология с использованием клеток – трансплантация

гемопоэтических клеток. Эта отрасль медицины регулируется в рамках системы здравоохранения, и к фармрынку не относится.

Основные современные мировые тенденции развития отрасли банкирования и использования стволовых клеток

- ***Положительную динамику развития отрасли могут обеспечить следующие возможные события отрасли клеточных биотехнологий, которые ускорят переход к более устойчивым бизнес-моделям:***

  - Увеличение успешных примеров трансплантаций ГСК ПК, МСК из пупочного канатика.

  - Развитие препаратов на основе стволовых клеток и их производных.

  В настоящее время клинические исследования проходят порядка 150 препаратов на основе СК, которые направлены на лечение онкологических заболеваний, ишемии головного мозга, сердца и нижних конечностей, нейро-дегенеративных заболеваний, цирроза печени, сахарного диабета, травм спинного мозга, ожогов, остеоартрита и ревматоидного артрит и др.

  Среди последних трендов НИОКР в области клеточных технологий необходимо отметить:

  1. ***Значительный рост исследований с использованием МСК пупочного канатика.***
  2. ***Рост исследований экзосом (микровезикул).***
  3. ***Рост исследований с модификацией in vitro клеток иммунной системы для более таргетированной терапии опухолей, в том числе с использованием генетической модификации (технология CAR-T ширится, но пока не получает широкого распространения из-за сложности и дороговизны).***

     В 2017 году в США и Европе был одобрен клеточный препарат Yescarta, созданный на базе Т-клеток с химерный антигеном рецептором (CAR-T), которые перепрограммируют собственные иммунные клетки организма для атаки раковых клеток. Лечение представляет собой совершенно новый подход к борьбе с раком, поскольку терапия включает в себя извлечение инфекционных клеток у пациента. Затем эти клетки генетически модифицируют, чтобы распознавать раковые клетки и вводить обратно. Процесс сложный и дорогостоящий, но он дает надежду людям с определенными видами рака крови, которые исчерпали все другие варианты лечения. Цена на препарат высока: Yescarta в США стоит $ 373 тысяч.
  4. ***Технологии размножения клеток ПК развиваются, прошли КИ с хорошими результатами.***

  - Возможность использования СК для улучшения процесса тестирования препаратов-кандидатов и токсикологического анализа является высоко интересной для фармацевтических компаний.

- ***Активизация деятельности ассоциаций биобанков и банков СК, главная задача которых – введение стандартов деятельности по биобанкированию, а также содействие развитию отрасли в различных аспектах. В РФ за последние годы были учреждены 2 ассоциации, членами которых является Гемабанк® - НАСБИО и РУСКОРД.***

  Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) была создана в 2018 г. при поддержке Министерства Здравоохранения Российской Федерации для решения задачи по развитию в стране полноценной сети биобанков, депозитариев и коллекций биоматериалов.

  В 2019 году в России была зарегистрирована Ассоциация специалистов и организаций в области заготовки, хранения, применения клеток пуповинной крови и клеточных технологий – «РУСКОРД». Ассоциация была создана с целью регулирования деятельности участников отрасли, а также для поддержки и активного развития научных исследований в области клеточных технологий в регенеративной медицине, международного сотрудничества с ведущими мировыми исследовательскими университетами, разработки федеральных целевых программ в сфере донорства пуповинной крови. Кандидат медицинских наук, врач-трансфузиолог, заместитель генерального директора ММЦБ по медицинской части и руководитель лаборатории Гемабанка® – И.В.Потапов избран председателем Совета Ассоциации «РУСКОРД», вошел в состав рабочих групп Ассоциации «РУСКОРД» по разработке единых отраслевых стандартов для банков пуповинной крови и протокола клинического исследования по изучению безопасности и эффективности клеток пуповинной крови в лечении ДЦП.

Факторы и ограничители роста рынка СК в 2020-2025 гг.

Факторы роста:

- ***Увеличивающееся использование ГСК в лечении онкогематологических заболеваний.***
- ***Запуск на рынке продуктов, в данный момент находящихся в разработке.***
- ***Ослабление регуляторных барьеров для выхода на рынок.***

- ***Роль стволовых клеток в нетерапевтическом применении, например, в исследованиях с использованием клеток, а также увеличивающийся спрос на услуги банков СК ПК.***
- ***Возрастающая потребность в услугах по исследованию СК.***
- ***Растущие доли пациентов с заболеваниями, которые могут быть излечены с помощью СК, например, онкологические и диабетические состояния, а также сердечно-сосудистые заболевания.***

Ограничители роста:

- ***Большинство продуктов-кандидатов находятся на ранних стадиях разработки, в настоящее время лишь несколько из них находится на Фазе 3 КИ.***
- ***Ограничения на исследования СК в некоторых странах.***
- ***Отрасль является очень чувствительной к изменениям в регуляторном окружении.***
- ***Этические опасения в связи с использованием СК, в частности, эмбриональных стволовых клеток.***
- ***Неопределённость в отношении механизмов возмещения (ОМС, ДМС и т.д.) для дорогих способов лечения.***
- ***Обеспокоенность относительно отсроченных последствий применения СК, например отсроченные риски использования генетически модифицированных клеток.***
- ***На развитие рынка банкирования СК окажет негативное влияние падение рождаемости (В РФ на 20% в течение 2020 года, в 1 половине 2021 г. – до минус 5% по сравнению с 2020 г. в отдельных регионах) в связи с пандемией коронавирусной инфекции.***
- ***Развитие рынка банкирования пуповинной крови (ГСК ПК) может замедляться наблюдающимся последние годы продвижением в профильном медицинском сообществе, а также среди беременных, отсроченного пережатия пуповины («отсроченной пульсации»), при котором пуповинная кровь не сливается вовне, в т.ч. в целях сохранения и последующего крибанкирования-биострахования, а уходит внутрь ребёнка. Ширится число приверженцев данного метода, а также количество исследований, направленных на изучение положительных последствий выбора отсроченной пульсации в той или иной ситуации (см., например, https://gipnorody.ru/pro-otsrochennoe-peresechenie-pupoviny-repost-publikatsii-glavnogo-neonatologa-moskvy-valeriya-goreva/).***

Резюме:

Объем лечения заболеваний, с использованием запатентованных технологий на основе стволовых клеток будет расти. Наибольший объем продаж следует ожидать при лечении онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний дыхательных органов, диабета, ортопедических патологий, а также артрита, которые и в настоящее время являются самыми распространенными заболеваниями.

Несмотря на малое количество коммерческих продуктов с применением стволовых клеток, в настоящее время правительства различных стран стимулируют исследователей и производителей активно участвовать в разработках препаратов на основе стволовых клеток. При этом стимулируется не столько создание именно коммерческого продукта в виде «препарата с полки», как развитие технологий персонализированной медицины, т.е. создание клеточного продукта на основе клеток самого пациента или донора, но максимально эффективного именно для лечения конкретного пациента.

Прогнозируется, что отрасль банкирования стволовых клеток будет активно развиваться. Ожидается увеличение числа медицинских организаций, предлагающих данную услугу и рост информированности населения развивающихся стран о возможностях применения стволовых клеток пуповинной крови. Данный рост будет также опираться на успехи в создании терапевтических продуктов с использованием стволовых клеток, полученных, в том числе, из пуповинной крови и пупочного канатика.

Современное состояние и тенденции российского рынка

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

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

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

По данным ассоциации Рускорд, банков персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови на сегодняшний день в России насчитывается 11, и среди них ведущую позицию занимает принадлежащий ММЦБ Гемабанк®. На втором месте находится ООО «Криоцентр» - банк персонального хранения стволовых клеток на базе Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, а на третьем - Банк стволовых клеток группы компаний «Мать и дитя» (бывш. БСК ПК ПМЦ). Далее, со значительным отрывом по масштабам деятельности и числу сохраненных образцов, следует Покровский банк стволовых клеток (Санкт-Петербург).

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

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

Суммарно в российских донорских и персональных банках СК ПК сохранено около 100 тысяч образцов пуповинной крови: более 18 тысяч образцов – в 2 донорских банках, и уже более 80 тысяч – в банках персонального хранения.

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

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

> ***!!! Анализ результатов деятельности персональных банков пуповинной крови по лидерам отрасли за последние 2 года (2019 и 2020) показывает общий тренд падения по количеству новых клиентов на услугу криоконсервации и криохранения ГСК ПК.***
>
> ***В соответствии с данным, предоставленным основными игроками рынка с 2018 года, у Гемабанка® и БСК группы компаний «Мать и дитя» снижение менее выражено, чем у Криоцентра и Покровского банка стволовых клеток.***
>
> ***Основными причинами давления на рынок можно назвать негативное воздействие на потребительский спрос снижения реальных доходов населения под влиянием рецессии в экономике России и пандемии COVID-19 - пик падения приходится на кризисный 2020 год.***
>
> ***При этом важно отметить рост общего количества сохраненных образцов в базе Гемабанка® в 2020 году – за счет увеличения спроса на услугу банкирования МСК и ткани пупочного канатика. Данная услуга отсутствует в БСК группы компаний «Мать и дитя», присутствует у Криоцентра, но лишь в Гемабанке®, с его традиционно развитой системой логистики, она была масштабирована почти на всю территорию РФ в 2020 году, что позволило Гемабанку® не только продемонстрировать рост выручки, но и увеличить рыночную долю. В 2021 году услугой персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатикаохвачены уже все регионы РФ, включая Дальний Восток.***
>
> ***По итогам 1 полугодия 2021 года (по сравнению с 1 полугодием 2020 г.) в Гемабанке® наблюдается рост как количества заложенных на хранение персональных образцов МСК и ткани пупочного канатика, так и числа образцов ГСК ПК.***

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

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

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

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

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

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

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

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

Клеточные сервисы - технологии применения аутологичного и аллогенного клеточного материала

На рынке клеточных технологий Эмитент также представлен в области технологий применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции дефектов кожи для эстетической и реконструкционной медицины (услуга ИСКЧ «SPRS®-терапия», запущенная в декабре 2010 г.).

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

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

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

В настоящий момент для аналогичного SPRS®-терапии применения официально одобрены еще только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США) и Fibroelastan® (Россия), однако обе технологи на рынке уже не представлены.

22 июня 2011 года американская компания Fibrocell Science, Inc сообщила о том, что она получила

одобрение FDA на технологию индивидуальной коррекции возрастных изменений кожи с помощью выделенных и специальным образом культивированных фибробластов пациента, под коммерческим названием LaViv. В официальном пресс-релизе компании сообщалось, что LaViv является первой и единственной персонализированной клеточной технологией с использованием фибробластов в области эстетической медицины. Данное сообщение не соответствует истине, поскольку в России еще в 2009 году Росздравнадзор РФ выдал ИСКЧ (эмитент) разрешение на аналогичную технологию по индивидуальной регенерации кожи с помощью собственных фибробластов пациента под коммерческим названием SPRS-терапия®. В декабре 2010 года ИСКЧ вывел данную услугу на рынок эстетической медицины. Сейчас SPRS-терапия® представлена в ведущих московских клиниках эстетической медицины, а также в крупнейших городах регионов РФ. Услуга является комплексом персонализированных лечебно-диагностических процедур, который включает проведение диагностики кожи пациента, курс терапии препаратом, содержащим собственные фибробласты кожи пациента, а также хранение культуры дермальных аутофибробластов в криобанке. Комплекс диагностических процедур, позволяющих применить персонализированный подход и составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента – это та уникальная опция, которая отличает SPRS-терапию® от существующих аналогов.

В планах Компании - расширение использования технологии на основе применения фибробластов / фибробластоподобных клеток из различных источников для лечения тяжелых заболеваний кожи, а также для восстановления мягких тканей пародонта.

Так ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (EMC) в 2016 году запустили инновационную услугу клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия® (Service for Personal Regeneration of Gum).

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

Разработчиком и патентообладателем по проекту SPRG®-терапия (персонализированные тканеинженерные биокомпозиты для восстановления мягких тканей пародонта) является дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «Витацел».

В своей последней версии данная инновационная технология подразумевает использование биотрансплантата, который состоит из скаффолда, полученного из собственных тканей пациента, а также аутологичных фибробластов десны, и предназначен для формирования прикрепленных тканей и пластики рецессий десны. Для регистрации в соответствии с законом 2017 года «О биомедицинских клеточных продуктах» осуществляется работа по привлечению инвестиций.

Еще о развитии технологии SPRG-терапия® – см. п.4.5 настоящего Ежеквартального отчета.

О НИОКР по нозологии «буллезный эпидермолиз» см. п.4.5 настоящего Ежеквартального отчета.

Рынок генной терапии

По прогнозам британской исследовательской фирмы Evaluate, мировой рынок генной терапии в 2024 году достигнет 15 миллиардов долларов, что составляет 1% от всего фармацевтического рынка. Пока что во всем мире было одобрено только около 10 продуктов генной терапии. Но ожидается, что генная терапия будет расти на 100% ежегодно, а в США ожидается одобрение 10 новых продуктов ежегодно.

Ключевым фактором роста рынка генной терапии, по прогнозам американской Global Industry Analysts Inc., (GIA), является спрос на новую эффективную терапию для лечения рака и других, влияющих на смертность, заболеваний.

Геннотерапевтические препараты, в основе действия которых лежит принцип временного введения в клетки организма пациента функциональных генов, сегодня считаются одним из самых перспективных направлений в медицине. Всего в настоящее время курс геннотерапевтического воздействия во всем мире прошло более 10 тысяч пациентов, в данной области зарегистрировано более 2300 протоколов клинических испытаний.

Развивается направление разработки различных продуктов с комбинированным эффектом от клеточной и генной терапии.

Например, весной 2016 г. в Европе было разрешено применение генно-клеточной терапии Strimvelis, разработанной GlaxoSmithKline в Италии и предназначенной для лечения детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом, связанным с вызываемом генетическим дефектом дефицитом фермента «аденозиндеаминаза» (ADA-SCID) – детей, для которых не удается найти

подходящего донора костного мозга. Врачи берут из костного мозга больного стволовые клетки, при помощи вектора внедряют в их ДНК нормальную копию гена аденозиндеаминазы, и вводят их обратно ребенку, прошедшему перед инъекцией низкодозовую химиотерапию, чтобы организм лучше «принял» новые, генетически модифицированные, клетки. Strimvelis стал первым в мире средством для генной терапии ex-vivo («вне живого организма»), и GSK планирует получить лицензию на использование генной терапии для лечения и других типов тяжелых комбинированных иммунодефицитов, в том числе метахроматической лейкодистрофии и синдрома Вискотта – Олдрича.

В целом, в настоящее время большинство компаний, работающих в области генной терапии, развивают препараты для лечения тяжелых заболеваний с высоким уровнем смертности, а также инвалидизирующих заболеваний, и первыми целями являются онкологические заболевания, сердечно-сосудистые заболевания, а также генетические заболевания.

В области лечения патологий сердечно-сосудистой системы, развивается концепция восстановления сосудистого русла с помощью геннотерапевтических препаратов на основе использования различных факторов роста: VEGF (фактор роста эндотелия сосудов, который был впервые выделен учеными в 1989 году), FGF (фактор роста фибробластов), HGF (гепатоцитарный фактор роста) и др.

Данный терапевтический подход был использован исследователями ИСКЧ для создания первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген®, предназначенного для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хронической, включая критическую). Механизм действия Неоваскулгена® открывает новый подход в лечении ишемии: применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов, и потому является «первым в классе» препаратом для терапевтического ангиогенеза (лечебного роста сосудов). Неоваскулгена® представляет собой кольцевую ДНК (плазмиду), несущую человеческий ген VEGF-165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, Неоваскулген® призван оказать длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов (насыщение тканей кислородом, заживление язв, увеличение дистанции безболевой ходьбы).

Хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК) – заболевание, обусловленное клиническими проявлениями атеросклеротического поражения сосудов ног (сужение просвета сосудов и уменьшение их проходимости). В России им страдают около 1,5 млн. человек. Ежегодно у 145 тысяч человек заболевание выявляется в тяжелой форме – так называемая критическая ишемия нижних конечностей (КИНК), которая в 25% случаев приводит к ампутации: ампутация конечности выполняется каждый год 35-40 тысячам больных.

Всего в мире более 200 млн. человек страдают от ишемии нижних конечностей. Причем за последние 10 лет число людей с облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей увеличилось на 25%. Ишемия нижних конечностей занимает третье место по распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы после ишемической болезни сердца и инсульта. Исследователи отмечают, что в последнее время заболевание стало распространяться не только у пожилых людей, но и у людей среднего возраста.

Более чем у трети пациентов с ХИНК развивается критическая ишемия нижних конечностей (КИНК), что сопровождается высоким уровнем инвалидизации со стойкой утратой трудоспособности. Уровень смертности от заболевания в течение 5 лет составляет 32%. После ампутации летальность - до 40%.

В США ХИНК относится к категории хронических заболеваний – «тяжелых и угрожающих жизни», при отсутствии адекватных эффективных способов лечения (Unmet Medical Need). Число больных ХИНК на текущий момент, по большинству оценок, доходит в США до 12-14 млн. По данным THESAGEGROUP, число больных ХИНК составляет 20 млн. (с учетом растущего количества больных диабетом, 35% которых страдают ХИНК, а также прогрессирующего старения популяции с адекватным увеличением числа больных ХИНК). КИНК вырастает от 2-3 до 4 млн. случаев от ХИНК.

Кроме Неоваскулгена® в мире сейчас есть ряд препаратов-кандидатов для лечения ХИНК, которые находятся на различных этапах клинических испытаний, причем:

- *В США – порядка 50 инновационных препаратов для лечения ХИНК, проходящих клинические испытания, однако только три из них – геннотерапевтические.*
- *В стадии изучения – различные механизмы доставки гена VEGF, а также иные биологические агенты, вызывающие ангиогенез. В числе компаний, ведущих такие исследования - AnGes, Sanofi, VMBiopharma, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).*
- *Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AastromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в*

ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).

- ***В 2017 году в США был одобрен генно-терапевтический препарат на основе адено-ассоциированного вируса Luxturna. Luxturna содержит цепочку ДНК с верно выстроенной последовательностью нуклеотидов, которая при попадании в организм человека заменяет мутантный ген и приводит механизмы зрения в норму. В ДНК препарата закодирован фермент RPE65. Его функция – это участие в образовании витамина А1, который запускает зрительную фототрансдукцию или процесс преобразования луча света в электрический импульс в светочувствительных нейронах. Если мутация происходит в обеих цепочках гена RPE65, что случается при наследственной передаче от отца и матери, активность белка снижается или его работа полностью блокируется. Это приводит к частичной или полной потере зрения, дистрофии сетчатки. Пациентов с заболеванием, вызванным мутацией в RPE65, по данным FDA, от 1000 до 2000 человек. Генное лекарство Luxturna для лечения унаследованной слепоты — одно из самых дорогих лекарств в мире, поскольку его стоимость составляет 850000 долларов США за две инъекции, по одной в каждый глаз.***
- ***В мае 2019 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило Zolgensma® (оназемноген abeparvovec-xioi) (производитель — AveXis Inc. [группа Новартис])— первый препарат для генной терапии спинальной мышечной атрофии (СМА) у детей младше 2 лет. Спинальная мышечная атрофия (СМА) — это редкое генетическое заболевание, которое приводит к прогрессирующей мышечной слабости, параличу и, при отсутствии лечения в его наиболее тяжелой форме, постоянной вентиляции или смерти для большинства пациентов к возрасту 2 лет. Препарат Zolgensma предназначен для устранения генетической причины СМА путем замены дефектного или отсутствующего гена SMN1 для остановки прогрессирования заболевания, этот препарат на основе аденоассоциированного вирусного вектора доставляет полностью функциональную копию гена SMN в организм ребенка. Препарат вводится однократно внутривенно, доза определяется с учётом массы тела ребёнка.***
- ***В марте 2019 году в Японии зарегистрирован геннотерапевтический препарат Collategene™ компании AnGes, представляющий собой плазмидный вектор с геном фактора роста гепатоцитов (HGF). Предназначен препарат, также как и Неоваскулген®, для лечения хронической ишемии нижних конечностей. Вводится внутримышечно в ишемизированные ткани и способствует локальному терапевтическому ангиогенезу.***

Рост рынка продуктов для генной терапии может сдерживаться неудовлетворительными результатами клинических испытаний кандидатов в продукты, а также неудачным прохождением заявок на получение разрешения к применению продуктов для генной терапии. За последнее время, несмотря на многообещающие результаты доклинических исследований и ранних стадий клинических испытаний, только немногие продукты для генной терапии преуспели на поздних стадиях клинических испытаний. Причиной трудностей в получении эффективного продукта является неудачный выбор вектора (системы для переноса необходимых генов в клетки), и/или самого гена в плане его лечебного воздействия.

Необходимо отметить, что на темпы разработок в области генной терапии непосредственное влияние оказывает мировая экономическая и финансовая ситуация (биотехнологические компании и университеты сокращают исследования именно в этой области из-за отсутствия средств), а также развитие законодательства в области проведения НИОКР, регистрации и применения методов генной терапии в клинической практике. Также важнейшим фактором в продвижении инновационных и, в основном, дорогостоящих геннотерапевтических препаратов на рынке является позиция государственных органов относительно включения их в системы лекарственного возмещения (reimbursement).

Рынок медицинской генетики и репродуктивных технологий

<u>Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика:</u> основные тенденции развития рынка в мире и в РФ

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

Генетическое тестирование – это анализ генетической информации, которая содержится в генах и хромосомах, для выявления генетических факторов заболевания или патологии (например, в области репродукции). Генетическое тестирование проводится для прогнозирования риска заболевания (выявление предрасположенности), определения носительства (для людей, не имеющих

заболевания, но являющихся носителями патогенного варианта гена), уточнения диагноза заболевания или определения предполагаемого хода развития заболевания.

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

Глобальный рынок генетического тестирования может достичь объёма в $29 млрд. к 2026 году (по данным Global Markets Research).

По другим данным - по итогам 2020 года мировой рынок генетического тестирования превысил $14,9 млрд., и может достигнуть $31,9 млрд. к 2027 году (по данным Global Market Insights, Inc.: https://www.gminsights.com/industry-analysis/genetic-testing-market), показывая среднегодовые темпы роста в 11,6%. При этом более 50% всего рынка генетического тестирования составил сегмент онкологической диагностики ($7,7 млрд.).

Расширение знаний о потенциальных преимуществах генетического тестирования, а также развитие лабораторных методов и накопление доказательной базы являются одними из главных драйверов роста рынка генетического тестирования.

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

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

Согласно публикации Global Market Insights, лидерами глобального рынка медицинской генетики являются такие компании как: Abbott Molecular, Biocartis, Bayer Diagnostics, BioMerieux, Cepheid, Genentech, deCODEme, HTG Molecular Diagnostics, BGI, Celera Genomics, BioHelix, Genomictree, LabCorp Diagnostics, Myriad, Natera, MolecularMD, PacBio, 23andMe, Counsyl, Pathway Genomics, Roche Diagnostics, IntegraGen, Genomic Health, Qiagen, Siemens, Luminex and Sequenom.

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

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

По данным консалтинговой компании IPT Group, доля России на мировом рынке генетических исследований составляет 0,5% или около $60-65 млн. По мнению отечественных экспертов, российский рынок полностью следует мировым тенденциям развития: глобальный рынок в ближайшие годы будет расти благодаря удешевлению технологий анализа ДНК и росту инвестиций со стороны фармацевтических компаний.

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

Объём рынка медицинского генетического тестирования в РФ, на текущий момент, сильно отстаёт от показателей развитых стран.

Объем российского рынка генетических исследований в 2018 году составлял около 1,5 млрд. рублей. По итогам 2021 года он может вырасти до 2,7 млрд. рублей, а в 2027 году, по оптимистичным

прогнозам, достигнуть 32,7 млрд. рублей. Высокие темпы роста должен показать сегмент NGS-секвенирования, который проходит с 2017 года стадию формирования. Также высокий потенциал роста эксперты прогнозируют для НИПТ.

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

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

<u>Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ)</u>

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

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

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

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

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

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

На мировом рынке услуга успешно развивается уже 10 лет (упомянутые выше американские компании впервые выпустили свои тесты НИПТ в 2011-2012 гг.). В развитых странах пенетрация рынка НИПТ составляет от 10% до 25% от общего числа зарегистрированных беременностей.

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

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

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

- ***НИПТ не упоминается как обязательное исследование в документах, регулирующих оказание медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» в РФ. Данный вид исследования не входит в ОМС. Поэтому оплата теста происходит за собственный счет пациента.***

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

На рынке в РФ НИПТ существует уже 7 лет. В настоящий момент исследование не включено в протокол ведения беременности и не может быть субсидировано государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пяти лет. Пенетрация рынка в РФ в настоящий момент составляет около 1% от общего количества родов в год, что позволяет рассчитывать на активное развитие рынка в ближайшее время. По данным аналитиков, пенетрация рынка НИПТ в РФ возрастет до 10% к 2025 году.

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

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

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

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

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

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

Технологии осуществления ПГТ постоянно совершенствуются.

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

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

В странах Европейского союза и США, для увеличения эффективности возникновения беременности после переноса, уже порядка 30% всех ЭКО-циклов проводится вместе с ПГТ-А. При

этом, по статистике, 50% эмбрионов имеют хромосомные аномалии – это значит, что при ЭКО без ПГТ-А есть риск невынашивания таких эмбрионов или рождения детей с генетическими нарушениями.

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

Пенетрация ПГТ на рынке ЭКО в России составляет в текущий момент порядка 6%. К 2025 году прогнозируется рост показателя пенетрации в сегменте ПГТ до 20%.

По данным Российской Ассоциации Репродуктологии Человека (РАРЧ) за период 2011-2017 гг. количество циклов ЭКО в России увеличилось с 57 тысяч в 2011 году до 140 тысяч в 2017 году (среднегодовые темпы роста составили 16%). При этом только в 4,4% циклов было проведено ПГТ. В 2018 году количество циклов ВРТ в РФ превысило 150 000 (по последнему опубликованному отчету РАРЧ), при том, что было проведено ПГТ в 12% случаев по Москве и в 9% случаев – в остальных регионах России.

<u>Онкогенетика: онкоскрининг и тестирование для таргетной терапии опухолей</u>

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

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

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

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

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

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

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

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

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

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

В 2020 году в Москве впервые начали оплачивать по ОМС и исследования методом NGS.

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

Что касается МГТ на мировом рынке, то FDA одобрила тест Foundation One Cdx в 2017 году. С тех пор в инфопространстве всё чаще появляются заголовки: «Геномное профилирование становится стандартом лечения». На одной из профильных конференций было озвучено, что в Швейцарии в практику по новым стандартам всем онкопациентам для подбора таргетной терапии проводят комплексный тест Foundation One без других предварительных МГТ (как, например, принято сейчас в РФ).

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

Онкоскрининг: тесты на наследственный рак

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

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

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

NGS-секвенирование для диагностических (медицинских) и научных целей

NGS-медико-генетическая диагностика

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

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

- !!! ***«полный геном» (полный информационный код человека);***
  «полный экзом» (гены, с которых считываются белки, ответственные за действия в организме и его особенности);
- ***«клинический экзом» (гены, ответственные за болезни). В настоящее время используется редко и уходит с рынка.***

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

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

Благодаря NGS развиваются и методы профилактики наследственной и врожденной патологии на всех уровнях: доимплантационном, пренатальном, постнатальном (ПГТ-М).

Репробанк®

Тенденции развития рынка в РФ

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

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

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

Рынок ЭКО в России демонстрирует высокие темпы роста. За период 2011-2018 гг. количество циклов ЭКО в России увеличилось с 57 тысяч в 2011 году до 159 тысяч в 2018 году (среднегодовые темпы роста составили 16%).

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

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

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

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

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

Барьеры для развития отрасли в мире и в России:

<u>Барьеры для развития отрасли (отраслевого сегмента) 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 абортнивным материалом, из которого получают фетальные стволовые клетки или коктейль клеток. В данном случае разработчикам препаратов приходится не использовать абортивный материал, а работать с одним штаммом (одной линией клеток, культивируемых на разработанных искусственных питательных средах) или использовать штаммы стволовых клеток животных, что нивелирует этико-моральную проблему.

2. Отсутствие правовой базы использования заместительной терапии стволовыми клетками во многих медицинских компаниях. Зачастую в клиниках применяют клетки сомнительного происхождения, что подрывает репутацию клеточной терапии. Решение проблемы заключается в получении разрешительной документации (ФСП, регистрационное удостоверение, сертификат, лицензии на производство).

3. Недостаточности описаний клинических исследований клеточных технологий заместительной терапии в литературе и отсутствием специальной научно-методической литературы по заместительной клеточной терапии.

4. Относительно высокая стоимость клеток, производимых медицинскими компаниями. Клеточный процессинг более дорогой по сравнению с себестоимостью у фармацевтических компаний, где она может составлять всего до 10% от цены. Заместительной клеточной терапией в настоящее время может воспользоваться лишь невысокий процент людей.

Среди основных факторов, почему российский рынок клеточных технологий не получил должного развития, можно отметить:

1. ***Отсутствие целевого государственного финансирования;***
2. ***Относительно позднее и недостаточное обращение внимания на этот сектор здравоохранения;***
3. ***Низкий уровень кооперации специалистов разных профилей, необходимых для более эффективной разработки клеточных технологий, что связано со стереотипным развитием науки в рамках ВУЗов и узкоспецифичных НИИ, чьи коллективы в силу объективных причин не в состоянии ни привлекать инвестиции, ни грамотно управлять ими;***
4. ***Непроработанность нормативно-правовой и этической базы реализации результатов фундаментальных и прикладных исследований в медицинской практике.***
5. ***Только недавнее принятие Закона о биомедицинских клеточных продуктах – 2017 год, его неоднозначное толкование участниками рынка в плане требований к регистрации БМКП (работа с клеточными линиями и т.д.), длительность и высокая стоимость регистрационных ДКИ и КИ.***

<u>Банкирования СК ПК в РФ:</u>

Росту мотивации и продаж услуг забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови в РФ в настоящее время могут способствовать:

- ***увеличение числа случаев практического применения ГСК;***
- ***расширение спектра применения стволовых клеток при лечении заболеваний;***
- ***высокий потенциал по показателю насыщенности (отставание от США и Европы по показателю насыщенности рынка в 10-15 раз, потенциал для маркетинговых действий);***
- ***рост реальных доходов населения/увеличение сегмента «средний класс»;***
- ***растущий интерес к клеточным технологиям и биологическому страхованию;***
- ***материальная поддержка со стороны государства, направленная на повышение уровня рождаемости (материнский капитал);***
- ***поддержка со стороны органов здравоохранения (в т.ч. присутствие крупного государственного донорского банка, развитие информационной поддержки игрокам отрасли);***
- ***совершенствование государственной правовой системы в области клеточных технологий;***
- ***развертывание деятельности ассоциаций РУСКОРД и НАСБИО;***
- ***повышения уровня осведомленности об услуге, а, следовательно, и уровня доверия к её значимости.***

Гемабанк® осознает свою просветительскую значимость в вопросах банкирования СК ПК, и поэтому использует все доступные средства для того, чтобы повысить уровень осведомленности как у потенциальных пациентов, так и у врачей.

Отрицательное влияние на темпы роста российского рынка банкирования СК ПК оказывает отсутствие широкого информирования целевой аудитории врачами и СМИ. Например, в некоторых штатах США, акушеры обязаны информировать беременных о сохранении СК ПК, в России такого нет. Зачастую врачи забывают информировать пациентов, так как это не входит в их обязанности. Другими причинами отсутствия роста рынка в последние годы стали продолжительные кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны, нестабильность валютного курса, нестабильность мировой политики и экономики, в целом. Пенетрация Гемабанка®, при этом, осталась на прежнем уровне, что говорит о стабильности его конкурентных позиций и устойчивости бизнеса.

С весны2020 года значительное влияние на рынок банкирования СК ПК оказывает пандемия коронавирусной инфекции, которая уже привела к резкому снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ.

В сложной для бизнеса ситуации Гемабанк использует различные рычаги для поддержания стабильности доходов, и даже роста своей рыночной доли за счет продвижения услуги персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика по всей стране (подробнее см. в других главах настоящего Ежеквартального отчета, а также в Ежеквартальном отчете ПАО «ММЦБ»).

Неоваскулген®

(Барьеры для развития генной терапии в мире и в России):

Несмотря на то, что использование геннотерапевтических лекарственных препаратов для человека и животных считается весьма перспективным направлением, которое разрабатывается уже свыше 20 лет, для его развития существуют определенные барьеры.

Во-первых, это – регуляторные барьеры. Регуляторные агентства Европы (EMA) и США (FDA) сначала вовсе не имели комплекса более или менее четко разработанных критериев для проведения клинических исследований геннотерапевтических лекарственных препаратов и оценки их результатов для целей допуска препаратов на рынок, и существовавшие критерии не учитывали специфики терапии, были очень строги и, порой, трудно применимы и/или трудно выполнимы. Теперь ситуация изменилась, но, комплекс критериев постоянно дополняется по мере появления опытных данных в процессе прохождения стадий КИ различными компаниями по различным препаратам – ежегодно вносятся изменения, которые компаниям, проводящим КИ, надо дополнительно учитывать и обеспечивать им соответствие. К тому же сам уровень требований по-прежнему высок и для удовлетворения им необходимы значительные ресурсы и время (например, требования к количеству задействованных в КИ пациентов, при том, что многие заболевания – цели для генной, особенно генно-клеточной, терапии являются редкими) – см. ниже.

Во-вторых, большую роль в успехе создания новых препаратов играет правильный выбор терапевтических генов и средств доставки (векторов), а также выбор компаниями правильной стратегии проведения клинических исследований. В условиях постоянного дополнения регуляторных критериев, как было отмечено выше, необходимо, но крайне сложно, рассчитать заранее продолжительность и стоимость всех исследований – в противном случае исследования могут закончиться, не достигнув намеченных результатов. Здесь показателен опыт создания препарата Glybera (Глибера) для лечения редкого заболевания поджелудочной железы – компания UniQure продемонстрировала возможность показать эффективность и безопасность препарата на относительно небольшом контингенте больных и получила утверждение Европейского регуляторного агентства EMA (2012 г.), но не сумела обеспечить достаточно ресурсов для проведения всех исследований, необходимых для удовлетворения требований FDA и утверждения препарата в США: поскольку заболевание является редким (орфанным), значительную трудность представляет набор необходимого количества пациентов для КИ.

В-третьих, необходимо отметить, что разработка и производство геннотерапевтических препаратов является процессом дорогостоящим, поэтому объемы частота продаж будут зависеть как от стоимости препарата, назначенной производителем, так и от господдержки (система возмещения трат граждан на лекарственные средства) и позиции страховых компаний. Прогнозируют, что средняя цена лечения с помощью методов генной терапии будет не менее 40-60 тысяч долларов США, а успешно будут продаваться препараты, стоимость которых не будет превышать 20 тысяч долларов США. Таким образом, весьма вероятен долгий срок возврата инвестиций. В случае же экстремально высокой цены терапии, будут необходимы общие финансовые усилия и самого пациента, и государства, и частных страховых компаний, что уже сейчас является вопросом и предметом обсуждения между регуляторными органами здравоохранения и страховщиками.

В-четвертых, патентная защита новых генно-терапевтических препаратов часто является предметом споров между компаниями, и споры эти трудно разрешимы в рамках существующего ныне законодательства США.

Наконец, генная терапия является совершенно новым направлением в фарминдустрии, и еще много вопросов может возникнуть по мере его развития.

SPRS-терапия®:

(Барьеры для развития клеточных сервисов и продуктов)

1. ***Повышенное внимание со стороны регулятора (FDA, Минздрав и др.) и, соответственно, гораздо большее количество требований, предъявляемых на этапах доклинических и клинических исследований, по сравнению с фармпрепаратами или медицинскими изделиями, что влияет на стоимость и сроки регистрации технологий для коммерческого применения;***
2. ***Высокая стоимость расходных материалов для биотехнологического производства клеточных продуктов;***
3. ***Низкий уровень информированности врачей о современном уровне развития клеточных технологий; консервативность врачей по отношению к практикуемым методам терапии;***
4. ***антироссийские санкции, пандемия коронавирусной инфекции, рост курса евро и доллара ведут к тому, что поставщикам требуется значительно больше времени для обеспечения***

Компании необходимыми расходными материалами, и растущая цена данных импортных расходных материалов приводит к удорожанию конечного продукта / услуги.

<u>Барьеры для развития услуг в области медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики</u>

В мире, кроме законодательных ограничений, отсутствуют.

В России, кроме упомянутых раньше экономических факторов и законодательных ограничений, следует также упомянуть необходимость изменения существующего порядка оказания медицинской помощи, переходя с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.
А также:

- ***Отсутствие регистрационных удостоверений (РУ) на приборы и расходные материалы на территории РФ;***
- ***Отсутствие предлагаемых услуг в системе Минздрава (в номенклатуре медуслуг, в ОМС);***
- ***Малая информированность об услугах;***
- ***Финансовое положение клиентов.***

Общая оценка результатов деятельности Эмитента в данной отрасли. Оценка соответствия результатов деятельности эмитента тенденциям развития отрасли. Причины, обосновывающие полученные результаты деятельности (удовлетворительные и неудовлетворительные, по мнению эмитента):

<u>Гемабанк®</u> (ПАО «ММЦБ»)

По состоянию на конец 2 квартала (1 полугодия) 2021 г. в Гемабанке® находилось на хранении свыше 34,6 тысяч образцов ГСК ПК, а также МСК и ткани пупочного канатика. Причем, количество образцов биоматериалов, заложенное на хранение в 1 полугодии 2021 г., выросло, по сравнению с числом образцов, заложенных на хранение в 1 полугодии 2021 г., на 14% (т.к. возобновлено посещение клиентами офиса для консультаций, дней открытых дверей и заключения договоров, возобновлено активное участие в мероприятиях, оффлайн семинарах для беременных после длительного перерыва, связанного с пандемией, возобновлены информационные визиты к врачам и, частично, к беременным в роддомах). Выручка Компании по РСБУ выросла в 1 полугодии 2021 г. по сравнению с аналогичным периодом прошлого года на 14%.

Консолидированные доходы от данной услуги по последней опубликованной отчетности по МСФО за 2020 год составили 245 млн. рублей (23% от консолидированной выручки Компании). По сравнению с 2019 годом доходы Гемабанка® увеличились на 1,5%.

На 31.12.2020 года общее количество образцов биоматериалов в базе Гемабанка® составило ≈ 33,5 тысяч, включая образцы гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и образцы мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного канатика.

По сравнению с 31.12.2019 года, совокупное количество образцов биоматериалов в базе Гемабанка® увеличилось на 6,6%. Количество же образцов, заложенных на хранение в 2020 году, выросло, по сравнению с числом образцов, заложенных на хранение в 2019 году, на 12,6%.

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

То, что Гемабанк® в 2020 году существенно нарастил пул образов МСК и ткани пупочного канатика – благодаря работе по обеспечению доступности услуги почти по всей России – обеспечило стабильность выручки ММЦБ в кризисный год.

Доходы Гемабанка® от криохранения совокупной базы образцов продолжили органический рост.

В результате, по итогам 2020 года, консолидированная выручка от услуг Гемабанка® продемонстрировала положительную динамику – вопреки отрицательному влиянию пандемии коронавирусной инфекции на экономическую ситуацию в стране, а, следовательно, на платежеспособный спрос населения, структуру потребления и динамику рождаемости.

Таким образом, можно констатировать, что, несмотря на наблюдающееся последние годы снижение по рынку банкирования ГСК ПК, которое затрагивает всех ведущих игроков, включая Гемабанк®, а также факт его усиления в кризисном 2020 году, Гемабанк® осуществляет стратегию по укреплению лидерских позиций. И, в первую очередь, за счет предоставления целевой аудитории дополнительных конкурентных услуг. В конце 2020 года Гемабанк® успешно запустил услугу биострахования с неонатальным генетическим скринингом «Гемаскрин» и в 2021 году масштабирует её на всю территорию России.

Несмотря на пандемию коронавирусной инфекции, бизнес Гемабанка® продолжает органический рост – в основном, за счет увеличения поступлений от хранения СК ПК и МСК пупочного канатика – в связи с ростом количества образцов на хранении, при стабильности доходов от услуги выделения и криоконсервации СК ПК новым клиентам. Однако доходы от услуг Гемабанка ® испытывают давление – по причине падения рождаемости в регионах РФ, где Гемабанк® является традиционным лидером, а также, в целом, вследствие негативного воздействия на потребительский спрос снижения реальных доходов населения под влиянием рецессии в экономике России и пандемии COVID-19.

В числе ключевых активов Гемабанка® – современная лаборатория и автоматизированное хранилище биообразцов, оборудованное в соответствие с требованиями международных стандартов GMP, инженерная поддержка, долгосрочные договоры с клиентами, гарантирующие стабильный денежный поток. Компания имеет уникальный логистический сервис, позволяющий доставлять образцы крови новорожденного и закладывать их на хранение из любой точки России и СНГ в течение до 48 часов, широкую сеть дистрибуции (мед представители и партнеры в регионах), а также уникальный опыт передачи образцов для сложных операций по трансплантации СК ПК.

Гемабанк® является ведущим в России игроком на рынке выделения, криоконсервации и персонального хранения СК ПК с долей рынка более 40%, с развитой инфраструктурой для банкирования биоматериала, генетического тестирования, неонатального скрининга.

Бизнес Гемабанка® – высокоприбыльный. Маржа по EBITDA держится на уровне 50-60%. Маржа по OIBDA – на уровне 60% и выше (по МСФО). Низкий уровень расходов на хранение СК ПК, а также постоянный прирост образцов на хранении создают уникальную возможность стабильно наращивать свободный денежный поток и выплачивать дивиденды акционерам ПАО «ММЦБ».

Гемабанк® работает на рынках Москвы, Санкт-Петербурга и большинства региональных центров и занимает позицию лидера по территориальному охвату. Причем, в регионах Эмитент значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, в большинстве городов являясь единственной компанией, которая оказывает такие услуги. Эмитент также работает в направлении освоения рынка ряда других стран СНГ.

Гемабанк®, в целом, находится в русле основных тенденций развития отрасли. Являясь основным представителем отрасли, он занимает лидирующие позиции на рынке услуг забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови – как по доле рынка, так и по количеству хранящихся образцов СК ПК. Гемабанк® также является лидером по географическому охвату рынка.

Гемабанк® сегодня – это:

1. Сотрудничество с ведущими трансплантационными центрами. Порядка 40 случаев успешных трансплантаций в России и заграницей. На сегодняшний день все трансплантации с применением образцов из Гемабанка® прошли успешно, что доказывает высокое качество хранимого биоматериала в специализированных криохранилищах компании.

2. Крупнейший лицензированный банк стволовых клеток пуповинной крови в России и СНГ: свыше 34 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" (сейчас - НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина) разработана и запатентована технология сбора и хранения стволовых клеток пуповинной крови (позволяет извлечь максимальное количество СК ПК и обеспечить качественную сохранность биоматериала).

5. Развитая система логистики: широкая сеть филиалов и представительств по стране, обеспечивающих доставку био-образцов из около 150 городов. Гемабанк® изначально ориентировался на работу в общероссийском масштабе и много лет является безусловным лидером на региональном рынке.

Гемабанк® использует многолетний мировой опыт функционирования биобанков, а также научные, методические и технологические практики. Опытные научные кадры, отработанные методики выделения стволовых клеток из костного мозга, из периферической и пуповинной крови,

из пупочного канатика, отлаженная система поставки жидкого азота, надежные хранилища, грамотная маркетинговая политика – всё это является основой, обеспечивающей высокие результаты Гемабанка®.

Неоваскулген®

На рынке генной терапии Эмитент в настоящее время имеет разработанный и выведенный на рынок препарат с механизмом действия, стимулирующим лечебный рост сосудов - первый в мире препарат для лечения ишемии тканей посредством терапевтического ангиогенеза. Препарат содержит ген, вырабатывающий в клетках больного вещество, а именно белок – фактор роста эндотелия сосудов, стимулирующее рост новых сосудов.

Геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, был зарегистрирован в 2011 году в России (с 2012 года применяется в клинической практике) и в 2013 году на Украине для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза.

Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях микроциркуляторную сеть и тем самым улучшает кровоснабжение пораженных конечностей. По результатам исследований следует констатировать, что применение препарата ведет к статистически значимому уменьшению числа ампутаций. Неоваскулген® может применяться как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций), и оказывает положительное действие как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК). Однако, основная целевая аудитория для применения препарата – больные с ХИНК и КИНК, которым невозможно провести оперативное вмешательство, а консервативная лекарственная терапия снимает лишь симптоматику заболевания.

Обладая длительным лечебным эффектом, который, прежде всего, выражается в увеличении дистанции безболевой ходьбы, препарат значительно улучшает качество жизни пациентов. В отличие от существующих препаратов консервативной терапии, применяемых в случае ХИНК/КИНК, Неоваскулген® действует на патогенез заболевания и имеет терапевтический эффект в течение 5 лет против 6-8 месяцев у упомянутых препаратов. Результаты 5-летнего исследования эффективности лечения ишемии методом генной терапии с применением Неоваскулгена см.: http://www.pirogov-vestnik.ru/upload/iblock/4f1/2018_3_13.pdf, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6116753/. Исследования по фармакоэкономике Неоваскулгена® продемонстрировали его существенный эффект и в данной области.

В России ишемией нижних конечностей – тяжелым, инвалидизирующим заболеванием, которое занимает третье место в мире по распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы после ишемической болезни сердца и инсульта – страдают около 1,5 млн. человек.

Число пациентов с критической формой заболевания ежегодно достигает 145 тысяч, из которых у 35-40 тысяч производиться ампутация, а у около 25% наблюдается летальный исход. Часть этих пациентов - неоперабельные, и для них применение инновационного препарата Неоваскулген® может стать основной возможностью лечения, позволяющей в дальнейшем избежать ампутации, а также существенно улучшить качество жизни.
См. также п.3.2.4 настоящего Ежеквартального отчета.

В 2020 году доходы от реализации препарата Неоваскулген® составили 140,612 млн. рублей (12,97% от консолидированной выручки Компании по МСФО).

По сравнению с 2019 годом доходы выросли почти в 2 раза - на 87,8%.

В результате работ, проведенных в рамках расширения присутствия препарата на рынке, удалось не только увеличить объём продаж существующим клиентам, но и значительно нарастись число новых контрагентов, что позволило существенно увеличить объёмы продаж в госпитальном сегменте.

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

> ***С 2016 года в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 26 декабря 2015 года № 2724-р. Неовакулген® вошел в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).***
>
> ***С 1 января 2018 года метод лечения заболеваний периферических артерий с применением Неваскулгена® включен в номенклатуру медицинских услуг РФ под кодом: А25.12.001.001 (приказ Минздрава РФ от 13.10.2017 № 804н).***

В соответствии с приказом ФФОМС от 03.12.2018 №15031/26-1/И медицинская услуга назначения терапии Неоваскулгеном® вошла в КСГ круглосуточного и дневного стационара (ds36.00 и st36.003).

Вхождение препарата в федеральные КСГ (клинико-статистические группы) для оплаты медицинской помощи, оказанной в условиях стационара, за счет средств обязательного медицинского страхования, способствовало значительному увеличению госпитальных продаж.

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

В планах компании – выход с 2022 года на рынок ЛПУ Москвы и Санкт-Петербурга, что может дать существенный прирост выручки (в случае выделения в 2021 году госфинансирования на 2022 год). Проводится работа по включению терапевтического ангиогенеза в перечень медицинских услуг Территориальной программы ОМС г. Москвы (Москва является субъектом РФ, который в настоящий момент не использует федеральную систему расчета КСГ). ЛПУ Санкт-Петербурга находятся в процессе перехода на расчеты территориальной программы ОМС по федеральным КСГ, куда включена услуга терапевтического ангиогенеза.

В 2020-21 гг. продолжилась 2 фаза клинических исследований эффективности применения Неоваскулгена® у пациентов с синдромом диабетической стопы (СДС). Расширение показаний к применению препарата также планируется в области лечения нешунтируемых ишемических поражений миокарда (ИБС).

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

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

SPRS-терапия®

По состоянию на конец отчетного квартала. Эмитент является единственной компанией в мире, имеющей разрешение на оказание услуги коррекции возрастных изменений кожи с помощью аутологичных фиброблатов кожи и активно предоставляющей данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

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

В области клеточных технологий, в том числе для эстетической медицины, где представлен эмитент, безусловным лидером являются США, в Европе – Англия, Германия, Италия и Франции. В эстетической медицине Эмитент находится в русле мировых тенденций и первым официально внедрил в медицинскую практику медицинскую услугу «SPRS-терапия®». SPRS-терапия® представлена в ведущих московских клиниках эстетической медицины, а с 4 квартала 2012 г. – и в клиниках российских регионов, и является комплексом лечебно-диагностических процедур для борьбы с признаками возрастных и иных структурных изменений кожи. Услуга включает диагностику кожи пациента, курс терапии препаратом, содержащим собственные фибробласты кожи пациента, а также хранение культуры дермальных аутофибробластов в криобанке (создание банка собственных фибробластов кожи). В отличие от зарубежной практики (представленная до сентября 2016 г. на рынке США услуга LaViv компании Fibrocell), в услугу SPRS-терапия® входит уникальная опция - комплекс диагностических процедур, позволяющих применить персонализированный подход и составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента.

Маркетинговая стратегия продвижения SPRS-терапии включает работу в профессиональном сообществе эстетической медицины (научные публикации и выступления на конференциях, привлечение новых клиник, мастер-классы для врачей), а также непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. через социальные сети в Интернете.

Доходы от услуги SPRS®-терапия, включая долгосрочное хранение собственных фибробластов кожи пациентов в криобанке, составили по итогам 2020 года 35,442 млн. рублей (3,27% от консолидированной выручки Компании по МСФО). По сравнению с 2019 годом доходы снизились на 10,8%.

Уменьшение доходов от продаж услуги SPRS®-терапия связано со снижением потребительской

активности и ограничениями, вызванными пандемией новой коронавирусной инфекции.

Так как услуга SPRS®-терапия находится в премиальном сегменте рынка, нестабильное экономическое положение потенциальных клиентов существенно влияет на количество первичных обращений. Помимо этого, в период карантинных мер клиники эстетической медицины вообще приостановили работу. Таким образом, падение общего располагаемого дохода в стране, усиленное пандемией COVID-19, а также ограничительные меры в связи с эпидемиологической обстановкой не позволили реализовать планы по продаже услуги в отчетном году.

В 1 полугодии 2021 г. возобновились мастер-классы для новых клиник и клиник-партнёров, что позволило увеличить (с марта месяца) количество первичных пациентов, а также нарастить выручку до уровня, превышающего уровень 1 полугодия «доковидного» 2019 года

> ***Эксклюзивный бренд на рынке эстетической медицины с 2011 года, услуга SPRS®-терапия предоставляется через клиники Москвы и Санкт-Петербурга, а также регионов РФ (в 18 городах). Всего услугу оказывают сейчас свыше 100 клиник эстетической медицины.***
>
> ***Общее количество первичных пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на текущий момент превышает почти достигло 2000 человек. Более 80% пациентов обращается повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Оказание повторной услуги обходится дешевле, поскольку для изготовления клеточного препарата используется уже сохраненный банк собственных фибробластов кожи пациента. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS®-терапия (как первичные, так и вторичные обращения) призваны обеспечить стабильность/рост выручки.***

Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика

Эмитент (в лице дочерней компании – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», работающей под брендом Genetico®) является одним из лидеров рынка генетического тестирования в России.

Центр Genetico® работает в области репродуктивной генетики, онкоскринига и тестирования для таргетной терапии опухолей, NGS-секвенирования для диагностических и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® внедряет новые методы и инструменты для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, новые технологии генетического анализа, разрабатывает собственные тест-системы. В фокусе разработок – социально-значимые заболевания и репродуктивная медицина: в частности, генетическое профилирование опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, НИПТ и ПГТ, исследование геномов и экзомов с целью персонализированного уточнения диагноза и подбора действенной терапии.

Проект Genetico® – социально-значимый проект ИСКЧ, включающий в себя лаборатории новых методов генетической диагностики, а также медико-генетическую службу для предоставления линейки услуг генетических исследований и медицинского генетического тестирования.

На сегодня Genetico — один из крупнейших лабораторно-производственных комплексов в России, построенный по стандартам GLP. Проводимые в Лаборатории исследования по секвенированию являются быстрыми и доступными, конкурирующими по стоимости с зарубежными лабораториями.

Проект получил поддержку от Биофонда РВК (с 2014 по ноябрь 2020 г. инвестировал более 180 млн. рублей и имел долю участия в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»), а также от Фонда развития промышленности (ФРП) Минпромторга РФ – предоставлен 5%-й займ на 300 млн. рублей в 2016 году на 5 лет.

Проект осуществляется на базе лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, открытого в 2013 году в Москве и модернизированного в 2017-2018 гг. Входящая в его состав Лаборатория молекулярной генетики на сегодняшний день является уникальной: она состоит из лаборатории НИПТ, лаборатории NGS, лаборатории онкогенетики и лаборатории генотипирования, которые проводят медико-генетические исследования на основе технологий различной сложности, обладая всеми видами применяемого для этого современного оборудования. Также в составе Лаборатории – штат биоинформатиков, которые занимаются расшифровкой полученных биоинформатических данных.

Компания находится в русле основных тенденций развития отрасли, применяя самое современное оборудование и самые передовые методы генетических исследований, а также активно разрабатывая свои собственные тест-системы.

Продукты и услуги проекта Genetico охватывают потребности всего репродуктивного цикла (от периода планирования беременности до первого года жизни новорожденного), что сокращает затраты и повышает качество услуг и привлекательность для клиента.

Сформированный компанией всесторонний спектр сервисов в области репродуктивной генетики, среди прочих, включает НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов в цикле ЭКО), тестирование при бесплодии и невынашивании беременности, преконцепционный скрининг на носительство моногенных заболеваний при планировании беременности, неонатальный скрининг.

В 2020 году в области репродуктивной генетики, где позиции Компании традиционно сильны, было продолжено развитие направлений ПГТ и НИПТ.

В 2020 году Центром Genetico® была расширена линейка услуг в области ПГТ-А: теперь ПГТ на хромосомные аномалии («Эмбриотест») проводится методом NGS в разном разрешении, что подразумевает гибкое ценообразование и возможность выбора теста в зависимости от каждого конкретного клинического случая.

В ближайших планах компании вывести на рынок продукт, относящийся к классу неинвазивных ПГТ-А. В этом случае для проведения ПГТ-А не требуется предварительно проводить биопсию эмбриона, а генетический материал извлекается из жидкости, окружающей эмбрион. Это менее травматично для эмбриона и более привлекательно для ключевого заказчика услуги, заинтересованного в максимальной сохранности эмбрионов до момента их переноса в полость матки. Продукт инновационный, начинающий привлекать интерес практического здравоохранения во всём мире.

В области НИПТ ключевая цель Компании – вывести на рынок собственную высокоточную тест-систему неинвазивной пренатальной диагностики тяжелых наследственных патологий плода по крови матери, которая будет оптимизирована по себестоимости и после регистрации может быть включена в ОМС.

Помимо перечисленного выше, в 2020 году Компания уделила ключевое внимание развитию направления онкоскрининга и генетического профилирования опухолей для таргетного лечения онкозаболеваний, а также расширению спектра услуг NGS-секвенирования для диагностических целей (персонализированное уточнение диагноза и подбор действенной терапии).

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

Тест Onconetix для поиска мутаций в опухоли был разработан и начал внедряться в клиническую практику в 2020 году. Исследование помогает подобрать наиболее эффективную терапию онкологического заболевания индивидуально для каждого пациента с учетом генетических особенностей его опухоли (таргетная терапия).

В 2020-2021 гг. расширилась аудитория потребителей услуг медицинского NGS-секвенирования: клиники и специалисты, занимающиеся офтальмологией, кардиологией, неврологией, эпилептологией, психиатрией стали чаще направлять своих пациентов на эти исследования, чтобы получить данные для верификации диагноза и возможного расширения терапевтических опций.

Доходы от услуг генетических исследований и тестирования, предоставляемых Центром Genetico®, составили в 2020 году 328,962 млн. рублей (30,35% от консолидированной выручки Компании). По сравнению с 2019 годом, доходы уменьшились на 16,3%.

Уменьшение доходов связано с падением потребительской активности вследствие ограничений, введенных для борьбы с распространением коронавирусной инфекции (приостановка работы поликлиник и медцентров, центров ЭКО, ограничение свободного передвижения населения), а также общего негативного влияния пандемии COVID-19 на экономику страны и материальное положение населения, включая перенос принятия репродуктивных решений.

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

В 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 АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»:

- ***Усиление маркетинговой активности;***
- ***Проведение обучения специалистов в регионах;***
- ***Участие в региональных профессиональных конференциях с международным участием;***
- ***Отражение преимуществ используемых технологий по сравнению с конкурентными.***

Репробанк®

Доходы от сервисов Репробанка® за 2020 год составили 100,595 млн. рублей (9,28% от консолидированной выручки Компании по МСФО). По сравнению с 2019 годом, доходы увеличились на 17,1% – несмотря на «локдаун» весной 2020 года.

В 1 полугодии 2021 г. показатели Репробанка® демонстрируют растущую динамику в связи с облегчением эпидемиологической ситуации.

Являясь лидером российского рынка и ведущим учреждением России, занимающимся вопросами бесплодия и сохранения репродуктивных материалов, Репробанк® осуществляет деятельность по нескольким направлениям:

- ***отбор и предоставление донорских образцов спермы и яйцеклеток для лечения бесплодия;***
- ***криоконсервация и долгосрочное хранение персональных репродуктивных образцов (сперма, ооциты, эмбрионы) в целях биострахования;***
- ***профессиональная транспортировка репродуктивных материалов по всему миру.***

С 2013 по 2017 год Репробанк® функционировал в составе ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Центр Genetico®) - дочерней компании ИСКЧ. В 2017 году, в рамках реструктуризации Группы ИСКЧ, его бизнес был выделен в отдельное юридическое лицо – ООО «Репролаб», являвшееся дочерней организацией ЦГРМ «ГЕНЕТИКО». В декабре 2020 года ООО «Репролаб» перешло под прямой контроль ПАО «ИСКЧ».

Репролаб имеет лицензию на медицинскую деятельность, лицензированное профессиональное хранилище – самое большое хранилище криоконсервированных половых клеток в России, оказывает услуги лицензированной профессиональной доставки.

Репробанк® – пионер в области генетического тестирования доноров репродуктивных материалов.

Генетическое тестирование с самого начала являлось неотъемлемой частью деятельности Репробанка® и отличало его от других учреждений подобного рода.

Все доноры Репробанка®, кроме обследования согласно требованиям Минздрава РФ, проходят обязательное детальное генетическое тестирование, чтобы максимально снизить риски передачи наследственных заболеваний от донора ребенку.

В 2019 году Репробанк® перевел генетическое тестирование доноров спермы сначала на исследование «клинического экзома», а затем и на полноэкзомное секвенирование по технологии NGS. В 2020 году было начато расширенное генетическое тестирование для доноров яйцеклеток.

В планах Репробанка® – поддержание статуса крупнейшего в РФ банка репродуктивных материалов, независимого от клиник ЭКО, а также выход на зарубежные рынки.

Указанная информация приводится в соответствии с мнениями, выраженными органами управления Эмитента.

Члены Совета директоров Эмитента и члены коллегиального исполнительного органа эмитента не имеют особого мнения относительно представленной информации.

4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента

Факторы и условия (влияние инфляции, изменение курсов иностранных валют, решения государственных органов, иные экономические, финансовые, политические и другие факторы), влияющие на деятельность эмитента и оказавшие влияние на изменение размера выручки от продаж эмитентом товаров, продукции, работ, услуг и прибыли (убытков) эмитента от основной деятельности:

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

- ***динамика рождаемости и смертности на рынках присутствия Компании;***
- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Компании (в области биотехнологий и биофармацевтики: регенеративная медицина (клеточные препараты и технологии, биострахование), медицинская генетика (генетическое тестирование), генная терапия, биофарм-препараты, репродуктивные технологии);***
- ***уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, бесплодием и др. патологиями, поддающимися лечению / коррекции с помощью препаратов и технологий компаний Группы ИСКЧ;***
- ***уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся услуг биострахования, инновационных видов терапии, а также генетического тестирования;***
- ***включение продуктов Компании в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения населения;***
- ***государственная пропаганда использования современных средств сохранения здоровья и повышения качества жизни;***
- ***разработанность законодательной базы, регулирующей сферу клеточных технологий, наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;***
- ***наличие целенаправленной поддержки развития отраслевых сегментов деятельности Компании (в частности, клеточных технологий и биострахования) на уровне государства;***
- ***количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России;***
- ***количество примеров отрицательных последствий применения клеточных технологий;***
- ***степень применения клеточных технологий не по назначению;***
- ***состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;***
- ***наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области деятельности Компании;***
- ***уровень цен на расходные материалы и реагенты, необходимые для производства продуктов оказания услуг компаний Группы ИСКЧ;***
- ***непредвиденное изменение конъюнктуры рынка для научно-исследовательской продукции;***
- ***получение отрицательного научного результата;***
- ***получение отрицательных экономических последствий;***
- ***непредвиденное изменение государственных нормативов коммерческой деятельности (налоги, амортизация);***
- ***уменьшение численности населения, а соответственно, уменьшение количества потребителей;***
- ***уменьшение заработной платы, что снизит платежеспособность населения;***
- ***конкурентная среда;***
- ***законодательное регулирование в сфере деятельности Компании в РФ и, в перспективе, за рубежом;***
- ***возможность широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности/эффективности последних научных разработок и открытий в сфере основной деятельности Компании и в смежных сферах;***
- ***экологическая обстановка;***
- ***эпидемиологическая обстановка и влияние глобальных пандемий (на примере текущей пандемии коронавирусной инфекции) на состояние экономики страны (ограничительные меры по работе предприятий, снижение рождаемости, падение потребительского спроса, покупательной способности населения, рост курса иностранных валют, соотношение текущих и отложенных ожиданий клиентов);***
- ***эффективность предпринимаемых правительством РФ мер по борьбе с последствиями пандемии.***

<u>В частности, на отдельных рынках необходимо отметить следующие специфические факторы и условия, влияющие на деятельность Эмитента и её результаты:</u>

<u>SPRS-терапия®:</u>

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.

<u>Рынок медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики:</u>

- ***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, а также беременных женщин, находящихся в группе риска (возраст, патологии в анамнезе);***
- ***повышение интереса к неинвазивному пренатальному тестированию среди врачей;***
- ***потребность среди врачей в получении дополнительных знаний в области пренатальной диагностики;***
- ***увеличение количества бесплодных пар;***
- ***повышение осведомленности, как следствие, спроса на НИПТ (исследование Пренетикс) среди пациентов.***
- ***отсутствие полноценной государственной поддержки пациентов, нуждающихся в генетических исследованиях (большинство проводимых современных методик исследования не покрываются ОМС)***

<u>Репробанк®</u>:

- ***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.).***

<u>Неоваскулген®</u>

- ***уровень осведомленности профильных специалистов об эффективности инновационных методов лечения ишемии;***
- ***введение в рутиннную практику альтернативных методик лечения, дающих быстрый, пусть и недолговременный эффект (эндоваскулярная хирургия);***
- ***изменение подходов государства к формированию контролируемых списков лекарственных препаратов (ЖНВЛП, КСГ) и ценообразованию на них.***

Прогноз в отношении продолжительности действия указанных факторов и условий:

Факторы различны по своему действию и его продолжительности. Указанные выше факторы будут оказывать влияние на деятельность Эмитента в среднесрочной перспективе.

Действия, предпринимаемые Эмитентом, и действия, которые Эмитент планирует предпринять в будущем для эффективного использования данных факторов и условий:

Эмитент для использования указанных факторов и условий предпринимает и будет предпринимать все необходимые действия по адаптации бизнеса к изменяющимся условиям. Эмитент использует и будет использовать все государственные льготы, предоставляемые компаниям, осуществляющим деятельность в области медицины, а также резидентам «Сколково». Эмитент ведет и будет вести широкую информационную (просветительскую и рекламную) работу в отношении последних достижений и успехов в развитии отраслевых сфер своей деятельности, включая научно-исследовскую часть и терапевтическую (применение продуктов, услуг, методов и технологий в практической медицине).

Способы, применяемые Эмитентом, и способы, которые Эмитент планирует использовать в будущем для снижения негативного эффекта факторов и условий, влияющих на деятельность Эмитента:

Планирование деятельности на основании анализа экономической ситуации в стране, анализа отраслей и научных областей, в которых работает ИСКЧ, а также анализа потенциальных клиентов является основным способом, используемым Эмитентом на текущем этапе развития компании. Гибкая ценовая политика и расширение линейки услуг, соответствующих моменту, для замещения выпадающих доходов служат дополнительным способом.

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 Эмитента:

- ***существенное сокращение рождаемости;***
- ***существенное сокращение доходов населения, и, соответственно, потребительского спроса;***
- ***обострение конкурентной среды, вывод на рынок более дешевых продуктов в областях деятельности Группы ИСКЧ;***
- ***законодательные ограничения и запреты в сферах деятельности Эмитента в РФ и за рубежом (клеточная, генная терапия), в том числе значительные проблемы в плане регистрационных действий.***
- ***течение и последствия пандемии коронавирусной инфекции.***

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

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

Среди важнейших факторов, которые могут оказать положительное влияние на деятельность Эмитента, в целом, можно выделить:

- ***рост рождаемости;***
- ***рост доходов населения;***
- ***увеличение осведомленности населения об инновационных продуктах и услугах в области биотехнологий и биофармацевтики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (пользование услугами биострахования, генетические знания для профилактики наследственных заболеваний);***
- ***рост числа успешного применения трансплантаций стволовых клеток и препаратов на основе стволовых клеток;***
- ***продвижение генной терапии на фармацевтическом рынке;***
- ***благоприятная законодательная среда (благоприятное развитие нормативной базы в РФ в области клеточных технологий и генной терапии, в том числе в сфере получения разрешений на КИ и регистрации технологий и препаратов);***
- ***целенаправленная и разноплановая / всесторонняя государственная поддержка отраслевых сегментов, в которых работает Группа ИСКЧ;***
- ***развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ;***
- ***прогресс в российских и мировых исследованиях в области клеточных технологий, генной терапии, медицинской генетики и репродуктивных технологий, тканевой инженерии;***
- ***ликвидация последствий негативного влияния пандемии коронавирусной инфекции на экономику и, соответственно, покупательную способность населения, динамику рождаемости, валютные курсы и др.***

<u>Среди важнейших факторов, оказывающих положительное влияние на деятельность Эмитента на рынке медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики можно выделить</u>:

- ***рост рождаемости;***
- ***рост доходов населения;***
- ***увеличение осведомленности населения и врачебного сообщества об инновационных продуктах и услугах в области медицинской генетики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (генетические знания для профилактики наследственных заболеваний); профилактика здоровья, применение современных методов диагностики при диспансеризации работающего населения;***
- ***применение современных методов медицинской генетики, создание условий для внедрения инновационных методов (исследований) в современной медицинской практике)***

- ***развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ;***
- ***прогресс в российских и мировых исследованиях в области исследования генома человека;***
- ***трансфер технологий и локализация производства определенных генетических тестов (НИПТ, ПГТ, онкогенетика) в целях сокращения операционных расходов и повышения доступности услуг для населения РФ;***
- ***включение современных генетических исследований в реестр услуг, покрываемых ОМС.***

Репробанк®:

- ***рост числа циклов ЭКО/ИКСИ и ВМИ;***
- ***рост доходов населения;***
- ***прогрессирование проблемы бесплодия в России;***
- ***увеличение среднего возраста вступления в брак и рождения первого ребенка;***
- ***рост выявляемости онкологии у пациентов молодого возраста;***
- ***увеличение осведомленности населения об инновационных продуктах и услугах в области биотехнологий и биофармацевтики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (генетические знания для профилактики наследственных заболеваний);***
- ***благоприятная законодательная среда (благоприятное развитие нормативной базы в РФ в области клеточных технологий и генной терапии, в том числе в сфере разрешений на КИ и регистрации технологий и препаратов);***
- ***развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ.***

Все перечисленные выше факторы Эмитент оценивает как наиболее вероятные, вследствие чего предполагается улучшение результатов деятельности Эмитента.

Эмитент полагает, что действия вышеуказанных факторов сохранится в среднесрочной и долгосрочной перспективе.

4.8. Конкуренты эмитента

Основные существующие и предполагаемые конкуренты эмитента по основным видам деятельности, включая конкурентов за рубежом:

Основные существующие и предполагаемые конкуренты эмитента по основным видам деятельности, включая конкурентов за рубежом:

Гемабанк® (на рынке РФ – с 2004 г.) – ПАО «ММЦБ», ПАО «ИСКЧ»

Исторически первым видом деятельности Группы ИСКЧ, который по итогам 2020 г. принес 23% от консолидированной выручки Компании по МСФО, является предоставление услуг персонального банкирования пуповинной крови и сопутствующих ценных биоматериалов (в настоящий момент - забор, выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного канатика).

ИСКЧ принадлежит функционирующий с начала 2004 года Гемабанк®, который является самым крупным персональным банком пуповинной крови в РФ и СНГ – как по общему количеству сохраненных образцов, так и по числу образцов, закладываемых на криохранение ежегодно. По состоянию на конец 2 квартала 2021 года, в Гемабанке® хранилось > 34,6 тысяч образцов биоматериалов, из них порядка 90% составляют образцы пуповинной крови (ГСК ПК).

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

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

На конец 2019 года, общая доля образцов на хранении в Гемабанке® составляла ≈ 42% от совокупного числа образцов на хранении во всех персональных банках пуповинной крови в РФ, что являлось самой большой долей среди всех игроков на российском рынке.

В 2020 году значительное влияние на рынок персонального банкирования ГСК ПК оказала пандемия новой коронавирусной инфекции, которая привела к резкому снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ, особенно в регионах. Однако, рыночная доля Гемабанка®, по оценкам Компании, выросла по итогам 2020 года за счет роста поступления

образцов МСК пупочного канатика почти со всей территории России. В то время как деятельность конкурентов по банкированию ГСК ПК испытала значительное давление кризиса, вызванного пандемией COVID-19.

Таким образом, можно констатировать, что, несмотря на наблюдающееся последние годы снижение по рынку банкирования ГСК ПК, которое затрагивает всех ведущих игроков, включая Гемабанк®, а также факт его усиления в кризисном 2020 году, компания ММЦБ осуществляет стратегию по укреплению лидерских конкурентных позиций и обеспечивает стабильности чистой прибыли, с которой регулярно выплачивает акционерам дивиденды.

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

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

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

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

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

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

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

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

Так положительное влияние на динамику выручки Компании оказало общероссийское масштабирование услуги персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика, произведенное в 2020-2021 гг.

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

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

На рынке Москвы и области основными игроками являются Криоцентр, БСК группы компаний «Мать и дитя» и Гемабанк®. Уровень конкуренции в столичном регионе достаточно высок, при этом конкуренты Гемабанка® имеют доступ к административным ресурсам и собственные каналы продаж (родильные дома, частные медицинские центры по ведению беременности с платежеспособной аудиторией). В Санкт-Петербурге и Ленинградской области абсолютным

лидером является Покровский банк стволовых клеток, затем идет ещё один местный банк – ООО «Транс-Технологии» и третьим ведущим игроком выступает Гемабанк®.

На рынке регионов России безусловным лидером традиционно является Гемабанк®, который обладает самой разветвленной региональной сетью, включающей все крупнейшие города страны, занимая, таким образом, ведущие позиции по территориальному охвату. В 1 полугодии 2021 г. территориальный охват регионов услугами Гемабанка увеличился еще на несколько городов на численностью населения от 250 до 400 тыс. человек (в ЮФО, ЦФО, ДВФО, при снижении в данных регионах конкурентного присутствия).

В регионах Гемабанк® значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, поскольку во многих городах является единственным банком СК ПК. Однако необходимо отметить, что за последние несколько лет интерес к данному бизнесу в регионах вырос, вследствие чего открылось ещё 5 банков СК ПК на региональном рынке и присутствует тенденция выхода на него крупных игроков; наблюдалось активное завоевание регионов со стороны банков Криоцентр и БСК «Мать и Дитя». С другой стороны, в регионах наблюдается общее снижение сбыта, связанное с экономической нестабильностью и падением рождаемости.

На региональном рынке Гемабанк® укрепил свои позиции услугой банкирования МСК и ткани пупочного канатика. К транспортировке образца данного биоматериала применяются более жесткие временные и температурные требования, чем к транспортировке образца пуповинной крови. А поскольку на сегодняшний день только Гемабанк® имеет разветвленную сеть представителей по всей России и развитую систему логистики, то эти два фактора, а также соответствующее лицензирование, позволяют Гемабанку® заключать договоры по выделению и хранению МСК из пупочного канатика, а также криобанкированию ткани пупочного канатика в общероссийском масштабе. Кроме Гемабанка® подобную услугу в таком масштабе в России никто не предоставляет. Местные банки пуповинной крови (Москва, Санкт-Петербург, Самара) предоставляют услугу только в рамках своих регионов.

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

<u>Неоваскулген® (на рынке РФ - с 4 кв. 2012 г.) – ООО «НекстГен», ООО «НекстГен Фарма»</u>

Разработанный и зарегистрированный ИСКЧ инновационный препарат Неоваскулген® является первым российским геннотерапевтическим препаратом для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза и первым в мире препаратом с механизмом действия «терапевтический ангиогенез» (лечебный рост сосудов).

Неоваскулген®, продажи которого в РФ начались с конца 2012 г., включен в Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей, и с 2016 года – в перечень ЖНВЛП, с 2018 г. – в КСГ (клинико-статистические группы)

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

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

Потенциально возможные конкуренты для Неоваскулгена® – прототипы препаратов, находящиеся на разных стадиях клинических исследований. В случае успеха, они могут выйти на рынок не ранее, чем через несколько лет.

- ***В США – порядка 50 инновационных препаратов для лечения ХИНК/КИНК, проходящие клинические испытания, однако большинство из них – на основе клеточной терапии и только несколько из них – геннотерапевтические.***
- ***В стадии изучения – различные механизмы доставки гена VEGF, а также иные биологические агенты, вызывающие ангиогенез. В числе компаний, ведущих такие***

исследования - AnGes, Sanofi, VM Biopharma, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).

- *Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AastromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).*

В качестве потенциальных конкурентов препарата в долгосрочной перспективе могут выступать и разработки в области искусственных органов (сосудов). В 2015 году группа учёных из Ливерморской национальной лаборатории им. Э. Лоуренса (США) заявили о первых успехах в этой области: в лабораторных условиях с помощью технологий 3Д-принтинга был получен искусственный кровеносный сосуд. В данном направлении работают также учёные в других странах, в частности, в Японии.

Также, потенциально, на мировой, в т.ч. российский, рынок может выйти Collatagene™ (см. выше).

Возможные непрямые конкуренты Неоваскулгена®, применяемые для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей.

Есть ряд лекарственных препаратов, применяемых для лечения ишемии нижних конечностей.

Например, при хронической стадии ишемии (2А-2Б стадии по классификации А.В. Покровского-Фонтейна) используются препараты из групп ангиопротекторов, антиагрегантов, которые способствуют временному уменьшению симптомов заболевания за счет улучшения реологии крови. При критической стадии ишемии рекомендованы к применению препараты группы простагландинов.

Но и при хронической и при критической стадии ишемии есть определенный процент больных, для которых недостаточно эффективно применение указанных выше лекарственных препаратов и для таких пациентов планируется зафиксировать в стандартах лечения ХИНК/КИНК и/или клинических рекомендациях возможность применять Неоваскулген® вместо, последовательно или параллельно с названными препаратами консервативной терапии.

Основные препараты консервативной терапии, применяемые сейчас для лечения ишемии нижних конечностей:

При ХИНК:

МНН Пентоксифиллин – в связи с небольшой стоимостью препарат используется в клинической практике, но при этом эффект применения данного препарата достаточно низкий.

МНН Цилостазол – улучшает ДБХ у больных с ХИНК ст.1 и 2. Однако не каждый пациент положительно реагирует на препарат, прекращение его приема через 6 мес. приводит снова к уменьшению ДБХ, а для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих антикоагулянты, использование Цилостазола нежелательно из-за серьезных побочных эффектов.

МНН Сулодексид – препарат обладает комплексным действием: антитромботическим, антиадгезивным, гиполипидемическим, антикоагулянтным, фибринолитическим и ангиопротективным. Может применяться при различных заболеваниях. При ХИНК приводит к увеличению ДБХ на 95%. Применяется в инъекционной и таблетированной форме. Требуется повторное применение препарата через 6 месяцев.

При КИНК (3 и 4 ст. ХИНК) – для уменьшения болевого синдрома:

Для снижения сосудистого тонуса и уменьшения вязкости крови применяют Простагландины, которые действуют симптоматически с сохранением эффекта в течение 6 – 8 месяцев, т.е. курс лечения необходимо повторять с той же периодичностью – примерно раз в 6-8 месяцев. При этом стоимость курса лечения Неоваскулгеном® получается ниже средней стоимости курсов лечения препаратами группы Простагландинов в течение 3-х лет.

Ключевое отличие Неоваскулгена® от данных препаратов заключается в механизме действия, который обеспечивает более высокую эффективность и длительность клинического эффекта.

Упомянутые препараты оказывают только симптоматическое действие, тогда как Неоваскулген® действует на основные звенья развития ишемии нижних конечностей – т.е. на патогенез заболевания. Механизм действия Неоваскулгена® обеспечивает образование новых коллатеральных /обходных/ сосудов (ангиогенез), тем самым кардинально улучшая кровоснабжение конечности, вследствие чего обеспечивается длительный лечебный эффект, т.е. стабилизация течения заболевания, что, в свою очередь, ведет к улучшению качества жизни пациента.

Неоваскулген® имеет долгосрочный эффект (5 лет по опубликованным данным) и может эффективно применяться у пациентов как с ХИНК, так и с КИНК (охватывает стадии 2а-3 по Покровскому-Фонтейну), а также как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций).

Также «конкурентными» для Неоваскулгена® можно назвать хирургические методы лечения (хирургические методы восстановления кровоснабжения - открытые артериальные реконструкции и, особенно, эндоваскулярные операции, которые переживают бурный рост в течение последних 3 лет). Препарат не заменяет хирургического лечения и, если оно показано, Неоваскулген® может использоваться для увеличения эффективности проводимой открытой или эндоваскулярной операции, а также для увеличения длительности полученного эффекта (сохранность проходимости шунта, развитие сосудистой сети вокруг облитерировавшегося стента и т.п.). Однако в случаях, когда операция невозможна, Неоваскулген® остается одним из немногих шансов сохранить конечность.

Услуга SPRS-терапия® (на рынке РФ – с начала 2011 г.) – ПАО «ИСКЧ», ООО «Витацел»

На сегодняшний день, с большой долей вероятности ИСКЧ является единственной компанией в мире, которая не только имеет разрешение на оказание услуги коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи с помощью аутологичных дермальных фибробластов, но и активно предоставляет данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

На настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены ещё только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США (не присутствует на ранке с сентября 2016 г.) и Fibroelastan®, Россия (не присутствует на рынке с 2015 года).

Конкурентным преимуществом услуги SPRS-терапия® является входящий в её состав комплекс диагностических процедур, который позволяет применить персонализированный подход - составить Паспорт кожи® - индивидуальную программу коррекции дефектов и профилактики старения кожи пациента, в т.ч. с помощью клеточной терапии. Персонализированная диагностика состояния кожи пациента также позволяет предостеречь от агрессивных косметологических процедур (лазерная терапия, радиотерапия и пр.), которые принесут вред, если применяемым методом клонального анализа выявлен низкий регенераторный и пролиферативный потенциал популяции фибробластов в коже пациента.

Суспензия аутологичных дермальных фибробластов LaViv (Fibrocell, США).

Пройдены все фазы клинических исследований FDA (Управление за контролем продуктов и лекарственных препаратов США), пролечено более 1 450 пациентов. В июне 2011 г. получена лицензия FDA на применение для коррекции морщин в области носогубных складок. Выход на Российский рынок компании маловероятен, ввиду технических и правовых аспектов. Стоит отметить, что в 2013 году компания Fibrocell перестала заниматься активным развитием рынка услуги LaViv и переключилась на разработки в области терапии орфанных заболеваний, а в сентябре 2016 г. полностью вывела технологию LaViv с рынка.

Суспензия аллогенных фибробластов пуповины человека Fibroelastan (Россия).

Получено разрешение Росздравнадзора на применение в январе 2011 года, в это же время препарат был выведен на косметологический рынок. Препарат содержит фибробласты, полученные из чужеродного материала – пуповины человека, и поэтому его применение всегда связано с наличием риска контаминации инфекциями, неизвестными на сегодняшний день, а также риском развития аллергических реакций. Длительность клинического эффекта около 6-8 месяцев и выражается в повышении эластичности кожи, выравнивании микрорельефа кожи и улучшении цвета лица. Продукт не представлен на рынке с 2015 года.

Косвенное конкурентное окружение технологии SPRS-терапия® представлено альтернативными препаратами и заместительными косметологическими процедурами. Тем не менее, ни один из существующих методов косметологии и anti-age не добивается результатов, которые возможны только с применением SPRS-терапии – высокого качества кожи (увеличение ее толщины и увлажненности, уменьшения количества и глубины морщин, улучшение цвета лица) за счет естественных биологических процессов, осуществляемых функционально-активными трансплантированными фибробластами.

Перечисленные далее методы косметологии и anti-age с одной стороны являются альтернативными, а с другой стороны – прекрасно сочетаются с SPRS-терапией®, усиливая ее клинический эффект. Большинство врачей клиник-партнеров на основе перечисленных методов, включая SPRS-терапию® и данные Паспорта кожи®, составляют индивидуальные программы по уходу за кожей, что позволяет поддерживать состояние кожи в неизменно хорошем состоянии в течение длительного времени.

1). Лазерные технологии, в частности - неаблативный фракционный лазерный фототермолиз. Суть метода заключается в микроскопическом термальном фракционном повреждении дермы, в процессе восстановления которой происходит ремоделирование коллагена (разрушение старого и активация неоколагеногенеза) и других компонентов дермы, увеличение количества фибробластов за счет стимуляции их пролиферации. Как следствие - улучшение состояния микроструктуры дермы, клинически выражающееся выравниванием общего тона кожи и незначительным лифтинговым эффектом. Курс состоит из 3-5 процедур с интервалом 3-4 недели, повторяют 1 р/год.

2) Биоревитализация – интрадермальные инъекции гиалуроновой кислоты (ГК) на основе стабилизированной и нестабилизированной ГК. ГК – один из главных компонентов основного вещества дермы. Благодаря способности связывать и удерживать большое количество воды ГК поддерживает гидратацию, тургор и эластичность кожи. Интрадермальное введение препаратов на основе ГК способствует повышению объема и гидратации дермы, увеличению новообразованного коллагена. Курс терапии состоит из 2-3-х процедур. Проводят курс, как правило, 2-3 раза/год.

3) Ботокс. Препарат, содержащий ботулотоксин (токсин, вырабатываемый бактериями Clostridium botulinum), который вводят внутримышечно. Основная суть применения – нарушение иннервации мышцы, которая теряет способность к сокращению, что приводит к разглаживанию покрывающей ее кожи. Препарат действует 3-4 мес. Повторяют инъекции ботокса через 6 мес.

4) PRP-терапия. PRP - обогащенная аутологичными тромбоцитами плазма крови. Тромбоциты служат богатым источником факторов роста/ цитокинов. Высвобожденные после активации тромбоцитов факторы роста связываются с соответствующими рецепторами, расположенными на поверхности фибробластов и других клеток, тем самым стимулируя их функционирование. Это приводит к индукции неоколлагенеза, улучшению кровоснабжения ткани, что сопровождается улучшением текстуры кожи, уменьшением глубины морщин.

<u>Конкурентное окружение услуг проекта Genetico® (на рынке РФ – с 2013 г.) – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»</u>

Услуги проекта Genetico® (генетические исследование и медицинское генетическое тестирование) составляют по данным последней опубликованной отчетности Группы ИСКЧ по МСФО (за 2020 год) 30% от консолидированной выручки Компании, являясь самым крупным её генератором.

Среди участников рынка РФ, предоставляющих услуги генетического тестирования – провайдеры зарубежных лабораторий, независимые коммерческие лаборатории, запатентованные испытательные лаборатории, лаборатории, которые являются частью комплексной системы здравоохранения или других сетей, академические медицинские центры. Деятельность многих игроков зависит от зарубежных технологий и логистики, тем не менее, рынок быстро развивается и конкуренция растет.

Несмотря на наличие конкурентной среды, позиции Центра Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (Центр Genetico®) усиливаются за счет развития рынка и рекламной активности компании. Серьезным конкурентным преимуществом Центра Genetico® остается наличие собственной лабораторной базы. Наличие в её составе всех видов современного оборудования, применяемого для генетических исследований, является параметром, по которому компания опередила всех конкурентов на российском рынке.

Также важным отличием Центра Genetico® от конкурентов является комплексность услуг. Здесь сформирован полный спектр сервисов в области репродуктивной генетики – от периода преконцепционной подготовки до первого года жизни родившегося ребенка, а также присутствуют разнообразные услуги по тестированию пациентов любых возрастов при подозрении на наследственную патологию – в разной ценовой категории в зависимости от методов и технологий.

При этом медико-генетическая Лаборатория Центра Genetico® постоянно расширяет перечень услуг по генетическому тестированию и консультированию, разрабатывает собственные тест-системы. Помимо медицинского генетического тестирования Центр Genetico® осуществляет деятельность в области генетического анализа, NGS-секвенирования для научных целей, биоинформатики.

На рынке РФ присутствуют несколько компаний, оказывающих примерно тот же спектр услуг с различными вариациями. К ним относятся: ООО «Геномед» (НИПТ «Панорама», «НИПС», генетические тесты, клинические экзомы), ООО «Проген» (ПГТ А, НИПТ «Панорама»), ООО «Медикал Геномикс» (ПГТ А, НИПТ «PrenaTest), «ООО» Эвоген (НИПТ «Эвоген»), ООО «Ферст Генетикс» (ПГТ А, услуги по секвенированию экзома и генома) и др.

Также существуют государственные лаборатории, такие как МГНЦ, осуществляющие медико-генетическую диагностику различных состояний.

Преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ):

Спектр услуг по ПГТ, который оказывает Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico®, соответствует потребностям российского рынка ВРТ.

Компанию отличает использование современных технологий.

В период начала работы ПГТ-лаборатории Центра Genetico® (2013 год), выполнение ПГТ на хромосомные аномалии (ПГТ-А) с использованием метода, позволяющего анализировать лишь

отдельные хромосомы, нарушения в которых могут привести к рождению ребенка с патологией, осуществляли в РФ ряд центров ВРТ.

В лаборатории же Центра Genetico® с самого начала деятельности анализ хромосомных аномалий в эмбрионах проводится по полному хромосомному набору клетки – 46 хромосомам.

Сначала ПГТ-А проводилось с помощью технологии aCGH (сравнительная геномная гибридизация на чипах), сейчас Genetico® преимущественно использует метод NGS (next generation sequencing – высокопроизводительное секвенирование), который основан на определении последовательности ДНК. В процессе NGS осуществляется высокопроизводительное прочтение участков ДНК всех 46 хромосом, а после программной обработки полученных данных делается вывод о количественных изменениях хромосомного материала.

С апреля 2020 года Центра Genetico® проводит ПГТ-А методом NGS («Эмбриотест») в трех разрешениях: высоком, базовом и начальном, что позволяет расширить возможности применения ПГТ и выбрать подходящий вариант исследования в каждом конкретном случае. При этом происходит и экономия средств пациента, поскольку разная разрешающая способность подразумевает разное ценообразование.

ПГТ эмбрионов на наличие хромосомных аномалий по полному хромосомному набору (46 хромосомам), с использованием собственных лабораторных мощностей, проводится, кроме Центра Genetico®, ещё в 10 российских специализированных лабораториях, а также клиниках ВРТ.

В настоящее время в лаборатории Центра Genetico® разработаны тест-системы для 74 моногенных заболеваний (ПГТ-М), а также возможна разработка тест-системы для любого моногенного заболевания, диагностированного в семье, в максимально короткие сроки.

ПГТ на наличие моногенных наследственных заболеваний (ПГТ-М), кроме Центра Genetico® , проводят в РФ ещё порядка 3 клиник ЭКО. В то же время Центр Genetico® является единственным, который предоставляет как услугу ПГТ хромосомных аберраций эмбриона по всему геному, так и услугу ПГТ моногенных заболеваний одновременно, с использованием одного образца. Основными игроками на рынке услуги ПГТ-М в России являются Центр Genetico® (АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»), Клиника ЭКО «Поколение Нексст», центр семейной генетики Family Genetics Laboratory, НИИ Медицинской генетики г. Томска, Медико-генетический центр «Геномед».

Помимо этого, в комплексе услуг Центра Genetico® по ПГТ присутствует услуга планирования и организации всех этапов преимплантационного генетического тестирования (от консультации семейной пары и определения возможности проведения, а также рисков ПГТ, до передачи результатов генетического тестирования врачу-репродуктологу).

Основные конкуренты Центра Genetico® на российском рынке ПГТ – Медико-генетический центр «Проген» (Москва), Клинико-диагностическая лаборатория репродукции человека "ПрогрессЛаб" (Москва), лаборатория First Genetics (Москва), Генетическая лаборатория "Медикал Геномикс" (Тверь), сеть клиник ЭКО Next Generation Clinic (Санкт-Петербург), недавно вышедшая на российский рынок глобальная биотехнологическая компания «i-genomics».

По итогу 2020 года, Центр Genetico® занимает в России 30% рынка ПГТ.

На сегодняшний день Genetico® является лидером по количеству успешно проведенных анализов ПГТ на рынке РФ и СНГ (более 34 000 эмбрионов в более чем 14 700 циклов).

Неинвазивное пренатальное исследование Пренетикс (Prenetix®)

Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® в настоящий момент присутствует на российском рынке с услугой НИПТ Пренетикс – неинвазивное пренатальное тестирование ДНК плода на хромосомные аномалии по крови матери, проводимое на основе теста Harmony™ американской компании Ariosa Diagnostics, которая с 2015 г. принадлежит Roche. Harmony™ Prenatal Test был впервые запущен Ariosa Diagnostics на рынок в 2012 году и на настоящий момент проведено уже свыше
1 млн. тестов по всему миру.

Поскольку подобные тесты появились на рынке России относительно недавно, пенетрация рынка (от общего числа зарегистрированных беременностей) пока невелика, но темпы развития рынка – высокие. Сначала основными покупателями данного теста были беременные женщины с выявленным риском (его объем – 10% от общего числа беременных в год /пациентки, у плода которых выявлен риск развития хромосомных патологий/). Своей задачей основные игроки российского рынка НИПТ ставили широкий выход в сегмент пациенток без выявленного риска. Начиная с конца 2018 года, Центр Genetico® позиционирует НИПТ Пренетикс как скрининг для всех категорий беременных – как дополнение к комбинированному пренатальному скринингу (осуществляемому по ОМС, но не настолько точному).

Основным преимуществом на российском рынке НИПТ является выбор теста с надежной клинической валидацией и активная работа по продвижению услуги в клиниках регионов России, Москвы и Санкт-Петербурга. В 2016 году был подписан договор с Фондом развития промышленности на выделение финансирования (целевой займ ФРП) в рамках проекта «Создание производства ДНК-чипа для медицинской диагностики (неинвазивная пренатальная диагностика, онкодиагностика, диагностика моногенных наследственных заболеваний) на базе ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»», что позволило компании заключить договор с Roche Diagnostics (Рош Диагностикс Рус) и приступить к трансферу оборудования и технологии для локализации производства услуги НИПТ (Harmony™ Prenatal Test) на территории РФ.

В результате этого Компания смогла по размеру рыночной доли приблизиться к крупнейшему игроку на рынке, компании «Геномед».

ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» – единственная компания в России, имеющая эксклюзивную лицензию от Roche на выполнение тестов НИПТ методом DANSR™ на территории РФ. Закупленное оборудование производства компании Roche позволяет проводить неинвазивное пренатальное тестирование данным методом цифрового анализа выбранных областей (DigitalAnalysisofSelectedRegions, DANSR™), который отличается от методов, основанных на массовом параллельном секвенировании, более высокой точностью и скоростью выполнения исследования.

Конкурентное окружение Центра Genetico® на рынке РФ, в основном, представлено дистрибьюторами компаний США.

По количеству тестов в год крупнейший игрок на российском рынке НИПТ - компания «Геномед», которая является основным поставщиком теста Panorama компании Natera (вторым поставщиком данного теста в РФ является компания «Проген»). Тест позволяет проводить два варианта исследования – стандартный, включающий основные хромосомные аномалии, и расширенный, анализирующий также очень редкие хромосомные перестройки. Однако этот тест не применим в случае двуплодной беременности при ЭКО с использованием донорской яйцеклетки.

В ближайших планах Центра Genetico® - завершение разработки собственной высокоточной тест-системы для НИПТ и вывод продукта на российский рынок. Новый тест позволит проводить оценку риска хромосомных аномалий по всем хромосомам плода, оценивать возможные хромосомные перестройки, то есть будет соответствовать современным запросам медицинского рынка. Далее предполагается работать над включением его в систему ОМС (после получения регистрационного удостоверения).

По состоянию на текущий момент, по оценкам компании, Центр Genetico® занимает в России порядка 20 % рынка НИПТ.

Онкогенетика: онкоскрининг и тестирование для таргетной терапии опухолей

В России первым зарегистрированным NGS‑тестом стал «Соло‑тест ABC» от «ОнкоАтласа» (принадлежит биомедицинскому холдингу Atlas), ориентированный на выявление мутаций в генах BRCA1/2, ATM и CHEK2. С июля прошлого года расширенное исследование проводится в Москве по ОМС с тарифом 26 тысяч рублей. По Данным ОнкоАтлас есть порядка 15 регионов, где тариф на анализ BRCA уже больше московского.

В марте 2021 года «ОнкоАтлас» зарегистрировал в России набор реагентов для одновременного выявления мутаций в генах BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, KIT, PDGFRA в образцах опухолей методом NGS под брендом «Соло-тест Атлас 48». Панель будет использоваться для онкодиагностики мелономы, рака легких, толстой кишки, гастроинтестинальных стромальных опухолей и последующего назначения таргетной терапии. Предполагаемая цена: ≈26 000 рублей. Подробнее: https://vademec.ru/news/2021/03/17/onkodiagnostika-atlas-zaregistrirovala-pervyy-v-rf-test-dlya-odnovremennogo-vyyavleniya-mutatsiy-v-sh/

МГТ проводится как государственными, так и частными генетическими лабораториями. Государственные центры выполняют в основном тесты на отдельные мутации. Самые крупные входят в Национальную Программу RUSSCO «Совершенствование молекулярно-генетической диагностики в Российской Федерации с целью повышения эффективности противоопухолевого лечения»: МГОБ № 62 (Москва), МГНЦ (Москва), ИХБФМ СО РАН (Новосибирск), НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова (Санкт-Петербург), Томский НИМЦ (Томск) и др. Также тесты выполняются и в коммерческих лабораториях: Инвитро, Гемотест, Unim, ДНКом и др.

NGS-панели есть у МГНЦ (панель на 48 генов), Центра «Геномед» (Онкокарта 57 генов), Онкоатлас (Solo Генетика 50 генов, Solo 48), Evogen. Отдельно можно выделить распространённую панель на BRCA – её выполняют в Онкоатласе, МГОБ 62, МГНЦ, Unim, Геномед, НМИЦ им. Блохина и др.

Комплексное геномное профилирование в РФ также выполняют: Онкоатлас (Solo комплекс), OncoUnite, Oncogenotest, Oncobox. ***Панели на наследственный рак выполняют как специализированные учреждения (Онкоцентр Блохина, Интитут Герцена), так компании с обширным перечнем лабораторной диагностики – Инвитро, Геномед,*** Genotek, Геноаналитика, ***Онкоатлас, Evogen, МГНЦ и др.***

Конкурентное окружение по рынку NGS (полногеномное и полноэкзомное генетическое тестирование) ***в России представлено помимо Центра Genetico® еще рядом компаний.***

Компания ООО "Генотек" первой выпустила на российский рынок услугу полноэкзомного секвенирования для поиска причин заболеваний в 2013 году. Лаборатория ООО "Геномед" предоставляет полноэкзомный анализ для поиска причин заболеваний, начиная с 2014 года, диагностические панели и полногеномный анализ за 90 раб. дней. Компания «Геноаналитика» выполняет секвенирование экзома от 45 раб. дней, генома от 50 дней и диагностические панели отдельных генов по индивидуальным запросам.

Важным фактором успеха на данном рынке является время оказания услуги, и в такой ситуации Лаборатория Центра Genetico®, обладающая современных парком оборудования и осуществляющая все виды работ на территории РФ, без вывоза образцов за границу, имеет серьезные преимущества. Это позволяет лаборатории проводить медико-генетическую диагностику NGS в самые короткие сроки среди конкурентов: полноэкзомное секвенирование за 35 раб. дней, полногеномное – от 45.

В отличие от конкурентов, после запуска в работу новейшего секвенатора компании Illumina NovaSeq 6000, Центр Genetico® предложил рынку совершенно новый подход к формированию цен на секвенирование и продвигает, как базовую услугу, полноэкзомное секвенирование по цене, сопоставимой со стоимостью «клинического экзома», подтверждая значимые находки, в случае необходимости, референсным методом (секвенированием по Сэнгеру).

Конкурентное окружение услуг Репробанка® (на рынке РФ с 2013 г.) - ООО «Репролаб»

Репробанк® - лидер российского рынка донации, персонального хранения и профессиональной транспортировки репродуктивных материалов.

Репробанк® на сегодняшний день предлагает самый большой выбор донорского репродуктивного материала в России. Многие инновации в данной сфере впервые в РФ были реализованы Репробанком®: подробные анкеты доноров, расширенное молекулярно-генетическое тестирование доноров, медицинские консультации по подбору доноров для пациентов, индивидуальный генетический подбор доноров, использование драйшипперов для транспортировки половых клеток и пр. В распоряжении Репробанка® - крупнейшее в России автоматизированное криохранилище половых клеток, самый большой в России парк драйшипперов для транспортировки репродуктивных клеток и тканей.

Персональный банк

В настоящее время в РФ, помимо Репробанка®, существует несколько специализированных банков спермы, позиционирующих себя в качестве персональных – «Biologic», «Germcellbank», «Криотоп» и другие. Стоимость услуг «Biologic» выше соответствующих услуг Репробанка®, кроме того, банк не работает с регионами РФ. «Germcellbank» и «Криотоп» только вышли на рынок, поэтому существенно закрепиться на рынке еще не успели.

Также в Москве действует «1 репродуктивный банк», который создан клиникой ЭКО «Кармента». Стоимость услуг позиционируется ниже соответствующих в Репробанке®.

Кроме того, конкурентами по персональному банку репродуктивных клеток и тканей выступают клиники ЭКО, например: «Альтравита», «Мама», «NGC», «Линия жизни» и др. Они активно продвигают услуги персонального сохранения и хранения спермы, яйцеклеток и эмбрионов. Их преимущество - в том, что они могут это делать непосредственно в программе ЭКО и, естественно, что пациенты там же и хранят, несмотря на большую стоимость хранения репродуктивного материала в год.

Донорский банк

В настоящее время в России, помимо Репробанка®, функционируют ещё 3 специализированных банка донорского репродуктивного материала: «ВЕСП», «Криоцит», «IVFbank» (основатели те же, что и «ВЕСП»). Также недавно полностью перевел на русский язык свой сайт датский банк Cryos, где можно выбрать доноров спермы из практически 1000 вариантов, при этом доставка в другие страны занимает 1-5 дней (возможность доставки в Россию не рекламируется). В 2019 году Роскомнадзор по решению суда заблокировал деятельность банка «Cryos» в РФ, поэтому

возможность официальных поставок донорской спермы этого банка в Россию оказывается под большим вопросом.

Так же, как и по услуге персонального хранения, основными конкурентами донорского банка Репробанка® выступают действующие клиники ЭКО. Основные клиники ЭКО, имеющие свои донорские банки, и продающие донорский биоматериал другим клиникам ЭКО: NGS, «АльтраВита», Арт-ЭКО, ИФК-Самара (ГК «Мать и Дитя»), «Мама», МЦРМ, АВА-ПЕТЕР, ЕМЦ. Однако, каталог доноров в клиниках относительно невелик – обычно до 20 разных доноров, что обусловлено нежеланием клиник развивать собственные криобанки ввиду непрофильной работы и ограниченного места в криохранилищах. Исключение составляет клиника NGC, имеющая большие каталоги доноров спермы и яйцеклеток, и сотрудничающая с датским криобанком.

На сегодня в каталоге Репробанка® – более 120 доноров спермы и около 140 доноров яйцеклеток, а также имеется доступ к более 600 образцов из базы партнера Репробанка® – California Cryobank, США.

Перечень факторов конкурентоспособности Эмитента с описанием степени их влияния на конкурентоспособность производимой продукции (работ, услуг):

Конкурентные преимущества Гемабанка® на рынке услуг персонального банкирования пуповинной крови и сопутствующих ценных биоматериалов основываются на следующих факторах:

Передовое оборудование, современные лаборатории и хранилища Гемабанка® обеспечивают сохранность образцов и жизнеспособность стволовых клеток при их длительном хранении без потери ценных свойств. Используется полуавтоматический метод обработки пуповинной крови, позволяющий выделить максимальное количество жизнеспособных клеток из любого образца.

Одним из важных преимуществ является принадлежность Гемабанка® ПАО «ММЦБ» – публичной компании, а также вхождение ПАО «ММЦБ» в Группу публичной компании ПАО «ИСКЧ», что означает высокую степень информационной открытости и прозрачности бизнеса. анный фактор также способствует повышению стандартов качества услуг и степени ответственность перед клиентами.

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 крупнейших городах России, которые обеспечивают доставку образцов из увеличенного количества городов РФ и СНГ (порядка 150).

Ценообразование услуги

Гемабанк® стремится сделать услугу доступной для большинства рожениц. В Компании действует система специального ценообразования для отдельных регионов, а также различные системы скидок (в т.ч. для повторных клиентов), беспроцентные рассрочки.

Сервис

Специалисты Гемабанка® окажут помощь на каждом этапе, ответят на все вопросы, порекомендуют родильный дом для забора пуповинной крови, организуют весь процесс от сбора и транспортировки в лабораторию в Москве до выдачи именного сертификата на хранение. Четко продуман алгоритм работы: непрерывное поступление комплектов для сбора пуповинной крови во все соответствующие медучреждения, оперативная доставка биоматериала из любого региона в Москву, контроль температуры на всех этапах доставки крови от роддома до лаборатории.

Уникальный лабораторный комплекс

Комплекс оснащен самым современным оборудованием от ведущих мировых производителей, построен с учетом международных (GMP) и российских стандартов качества и безопасности.

Проверенная технология сбора и хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови

Гемабанк® использует методику выделения и обработки стволовых клеток, проверенную множеством трансплантаций. Она была разработана и запатентована специалистами Гемабанка® совместно с учеными Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина МЗ РФ (НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина). Методика является зарегистрированной – принятой Министерством здравоохранения РФ как гарантирующая возможность последующего использования сохраненного биоматериала для трансплантации.

Гемабанк® является одним из немногих банков, где выделение стволовых клеток из пуповинной

крови происходит с контролем каждого этапа обработки высококвалифицированными специалистами, что позволяет выделить максимальное количество клеток из любого образца (выделением и тестированием стволовых клеток занимаются не операторы-лаборанты, а высококвалифицированные врачи и научные сотрудники, что и позволяет выделить максимальное количество клеток из любого образца, в том числе в сложных случаях).

По статистике, 15% случаев являются нестандартными (сложные случаи со сгустками, собран малый объем крови и т.д.), когда биоматериал не может быть обработан автоматическим методом. Гемабанк® не отбраковывает такой материл и работает индивидуально в каждом конкретном случае. Данный метод работы является важным преимуществом по сравнению с автоматическим методом выделения гемопоэтических стволовых клеток. Выделение максимального количества клеток – залог успешного проведения лечения в будущем.

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 обеспечивают бесперебойную работу и сохранность образцов биоматериала даже при отключении электричества.

Образцы клиентов Гемабанка® не раз были востребованы для лечения российскими и зарубежными клиниками, что убедительно подтверждает высокое качество хранения. Гемабанк® - единственный банк в РФ, образцы которого приняли за рубежом для лечения онкогематологических заболеваний.

Опыт применения

Гемабанк® - первый в России банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, имеющий опыт успешных трансплантаций сохраненных образцов. Компания уделяет большое внимание информированию целевой аудитории о применении СК ПК в лечебной практике, в том числе на примере использования образцов, сохраненных в Гемабанке® и востребованных для терапии различных заболеваний, а также, наряду с мировыми банками, участвует в формировании отрасли в целом. За все время работы Гемабанка® и по состоянию на текущий момент из него было выдано 45 образцов. Часть из них — для проведения трансплантаций в российских лечебных учреждениях, а часть — в зарубежных. Из них 5 образцов — для лечения болезней крови и иммунной системы (лейкозы, нейробластома, анемия Фанкони, синдром Швахмана-Даймонда), остальные — в основном, для лечения ДЦП и расстройства аутического спектра.

Сотрудничество с трансплантационными центрами

Гемабанк® сотрудничает с ведущими российскими трансплантационными центрами и готов, при наличии показаний, оказать помощь своим клиентам в организации трансплантации. Транспортировка биоматериала осуществляется в любую клинику РФ и мира с полной сохранностью качества образца. На сегодняшний день все трансплантации с применением образцов из Гемабанка® прошли успешно.

В 2020 году было выдано рекордное количество образцов - 8 единиц пуповинной крови. 6 из них было передано в Самарский Центр клеточных технологий для лечения ДЦП. С этой организацией ПАО «ММЦБ» имеет договор о научно-практическом сотрудничестве и направляет туда своих клиентов, нуждающихся в лечении. Один образец выдан в медицинский центр Мардалеишвили в Грузию для лечения аутизма, еще один – в Симферополь для лечения ДЦП. Все трансплантации прошли успешно. Таким образом, общее количество выданных образцов достигло 38, и, по состоянию на 31 декабря 2020 г., доля востребованных из Гемабанка образцов ГСК ПК составила 1:827. По состоянию на текущий момент этот показатель вырос, поскольку количество выданных образцов достигло 45. Индекс востребованности образцов из Гемабанка® составляет сейчас порядка 1/780 - при расчете от совокупного количества всех видов биоматериалов, хранящихся в Гемабанке® (при расчете от количества только образцов ГСК ПК индекс составляет порядка 1/715).

Активная деятельность Гемабанка® в ассоциациях РУСКОРД и НАСБИО

Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) была создана в 2018 г. при поддержке Министерства Здравоохранения Российской Федерации для решения задачи по созданию в стране полноценной сети биобанков, депозитариев и коллекций биоматериалов. Основной целью НАСБИО является объединение усилий специалистов в области биобанкирования для развития сети биобанков в России, оказания специализированных и образовательных услуг в области биобанкирования, а также содействия в разработке и реализации научных и практических проектов и программ, связанных с использованием фондов и инфраструктуры биобанков.

В рамках работы в ассоциации РУСКОРД ***в сентябре 2020 года были утверждены стандарты для банков пуповинной крови. Стандарты впитали в себя передовые мировые принципы работы с пуповинной кровью, в основе которых - тотальный контроль качества на всех этапах. В настоящее время ассоциация РУСКОРД разрабатывает механизмы аккредитации для организаций, изучает возможности включения стандартов в нашу систему здравоохранения (см.:*** https://gemabank.ru/novosti-gemabanka/assotsiatsiya-ruskord-otkryvaet-novuyu-vehu-v-standartizatsii-raboty-bankov-pupovinnoy-krovi-v-rossii***).***

Гемабанк® нацелен на внедрение системы менеджмента качества по стандартам ассоциации РУСКОРД.

Широкая линейка услуг и комплексные предложения

Гемабанк® постоянно расширяет линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики.

Так, с 1 ноября 2016 г. была запущена новая уникальная услуга, которая наряду с сохранением ГСК ПК предполагает и бесплатное сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. С начала 2017 г. сохраненную ДНК можно использовать для проведения неонатального скрининга «Гемаскрин». С 4 квартала 2020 года идет работа по общероссийскому продвижению комплексной услуги, включающей сохранение ГСК ПК, ДНК и обновленный тест «Гемаскрин». В 2021 году расширенный генетический скрининг «Гемаскрин» начинает продаваться и как отдельная услуга.

В 2018 году на общероссийский рынок был выведен расширенный персональный генетический тест «Гемабанк» (сейчас называется генетический персональный тест «Карта здоровья»), подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др.

Тем самым Гемабанк® позиционирует себя не просто как криохранилище для биоматериалов, но как медицинское учреждение, которое позволяет не только хранить биоматериал, но и использовать его для генетической диагностики и лечения различных заболеваний.

Детали о генетическом тестировании для клиентов Гемабанка® см: https://gemabank.ru/stoimost/geneticheskiy-test.

В 2018 году Компания предложила своим клиентам новую услугу – сохранение ткани пупочного канатика в дополнение к существующей с 2016 года услуге сохранения мезенхимальных стволовых клеток (МСК) пупочного канатика. Сейчас Гемабанк® предлагает услугу персонального банкирования МСК пупочного канатика как отдельно, так и в комплексе с тканью пупочного канатика, а также в пакете с ГСК ПК. Весной 2020 г. клиентам было сделано выгодное ценовое предложение: «Программа Антикоронавирус» (https://gemabank.ru/programma-anti-koronavirus). В 2020 году Компания сосредоточилась на развитии географической доступности услуги по хранению клеток и ткани пупочного канатика. Гемабанк® наладил связи со всеми логистическими системами в регионах, и услуга стала доступна почти на всей территории РФ, за исключением Дальнего Востока (от Калининграда до Улан-Удэ), соотношение поступающих биоптатов пупочного канатика из Московского региона и регионов России стало 2:3. В 2021 году услуга персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика доступна уже на всей территории России, включая Дальний Восток.

В 2019 году Гемабанк® запустил специальную программу для своих клиентов, в рамках которой в случае обнаружения у ребенка ДЦП, Гемабанк® предусматривает выплаты клиентам для лечения в медицинском центре – партнере с использованием собственных клеток пуповинной крови.

Активная маркетинговая стратегия с использованием обновляемого инструментария и широких рекламных компаний, региональная экспансия и стратегия «первый на региональном рынке» должны упрочить конкурентные позиции Гемабанка® в РФ.

Степень влияния всех перечисленных факторов на конкурентоспособность оценивается Компанией как очень высокая даже в условиях растущего конкурентного окружения и возможного снижения спроса в виду макроэкономических проблем, вызванных, в том числе, пандемией коронавирусной инфекции.

Конкурентные преимущества Неоваскулгена® на рынке терапии ХИНК/КИНК основываются на следующем:

- ***Долгосрочный эффект – по данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется в течение 5 лет и более (публикация по агрегированным данным по результатам 5-летних наблюдений: http://www.pirogov-vestnik.ru/upload/iblock/4f1/2018_3_13.pdf – на русском языке); https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6116753/ – на английском языке).***
- ***Препарат может применяться как комбинированная терапия в сочетании с хирургической процедурой реваскуляризации у операбельных пациентов (для улучшения отдаленных результатов реконструктивных операций), или как единственно возможная терапия у неоперабельных пациентов с прогрессирующим, несмотря на консервативную терапию, течением болезни.***
- ***Препарат оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК) – охватывает 2а, 2б и 3 стадии заболевания по классификации Покровского-Фонтейна.***
- ***Плазмидный вектор, используемый в молекуле Неоваскулгена®, не вызывает иммунных реакций и не встраивается в геном клетки, что нивелирует возможные риски развития онкологических заболеваний – подтверждено клиническими исследованиями препарата, а также результатами отсроченных наблюдений (в течение 5 лет по опубликованным данным);***
- ***Препарат значительно улучшает дистанцию безболевой ходьбы (ДБХ) по результатам долгосрочных наблюдений. В частности, наиболее значимым является терапевтический эффект у пациентов с КИНК без гангрены (3 стадия ишемии нижних конечностей по классификации Покровского-Фонтейна, характеризующаяся уже болями в покое или ночью) – увеличение ДБХ в 5-7 раз (до 700%).***
- ***Применение Неоваскулгена® для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей имеет экономические преимущества за счет значительного улучшения качества жизни, уменьшения частоты госпитализаций и ампутаций. Курс лечения Неоваскулгеном® проводится 1 раз и не требует повторного курса, как минимум в течение 5 лет, в то время как терапия другими применимыми препаратами стандартной консервативной терапии проводится с высокой периодичностью – каждые 6-8 месяцев.***

<u>Конкурентные преимущества Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®</u> на рынке услуг генетического тестирования и медико-генетического консультирования основываются на следующих факторах:

- ***собственная высокотехнологичная производственная база, включающая несколько лабораторий (NGS, НИПТ, онкогенетика, ИФА, генотипирование) ;***
- ***квалифицированный персонал;***
- ***грамотная маркетинговая политика, активное маркетинговое сопровождение вывода новых услуг на рынок;***
- ***гибкое ценообразование;***
- ***высокое качество оказываемых услуг;***
- ***применение референсных методов;***
- ***благоприятный имидж;***
- ***применение современных технологий скрининга, обеспечивающих максимальное покрытие (наибольшее количество точек по сравнению с конкурентами);***
- ***собственные научные исследования;***
- ***собственные разработки и вывод на рынок собственных продуктов – тестов, которые после регистрации могут быт использованы как самой компанией в оказании услуг, так и реализованы на рынке страны, а также могут войти в ОМС (панель Onconetix для генетического профилирования опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, собственный ИФА-тест для оценки уровня антител к вирусу SARS-CoV-2, а также ряд других готовящихся к выходу на рынок продуктов, разработанных с учетом имеющегося и прогнозируемого рыночного спроса, а также оптимизированные по производственной себестоимости (например, собственный высокоточный НИПТ).***

В частности, основными конкурентными преимуществами ПГТ (преимплантационного генетического тестирования эмбрионов в цикле ЭКО) от Центра Genetico® являются:

- ***Квалифицированный персонал с опытом работы в международных компаниях, в т.ч. в компании-родоначальнике метода ПГТ и мировом лидере в данной области – Институте Репродуктивной Генетики, США (Reproductive Genetics Institute).***

- ***Большой опыт проведения ПГТ. По количеству ПГТ-А-пациентов (преимплантационное генетическое тестирование на наличие хромосомных аномалий у эмбрионов в цикле ЭКО) – крупнейшая лаборатория в РФ. Также растет количество разработанных ПГТ-М-кейсов (ПГТ-М (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов на наличие моногенных заболеваний) – персонализированное генетическое исследование и разработка тест-систем, которые создаются под каждую отдельную мутацию в соответствии с генетическими особенностями семьи).***

- ***Для обеспечения исключительно высокого качества оказываемых услуг, специалисты Genetico® разработали предварительные тестовые биопсии с целью заранее познакомить эмбриолога клиники-партнера с системой контролей и требований к эмбриологическому этапу.***

- ***Интерпретация результата тестирования тремя независимыми специалистами.***

- ***Тестирование выполняется на высокопроизводительном оборудовании.***

- ***Использование современных методов.***

- ***Гибкое конкурентное ценообразование.***

Основные конкурентные преимущества технологии неинвазивного пренатального исследования Пренетикс (Prenetix®):

- ***Высокая достоверность /точность/ (более 99% в случае Трисомии 21 (Синдром Дауна), обычный скрининг пропускает 15% и выше случаев риска данной патологии).***
- ***Крайне малая вероятность получения ложноположительных результатов (менее 0,1%, тогда как обычный скрининг первого триместра беременности может давать до 5% ЛПР, что приводит данных женщин, зачисленных в «высокую группу риска», к опасной для них самих и для плода инвазивной процедуре, которая, получается, не является оправданной для 19 из 20 (по итогам амниоцентеза хромосомная патология выявляется 1 из 20 таких женщин).***
- ***Применение названной технологии снижает число инвазивных исследований на 88%, и на 94% уменьшает число случаев прерываний беременности, вызванных применением инвазии.***
- ***Низкая частота перезаборов.***
- ***Наиболее валидированная технология (опубликованы результаты исследований на более чем 260 тыс. женщин разных возрастов и разных категорий риска).***
- ***Наиболее исследованная технология (72 публикации в рецензируемых журналах - https://www.harmonytest.com/global/en/nipt-test-cfdna-clinicians/harmony-difference/nipt-test-cfdna-references.html)***

Конкурентные преимущества Центра Genetico® в области онкоскрининга на наследственные раки и тестирования для таргетной терапии опухолей:

- ***Список генов, включённых в панели, составлен на основе рекомендаций NCCN (National Comprehensive Cancer Network – Национальная всеобщая онкологическая сеть).***
- ***В Лаборатории Genetico® исследования проводятся на платформах для секвенирования компании Illumina — лидера на рынке оборудования для генетических исследований. Преимущество технологии Illumina – качество и точность данных.***
- ***Срок исследования Onconetix – 21 рабочий день с перспективой уменьшения срока. Срок исследования на Панели на наследственный рак – 35 рабочий день. Это одни из самых низких сроков на рынке.***
- ***Интерпретация результатов генетического исследования и поиск патогенных вариантов выполняют эксперты в области биоинформатики, обладающие огромным опытом интерпретации NGS-исследований.***

- ***Собственная логистическая служба позволяет проводить исследования для клиентов по всей РФ и расширять географию охвата услугами как в области онкоскрининга, так и генетического профилирования опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний.***
- ***В планах – расширение Onconetix до комплексного теста, получение регистрации тест-системы, включение в ОМС.***

Среди основных конкурентных преимуществ NGS-лаборатории Genetico® (NGS-секвенирование для диагностических и научных целей):

- ***Проведение медико-генетической диагностики NGS в самые короткие сроки среди конкурентов: полноэкзомное секвенирование за 35 раб. дней, полногеномное – от 45. Также Хромосомный микроматричный анализ (ХМА) в самые короткие сроки среди конкурентов – 21 раб. день.***
- ***Кроме генетических исследований на основе NGS Центр Genetico® осуществляет медико-генетические консультации как перед проведением диагностики, так и по ее результатам для интерпретации данных пациенту и дальнейших рекомендаций. Консультации проводят опытные врачи-генетики с глубокой экспертизой в офтальмогенетике, кардиогенетике, нейрогенетике и других областях. В лаборатории анализы NGS интерпретируются и проверяются тремя специалистами, что обеспечивает непревзойденную точность исследования.***

Конкурентные преимущества Репробанка®:

- ***Высокотехнологичный автоматизированный лабораторный комплекс; отработанные технологии обработки биоматериала, его заморозки/разморозки; строгий учет и маркировка каждого образца, включающая в себя многоуровневую систему контроля каждого образца.***
- ***Широкий выбор донорского репродуктивного материала; хорошо отлаженная система доставки биоматериалов в любую точку мира.***
- ***Сотрудничество с California Cryobank (США) – одним из крупнейших в мире банков донорской спермы.***
- ***Подробная информация по каждому донору, включающая в себя не только медицинские, но и личностно-психологические аспекты.***
- ***Подробное уникальное генетическое тестирование донорского материала. Репробанк® – пионер в области генетического тестирования доноров репродуктивных материалов. Мы ожидаем, что это станет не только российским, но и международным стандартом в течение ближайших 10 лет.***
- ***Возможность удаленной консультации и заключения договора, особенно для клиентов из регионов.***
- ***Возможность индивидуального генетического подбора доноров спермы.***

Конкурентные преимущества SPRS-терапии®:

- ***Уникальная запатентованная в РФ технология, защищённая на международном рынке научной сложностью повторения результата.***
- ***Известный с 2011 года в профессиональном сообществе бренд SPRS®-терапия, а также Паспорт кожи® (защищенные торговые знаки)***
- ***Развитая сеть партнёров – договоры с более 100 клиниками, предоставляющими услугу в Москве, Санкт-Петербурге и крупнейших городах 17 регионов РФ.***
- ***По данным наблюдений за состоянием кожи пациента после применения SPRS®-терапии, длительность клинического эффекта SPRS®-терапии – не менее 2 лет.***

Раздел V. Подробные сведения о лицах, входящих в состав органов управления эмитента, органов эмитента по контролю за его финансово-хозяйственной деятельностью, и краткие сведения о сотрудниках (работниках) эмитента

5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента

Полное описание структуры органов управления эмитента и их компетенции в соответствии с уставом (учредительными документами) эмитента:

В соответствии с Уставом Эмитента органами управления Эмитента являются:

- ***Общее собрание акционеров Общества;***
- ***Совет директоров;***
- ***Единоличный исполнительный орган Общества (Генеральный директор).***

<u>Компетенция органов управления Эмитента:</u>

1. ***Общее собрание акционеров Общества:***

Высшим органом управления общества является общее собрание акционеров.

В соответствии со статьей 17 Устава Эмитента к компетенции Общего собрания акционеров Общества относится:

1. внесение изменений и дополнений в Устав Общества или утверждение устава Общества в новой редакции, кроме случаев, предусмотренных в пунктах 2 – 6 статьи 12 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

2. реорганизация Общества;

3. ликвидация Общества, назначение ликвидационной комиссии и утверждение промежуточного и окончательного ликвидационных балансов;

4. избрание членов Совета директоров Общества и досрочное прекращение их полномочий;

5. определение количества, номинальной стоимости, категории (типа) объявленных акций и прав, предоставляемых этими акциями;

6. увеличение уставного капитала Общества путем увеличения номинальной стоимости акций;

7. увеличение уставного капитала Общества путем размещения Обществом дополнительных акций в пределах количества объявленных акций по закрытой подписке;

8. размещение эмиссионных ценных бумаг общества, конвертируемых в акции, посредством закрытой подписки;

9. увеличение уставного капитала Общества путем размещения посредством открытой подписки обыкновенных акций, составляющих более 25 процентов ранее размещенных обыкновенных акций;

10. размещение посредством открытой подписки конвертируемых в обыкновенные акции эмиссионных ценных бумаг, которые могут быть конвертированы в обыкновенные акции, составляющие более 25 процентов ранее размещенных обыкновенных акций;

11. увеличение уставного капитала Общества путем размещения посредством открытой подписки обыкновенных акций в количестве 25 процентов и менее от ранее размещенных обыкновенных акций, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;

12. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных акций в пределах количества и категорий (типов) объявленных акций за счет имущества Общества, когда размещение дополнительных акций осуществляется посредством распределения их среди акционеров, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;

13. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных привилегированных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;

14. уменьшение уставного капитала Общества путем уменьшения номинальной стоимости акций, путем приобретения Обществом части акций в целях сокращения их общего количества, а также путем погашения приобретенных или выкупленных Обществом акций;

15. избрание членов Ревизионной комиссии Общества и досрочное прекращение их полномочий;

16. утверждение аудитора Общества;

17. выплата (объявление) дивидендов по результатам финансового года, а также первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года;

18. утверждение годового отчета, годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности, в том числе отчетов о прибылях и об убытках (счетов прибылей и убытков) общества, а также распределение прибыли (в том числе выплата (объявление) дивидендов, за исключением выплаты (объявления) дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев отчетного года) и убытков общества по результатам отчетного года;

19. определение порядка ведения Общего собрания акционеров;

20. избрание членов счетной комиссии и досрочное прекращение их полномочий;

21. дробление и консолидация акций;

22. принятие решений о согласии на совершение или о последующем одобрении сделок в случаях, предусмотренных статьей 83 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

23. принятие решений о согласии на совершение или о последующем одобрении крупных сделок в случаях, предусмотренных статьей 79 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

24. приобретение Обществом размещенных акций в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;

25. принятие решения об участии в финансово-промышленных группах, ассоциациях и иных объединениях коммерческих организаций;

26. утверждение внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества;

27. принятие решения о передаче полномочий единоличного исполнительного органа Общества управляющей организации или управляющему;

28. принятие решения об обращении с заявлением о делистинге акций общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в его акции.

29. решение иных вопросов, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах».

2. Совет директоров общества:

Совет директоров общества осуществляет общее руководство деятельностью общества за исключением решения вопросов, отнесенных Федеральным законом «Об акционерных обществах» и Уставом к компетентности общего собрания акционеров.

В соответствии со статьей 18 Устава общества к компетенции Совета директоров общества относятся:

1. определение приоритетных направлений деятельности Общества, в том числе утверждение годовых и ежеквартальных бюджетов (финансовых планов) Общества;

2. созыв годового и внеочередного Общих собраний акционеров Общества, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 8 ст. 55 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

3. утверждение повестки дня Общего собрания акционеров;

4. определение даты составления списка лиц, имеющих право на участие в Общем собрании акционеров, и другие вопросы, отнесенные к компетенции Совета директоров Общества в соответствии с положениями главы VII Федерального закона «Об акционерных обществах» и связанные с подготовкой и проведением Общего собрания акционеров;

5. вынесение на решение Общего собрания акционеров Общества вопросов, предусмотренных подпунктами 17.3.2., 17.3.7-17.3.14, 17.3.21-17.3.26 Устава;

6. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных акций в пределах количества и категорий (типов) объявленных акций за счет имущества Общества, когда размещение дополнительных акций осуществляется посредством распределения их среди акционеров;

7. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных обыкновенных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки в количестве, составляющем 25 и менее процентов ранее размещенных обыкновенных акций Общества;

8. увеличение уставного капитала общества путем размещения дополнительных привилегированных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки;

9. размещение посредством открытой подписки конвертируемых в обыкновенные акции эмиссионных ценных бумаг, которые могут быть конвертированы в обыкновенные акции, в количестве 25 процентов и менее от ранее размещенных обыкновенных акций;

10. размещение обществом дополнительных акций, в которые конвертируются размещенные обществом привилегированные акции определенного типа, конвертируемые в обыкновенные акции или привилегированные акции иных типов, если такое размещение не связано с увеличением уставного капитала общества, а также размещение обществом облигаций или иных эмиссионных ценных бумаг, за исключением акций;

11. определение цены (денежной оценки) имущества, цены размещения или порядка ее определения и цены выкупа эмиссионных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;

12. приобретение размещенных Обществом акций, облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах» или иными федеральными законами;

13. приобретение размещенных Обществом облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;

14. утверждение отчета об итогах приобретения акций, приобретенных в соответствии с пунктом 1 статьи 72 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

15. образование единоличного исполнительного органа Общества, и досрочное прекращение его полномочий, утверждение условий договора, заключаемого с единоличным исполнительным органом, включая условия о вознаграждении и иных выплатах, определение лица, уполномоченного подписать договор от имени Общества с единоличным исполнительным органом;

16. рекомендации по размеру выплачиваемых членам Ревизионной комиссии Общества вознаграждений и компенсаций и определение размера оплаты услуг аудитора;

17. рекомендации Общему собранию акционеров по размеру дивиденда по акциям и порядку его выплаты;

18. использование резервного фонда Общества;

19. утверждение внутренних документов Общества, за исключением внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества, утверждаемых решением Общего собрания, а также за исключением иных внутренних документов Общества, утверждение которых отнесено Уставом к компетенции единоличного исполнительного органа Общества;

20. создание и ликвидация филиалов, открытие и ликвидация представительств общества, утверждение положений о филиалах и представительствах, внесение в них изменений и дополнений;

21. внесение в Устав Общества изменений, связанных с созданием филиалов, открытием представительств Общества и их ликвидацией;

22. согласие на совершение или последующее одобрение крупных сделок, связанных с приобретением и отчуждением Обществом имущества, в случаях, предусмотренных главой X Федерального закона «Об акционерных обществах»;

23. согласие на совершение или последующее одобрение сделок, предусмотренных главой XI Федерального закона «Об акционерных обществах»;

24. утверждение решения о выпуске (дополнительном выпуске) ценных бумаг, проспекта ценных бумаг, отчета об итогах выпуска (дополнительного выпуска) ценных бумаг, внесение в них изменений и дополнений;

25. утверждение регистратора Общества и условий договора с ним, а также расторжение договора с ним;

26. принятие решения об отчуждении размещенных акций Общества, находящихся в распоряжении Общества;

27. утверждение отчёта об итогах приобретения акций Общества в целях их погашения;

28. рекомендации Общему собранию акционеров по порядку распределения прибыли и убытков Общества по результатам финансового года;

29. предварительное утверждение годового отчета Общества;

30. принятие решений об участии (учреждении, увеличении доли участия) и о прекращении участия (уменьшении доли участия) Общества в других организациях (за исключением организаций, указанных в подпункте 17.3.25 Устава;

31. утверждение процедур внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Общества;

32. принятие решения о приостановлении полномочий управляющей организации или управляющего и об образовании временного единоличного исполнительного органа Общества;

33. принятие решений об одобрении совершения Обществом сделок купли-продажи, залога, уступки права требования, перевода долга, внесения в уставный капитал другого хозяйственного общества и иных сделок по приобретению, отчуждению или обременению, независимо от суммы сделок:

- недвижимого имущества и прав на него (за исключением договоров аренды недвижимости на срок менее одного года),

- долей, акций и других эмиссионных ценных бумаг;

34. принятие решений об одобрении любых сделок по предоставлению Обществом обеспечения (в том числе поручительство, залог) как по собственным сделкам Общества, так и по сделкам третьих лиц;

35. принятие решений о порядке и способах реализации Обществом полномочий участника (акционера, пайщика, члена) других организаций, в т.ч. по вопросам:

- направления предложений Общества в повестку дня органов управления таких организаций;

- выдвижения Обществом кандидатов в органы управления таких организаций;

- утверждение вариантов голосования (решений) Общества в качестве участника таких организаций.

36. принятие решений об одобрении сделки, совершаемой Обществом и связанной с отчуждением (возможностью отчуждения) прямо или косвенно имущества Общества, стоимость которого составляет более 5 000 000 (Пяти миллионов) рублей;

37. избрание Секретаря Общего собрания акционеров, Секретаря Совета директоров Общества;

38. обращение с заявлением о листинге акций Общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в акции Общества.

39. иные вопросы, предусмотренные Федеральным законом «Об акционерных обществах» и Уставом, а также внутренними документами Общества.

Вопросы, отнесенные к компетенции Совета директоров Общества, не могут быть переданы на решение исполнительным органам Общества.

3. Генеральный директор:

Руководство текущей деятельностью общества осуществляется единоличным исполнительным органом общества (Генеральным директором) общества.

В соответствии со статьей 19 Устава общества к компетенции Генерального директора Общества относятся все вопросы руководства текущей деятельностью Общества, за исключением вопросов, отнесенных к компетенции Общего собрания акционеров и Совета директоров Общества. Генеральный директор Общества организует выполнение решений Общего собрания акционеров и Совета директоров Общества.

Генеральный директор решает все вопросы руководства текущей деятельностью Общества, в частности:

1. без доверенности действует от имени Общества, в том числе представляет интересы Общества перед третьими лицами как в Российской Федерации, так и за рубежом.

2. осуществляет оперативное руководство деятельностью Общества;

3. распоряжается имуществом Общества для обеспечения его текущей деятельности в соответствии с Уставом и действующим законодательством, в пределах своей компетенции;

4. представляет интересы Общества перед всеми третьими лицами;

5. совершает сделки от имени Общества в пределах своей компетенции;

6. выдает доверенности от имени Общества;

7. открывает и закрывает банковские счета Общества;

8. имеет право подписи финансовых документов Общества;

9. организует ведение бухгалтерского учета и отчетности Общества;

10. организует выполнение решений Общего собрания акционеров, Совета директоров Общества;

11. распределяет обязанности между руководителями структурных подразделений Общества;

12. утверждает штаты, издает приказы, распоряжения, заключает и расторгает трудовые договоры с работниками Общества, дает указания, обязательные для исполнения всеми работниками Общества, применяет к работникам меры поощрения и дисциплинарного взыскания;

13. самостоятельно назначает своих заместителей, наделяет их соответствующими полномочиями в порядке распределения своих прав и обязанностей;

14. утверждает внутренние документы Общества, в том числе положения об отделах, службах Общества, правила внутреннего трудового распорядка, должностные инструкции работников Общества, стандарты Общества и другие акты по вопросам текущей деятельности Общества;

15. исполняет все иные функции, необходимые для выполнения задач и обеспечения текущей деятельности Общества в соответствии с действующим законодательством и Уставом Общества, за исключением функций, закрепленных Федеральным законом «Об акционерных обществах» и Уставом за другими органами управления Обществом.

Кодекс корпоративного управления или иной аналогичный документ у эмитента отсутствует.

Сведения о внесенных за последний отчетный период изменениях в устав эмитента, а так же во внутренние документы, регулирующие деятельность его органов управления: ***Во 2 квартале 2021 года на годовом общем собрании акционеров Эмитента 04.06.2021 года утвержден устав Общества в новой редакции (Протокол № 0121 от 07.06.2021 г.). На дату окончания отчетного квартала изменения в устав не зарегистрированы. В новой редакции устава Общества исключены положения о ревизионной комиссии. Изменения во внутренние документы, регулирующие деятельность органов управления Эмитента, в течение отчетного года не вносились.***

5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента

5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента

ФИО: ***Приходько Александр Викторович***

Год рождения: ***1959***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
05.01.2004	22.03.2019	ПАО «ИСКЧ»	заместитель генерального 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	27.04.2021	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров (председатель)
01.06.2016	30.03.2018	ООО «Витацел»	заместитель директора по науке
15.01.2018	н.в.	ООО «АйсГен 2»	генеральный директор
31.08.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член совета директоров
23.03.2019	22.03.2020	ПАО «ИСКЧ»	Генеральный директор
15.07.2020	н.в.	АО «Крионикс»	член совета директоров (председатель)
27.04.2021	н.в.	АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров (председатель)

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	27.04.2021.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров
10.11.2018	27.04.2021	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)
27.04.2021	н.в.	АО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров
27.04.2021	н.в.	АО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
18.04.2016	н.в.	ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение "Федеральный Научно-Клинический Центр Физико-Химической Медицины" Федерального Медико-Биологического Агентства России)	заведующий лабораторией биомедицинских технологий

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,80***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,80***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Деев Роман Вадимович***

Год рождения: ***1979***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.02.2010	31.01.2012	ПАО "ИСКЧ"	медицинский директор
01.02.2012	31.12.2013	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке
28.03.2012	16.03.2015	ООО "НекстГен"	генеральный директор (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ГОУ ВПО Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова	старший преподаватель
17.06.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
02.06.2015	н.в.	АО "Крионикс"	председатель совета директоров
01.08.2016	н.в.	ФГБОУ ВО "Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова"	заведующий кафедрой
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,39***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,39***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал***

опционов.

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Исаев Андрей Александрович***

Год рождения: ***1971***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	н.в.	ООО «Сегмент»	генеральный директор
21.06.2017	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член Совета директоров
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член Совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,67***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,67***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель
Комитет по аудиту (с 10.09.2020 по 04.06.2021)	Нет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Брат члена Совета директоров Исаева Артура Александровича.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Богуславский Дмитрий Эдгардович***

Год рождения: ***1970***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период	Наименование организации	Должность

с	по		
29.10.2013	28.02.2014	ООО «Европейская Международная Клиника»	Исполнительный директор
01.03.2014	29.07.2015	ООО «Диалайн»	Генеральный директор
04.04.2014	25.02.2016	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров
26.10.2015	13.03.2016	ПАО «ИСКЧ»	Операционный директор
17.03.2016	09.11.2018.	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Генеральный директор
23.03.2018	22.03.2019	ПАО «ИСКЧ»	Генеральный директор (по совместительству)
06.06.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель
Комитет по аудиту (с 10.09.2020 по 04.06.2021)	Нет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Матиас Владимир Михайлович***

Год рождения: ***1966***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.06.2004	н.в.	Представительство ООО «Гетцпартнерс России ГмбХ»	Глава представительства
26.04.2018	27.04.2021	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Член совета директоров
06.06.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров
27.04.2021	н.в.	АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Член совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель

Комитет по аудиту (с 10.09.2020 по 04.06.2021)	Да

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента

ФИО: ***Масюк Сергей Владимирович***

Год рождения: ***1988***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
10.07.2018	н.в.	ООО «НекстГен Фарма»	генеральный директор
21.02.2020	22.03.2020	ПАО «ИСКЧ»	заместитель генерального директора
23.03.2020	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	генеральный директор

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,00013***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,00013***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо имеет долю в размере 0,000067% в уставном капитале дочерней компании эмитента – ПАО «ММЦБ».***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента

Сведения о размере вознаграждения по каждому из органов управления (за исключением физического лица, осуществляющего функции единоличного исполнительного органа управления эмитента).

Указываются все виды вознаграждения, в том числе заработная плата, премии, комиссионные, льготы и (или) компенсации расходов, а также иные имущественные представления:

Совет директоров:

Вознаграждения:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	**2021, 6 мес.**
Вознаграждение за участие в работе органа управления	0
Заработная плата	127 649
Премии	0
Комиссионные	0
Иные виды вознаграждений	0
ИТОГО	127 649

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: ***в отчтеном квартале годовым общим собранием акционеров эмитента 04.06.2021 г. принято решение выплатить членам Совета директоров Общества вознаграждение в размере 80 000 (восемьдесят тысяч) рублей каждому, в том числе НДФЛ. На дату окончания отчетного квартала вознаграждение не выплачено. Иные соглашения отсутствуют.***

Компенсации:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа управления	2021, 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

Приводится полное описание структуры органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента и их компетенции в соответствии с уставом (учредительными документами) и внутренними документами эмитента:

В отчтеном квартале годовым общим собранием акционеров эмитента 04.06.2021 г. принято решение об утверждении новой редакции устава Общества, в которой исключено наличие ревизионной комиссии в Обществе.

В соответствии со ст. 24 Устава в Обществе организованы управление рисками и внутренний контроль.

Совет директоров Общества утверждает внутренние документы Общества, определяющие политику общества в области организации управления рисками и внутреннего контроля.

Для оценки надежности и эффективности управления рисками и внутреннего контроля в Обществе осуществляется внутренний аудит. Совет директоров Общества утверждает внутренние документы Общества, определяющие политику общества в области организации и осуществления внутреннего аудита.

В соответствии со ст. 22.1. Устава аудитор Общества осуществляет проверку финансово-хозяйственной деятельности Общества в соответствии с правовыми актами Российской Федерации на основании заключаемого с ним договора.

Общее собрание акционеров утверждает Аудитора Общества. Размер оплаты его услуг определяется Советом директоров.

По итогам проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества Аудитор Общества составляет заключение, в котором должны содержаться:

1. подтверждение достоверности данных, содержащихся в отчетах, и иных финансовых документов Общества;

2. информация о фактах нарушения установленных правовыми актами Российской Федерации порядка ведения бухгалтерского учета и представления финансовой отчетности, а также

правовых актов Российской Федерации при осуществлении финансово-хозяйственной деятельности.

Сведения об организации системы управления рисками и внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, в том числе:

Информация о наличии комитета по аудиту совета директоров (наблюдательного совета) эмитента, его функциях, персональном и количественном составе: ***В соответствии с Положением о комитете Совета директоров по аудиту, утвержденным решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, Комитет состоит не менее чем из трех членов, которые определяются советом директоров из своего состава по представлению председателя совета директоров сроком до следующего годового общего собрания акционеров.***

В обществе образован комитет по аудиту совета директоров с 10.09.2020 по 04.06.2021. С даты проведения годового общего собрания акционеров 04.06.20201 до даты окончания отчетного квартала новый состав Комитета по аудиту Совета директоров не сформирован.

Основные функции комитета по аудиту:

В соответствии с утвержденной в Обществе Политикой управления рисками и внутреннего контроля, утвержденной решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, Комитет по аудиту контролирует надежность и эффективность функционирования системы управления рисками и внутреннего контроля (далее – СУРВК), включая оценку эффективности процедур управления рисками и внутреннего контроля и подготовку предложений по их совершенствованию, а также анализирует и оценивает исполнение Политики управления рисками и внутреннего контроля.

В соответствии с Положением о комитете Совета директоров по аудиту, утвержденным решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, компетенция и обязанности комитета совета директоров по аудиту (далее – Комитет) распространяются на следующие ключевые области: бухгалтерская (финансовая) отчетность и консолидированная финансовая отчетность, управление рисками, внутренний контроль и корпоративное управление (в части задач внутреннего аудита), внутренний и внешний аудит, а также противодействие противоправным действиям.

К компетенции и обязанностям Комитета относятся:

В области бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности:

1) контроль за обеспечением полноты, точности и достоверности бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности Общества;

2) анализ существенных аспектов учетной политики Общества;

3) участие в рассмотрении существенных вопросов и суждений в отношении бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности Общества.

В области управления рисками, внутреннего контроля и в области корпоративного управления:

1) контроль за надежностью и эффективностью системы управления рисками и внутреннего контроля и системы корпоративного управления, включая оценку эффективности процедур управления рисками и внутреннего контроля Общества, практики корпоративного управления, и подготовка предложений по их совершенствованию;

2) анализ и оценка исполнения политики Общества в области управления рисками и внутреннего контроля;

3) контроль процедур, обеспечивающих соблюдение Обществом требований законодательства Российской Федерации, а также этических норм, правил и процедур Общества, требований бирж;

4) анализ и оценка исполнения политики Общества по управлению конфликтом интересов.

В области проведения внутреннего и внешнего аудита:

1) обеспечение независимости и объективности осуществления функции внутреннего аудита;

2) рассмотрение политики Общества в области внутреннего аудита (положения о внутреннем аудите);

3) рассмотрение вопроса о необходимости создания отдельного структурного подразделения внутреннего аудита и предоставление результатов рассмотрения совету директоров Общества;

4) рассмотрение плана деятельности и бюджета подразделения внутреннего аудита;

5) рассмотрение вопросов о назначении (освобождении от должности) руководителя подразделения внутреннего аудита и размере его вознаграждения;

6) рассмотрение существующих ограничений полномочий или бюджета на реализацию функции

внутреннего аудита, способных негативно повлиять на эффективное осуществление функции внутреннего аудита;

7) анализ и оценка эффективности осуществления функции внутреннего аудита;

8) оценка независимости, объективности и отсутствия конфликта интересов внешних аудиторов Общества, включая оценку кандидатов в аудиторы Общества, выработку предложений по утверждению и отстранению внешних аудиторов Общества, по оплате их услуг и условиям их привлечения;

9) надзор за проведением внешнего аудита и оценка качества выполнения аудиторской проверки и заключений аудиторов;

10) обеспечение эффективного взаимодействия между подразделением внутреннего аудита и внешними аудиторами Общества;

11) разработка и контроль за исполнением политики Общества, определяющей принципы оказания Обществу аудиторских услуг и сопутствующих аудиту услуг.

В области противодействия противоправным и (или) недобросовестным действиям работников Общества и третьих лиц:

1) оценка и контроль эффективности функционирования системы оповещения о потенциальных случаях недобросовестных действий работников Общества и третьих лиц, а также об иных нарушениях в Обществе;

2) надзор за проведением специальных расследований по вопросам потенциальных случаев мошенничества, недобросовестного использования инсайдерской или конфиденциальной информации;

3) контроль за реализацией мер, принятых исполнительными органами и иными ключевыми руководящими работниками Общества по фактам информирования о потенциальных случаях недобросовестных действий работников и иных нарушениях.

В компетенцию и обязанности Комитета входит также контроль за соблюдением информационной политики Общества.

Члены комитета по аудиту совета директоров **(с 10.09.2020 по 04.06.2021)**:

ФИО	Председатель
Богуславский Дмитрий Эдгардович	Нет
Матиас Владимир Михайлович	Да
Исаев Андрей Александрович	Нет

Информация о наличии отдельного структурного подразделения (подразделений) эмитента по управлению рисками и внутреннему контролю (иного, отличного от ревизионной комиссии (ревизора), органа (структурного подразделения), осуществляющего внутренний контроль за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента), его задачах и функциях: ***В соответствии с утвержденной в Обществе Политикой управления рисками и внутреннего контроля, утвержденной решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, подразделение по управлению рисками (Отдел по управлению рисками):***

• осуществляет координацию процессов управления рисками и внутреннего контроля, разработку и актуализацию методологической базы в области обеспечения процессов управления рисками и внутреннего контроля;

• контролирует выполнение функциональных обязанностей всеми Субъектами СУРВК;

• проводит сбор, обработку и анализ информации по идентификации Рисков от Структурных подразделений.

Информация о наличии у эмитента отдельного структурного подразделения (службы) внутреннего аудита, его задачах и функциях: ***У эмитента создано отдельное структурное подразделение (служба) внутреннего аудита.***

В соответствии с Положение о внутреннем аудите, утвержденным решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, внутренний аудит в Обществе осуществляется путём организации деятельности отдельного структурного подразделения или с привлечением иного юридического лица в порядке, предусмотренном п. 2 ст. 87.1 ФЗ от 26.12.1995 № 208-ФЗ «Об акционерных обществах» (к обозначению любого из способов организации применим термин «Внутренний аудитор»).

Внутренний аудит в Обществе является деятельностью по предоставлению независимых и объективных гарантий и консультаций Совету директоров и исполнительным органам Общества, направленной на совершенствование и повышение эффективности управления Обществом. Внутренний аудит создан с целью систематической независимой оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля и практики корпоративного управления.

Задачи внутреннего аудита включают в себя:

• содействие исполнительным органам Общества и работникам Общества в разработке и мониторинге исполнения процедур и мероприятий по совершенствованию системы управления рисками и внутреннего контроля, корпоративному управлению Обществом;

• координацию деятельности с внешним аудитором Общества а также подразделением Общества, осуществляющим функции в области управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления;

• подготовку и предоставление Совету директоров и исполнительным органам Общества отчетов по результатам деятельности внутреннего аудита (в том числе включающих информацию о существенных рисках, недостатках, результатах и эффективности выполнения мероприятий по устранению выявленных недостатков, результатах выполнения плана деятельности внутреннего аудита, результатах оценки фактического состояния, надежности и эффективности системы управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления);

• проверку соблюдения членами исполнительных органов Общества его работниками положений законодательства и внутренних политик Общества, касающихся инсайдерской информации и борьбы с коррупцией, соблюдения требований кодекса этики Общества.

Оценка эффективности системы внутреннего контроля включает:

• проведение анализа соответствия целей бизнес-процессов, проектов и структурных подразделений целям Общества, проверку обеспечения надежности и целостности бизнес-процессов (деятельности) и информационных систем, в том числе надежности процедур противодействия противоправным действиям, злоупотреблениям и коррупции;

• проверку обеспечения достоверности бухгалтерской (финансовой), статистической, управленческой и иной отчетности, определение того, насколько результаты деятельности бизнес-процессов и структурных подразделений общества соответствуют поставленным целям;

• определение адекватности критериев, установленных исполнительными органами для анализа степени исполнения (достижения) поставленных целей;

• выявление недостатков системы внутреннего контроля, которые не позволили (не позволяют) Обществу достичь поставленных целей;

• оценку результатов внедрения (реализации) мероприятий по устранению нарушений, недостатков и совершенствованию системы внутреннего контроля, реализуемых Обществом на всех уровнях управления;

• проверку эффективности и целесообразности использования ресурсов;

• проверку обеспечения сохранности активов;

• проверку соблюдения требований законодательства, Устава и внутренних документов Общества.

Оценка эффективности системы управления рисками включает:

• проверку достаточности и зрелости элементов системы управления рисками для эффективного управления рисками (цели и задачи, инфраструктура, организация процессов, нормативно-методологическое обеспечение, взаимодействие структурных подразделений в рамках системы управления рисками, отчетность);

• проверку полноты выявления и корректности оценки рисков руководством Общества на всех уровнях его управления;

• проверку эффективности контрольных процедур и иных мероприятий по управлению рисками, включая эффективность использования выделенных на эти цели ресурсов;

• проведение анализа информации о реализовавшихся рисках (выявленных по результатам внутренних аудиторских проверок нарушениях, фактах недостижения поставленных целей, фактах судебных разбирательств).

Оценка корпоративного управления включает проверку:

• соблюдения этических принципов и корпоративных ценностей Общества;

• порядка постановки целей Общества, мониторинга и контроля их достижения;

• уровня нормативного обеспечения и процедур информационного взаимодействия (в том числе по

вопросам внутреннего контроля и управления рисками) на всех уровнях управления Общества, включая взаимодействие с заинтересованными сторонами;

• обеспечения прав акционеров, в том числе подконтрольных обществ, и эффективности взаимоотношений с Советом директоров, Комитетом по аудиту Совета директоров, исполнительными органами Общества (далее - заинтересованные стороны);

• процедур раскрытия информации о деятельности Общества и подконтрольных ему Обществ.

Для решения поставленных задач и достижения целей внутренний аудит осуществляет следующие функции:

• проведение внутренних аудиторских проверок (далее - проверок) на основании утвержденного плана деятельности Внутреннего аудитора;

• проведение иных проверок, выполнение других заданий по запросу/поручению Совета директоров, Комитета по аудиту Совета директоров (далее – Комитет по аудиту) и/или исполнительных органов Общества;

• проведение комплексной проверки (ревизий) деятельности объектов аудита, которая выражается в документальной и физической проверке законности совершенных финансовых и хозяйственных операций, достоверности и правильности их отражения в бухгалтерской (финансовой) отчетности

• проведение анализа объектов аудита в целях исследования отдельных сторон деятельности и оценки состояния определенной сферы объектов аудита;

• предоставление консультаций исполнительным органам Общества по вопросам управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления (при условии сохранения независимости и объективности деятельности внутреннего аудита);

• осуществление мониторинга выполнения в Обществе планов мероприятий по устранению недостатков, нарушений и совершенствованию системы внутреннего контроля, разработанных руководителями объектов аудита по результатам проверок;

• осуществление последующего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Общества;

• содействие исполнительным органам Общества в расследовании недобросовестных/противоправных действий работников Общества и третьих лиц;

• разработка и актуализация внутренних нормативных документов, регламентирующих деятельность внутреннего аудита (методологии внутреннего аудита);

• проведение в рамках установленного порядка внутреннего аудита, проверок подконтрольных обществ;

• разработка плана деятельности внутреннего аудита на период, определяющего приоритеты деятельности внутреннего аудита (как правило, на ежегодной основе);

• подготовка и предоставление Совету директоров (Комитету по аудиту) и единоличному исполнительному органу Общества отчета по результатам деятельности внутреннего аудита;

• координация деятельности с внешним аудитором Общества;

• взаимодействие с лицами, оказывающими услуги по консультированию в области управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления;

• взаимодействие со структурными подразделениями Общества по вопросам, относящимся к деятельности Внутреннего аудитора;

• другие функции, необходимые для решения задач, поставленных перед Внутреним аудитором в Обществе.

Политика эмитента в области управления рисками и внутреннего контроля:

Политика Эмитента в области управления рисками и внутреннего контроля описана Эмитентом в п.2.4. настоящего ежеквартального отчета.

Сведения о наличии внутреннего документа эмитента, устанавливающего правила по предотвращению неправомерного использования конфиденциальной и инсайдерской информации: ***В Обществе утверждены Положение об инсайдерской информации ПАО "ИСКЧ" и Перечень инсайдерской информации ПАО "ИСКЧ".***

5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Отдел по управлению рисками***

Информация о руководителе такого отдельного структурного подразделения (органа) эмитента:

Наименование должности руководителя структурного подразделения: ***Руководитель отдела по***

управлению рисками

ФИО: ***Красотки Дмитрий Игоревич***

Год рождения: ***1968***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
18.03.2014	31.07.2017	ООО «НекстГен»	Аналитик
18.03.2014	н.в.	ООО «НекстГен»	Инвестиционный директор
19.06.2018	04.06.2021	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	28.05.2021.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии
06.05.2020	н.в.	ПАО «ММЦБ»	Руководитль отдела по управлению рисками
06.05.2020	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Руководитль отдела по управлению рисками

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Внутренний аудитор***

Информация о руководителе такого отдельного структурного подразделения (органа) эмитента:

Наименование должности руководителя структурного подразделения: ***Внутренний аудитор***

ФИО: ***Каширина Ольга Павловна***

Год рождения: ***1977***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
янв. 2008	авг. 2017	АО «ХК «МЕТАЛЛОИНВЕСТ»	Ведущий специалист отчетности по международным стандартам
июнь 2018	окт. 2019	АО «Модный Континент»	Заместитель главного бухгалтера
нояб. 2019	н.в.	ООО «Аэро-Трейд»	Старший бухгалтер
фев. 2020	н.в.	ООО «Медбизнес сервис»	Менеджер по МСФО
март 2021	н. в.	ПАО «ИСКЧ»	Внутренний аудитор

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
март 2021	н. в.	ПАО «ММЦБ»	Внутренний аудитор

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента

По каждому органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента (за исключением физического лица, занимающего должность (осуществляющего функции) ревизора эмитента) описываются с указанием размера все виды вознаграждения, включая заработную плату членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, являющихся (являвшихся) его работниками, в том числе работающих (работавших) по совместительству, премии, комиссионные, вознаграждения, отдельно выплачиваемые за участие в работе соответствующего органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, иные виды вознаграждения, которые были выплачены эмитентом в течение соответствующего отчетного периода, а также описываются с указанием размера расходы, связанные с исполнением функций членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, компенсированные эмитентом в течение соответствующего отчетного периода:

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Отдел по управлению рисками***

Вознаграждение за участие в работе органа контроля:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	2021, 6 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	0
Заработная плата	106 896
Премии	0
Комиссионные	0
Иные виды вознаграждений	0
ИТОГО	106 896

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: ***такие соглашения отсутствуют.***

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Внутренний аудитор***

Вознаграждение за участие в работе органа контроля:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	2021, 6 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	0
Заработная плата	45 992
Премии	0
Комиссионные	0
Иные виды вознаграждений	0
ИТОГО	45 992

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: ***такие соглашения отсутствуют.***

Компенсации:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа контроля(структурного подразделения)	2021, 6 мес.
Отдел по управлению рисками	0
Внутренний аудитор	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	2021, 6 мес.
Средняя численность работников, чел.	15
Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период	10 323
Выплаты социального характера работников за отчетный период	-

Ключевыми сотрудниками ПАО «ИСКЧ» являются: Генеральный директор Масюк С.В., Главный бухгалтер Аванесова Н.А. Профсоюзный орган не создан.

5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента

Эмитент не имеет обязательств перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента.

Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность

6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента

Общее количество лиц с ненулевыми остатками на лицевых счетах, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на дату окончания отчетного квартала: ***30***

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): ***7 031***

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): ***11.05.2021***

Владельцы обыкновенных акций эмитента, которые подлежали включению в такой список: ***7 031***

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: ***1 653 000***

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: ***28,77%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***28,77%***

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: ***55 279 762***

Количество привилегированных акций эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя: ***0***

6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции')

Сведения об управляющих государственными, муниципальными пакетами акций: ***Указанных лиц нет.***

Лица, которые от имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации или муниципального образования осуществляют функции участника (акционера) эмитента: ***Указанных лиц нет.***

Наличие специального права на участие Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований в управлении эмитентом - акционерным обществом ('золотой акции'), срок действия специального права ('золотой акции'): ***Указанное право не предусмотрено.***

6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента

Ограничений на участие в уставном капитале эмитента нет.

6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций

Составы акционеров (участников) эмитента, владевших не менее чем пятью процентами уставного капитала эмитента, а для эмитентов, являющихся акционерными обществами, - также не менее пятью процентами обыкновенных акций эмитента, определенные на дату списка лиц, имевших право на участие в каждом общем собрании акционеров (участников) эмитента, проведенном за последний завершенный финансовый год, предшествующий дате окончания отчетного квартала, а также за период с даты начала текущего года и до даты окончания отчетного квартала по данным списка лиц, имевших право на участие в каждом из таких собраний

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) эмитента:***25.05.2020***

Список акционеров (участников):
ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***32,53***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***32,53***

Полное фирменное наименование: ***ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Местонахождения: ***103, ШамПенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, ShamPengTongPlaza, Victoria, Mahe, Seychelles)***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***25,65***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***25,65***

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «МирМам»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «МирМам»***
Местонахождения: ***121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, оф 11/6.***
ИНН: ***7730222672***
ОГРН: ***5167746414952***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***16,68%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***16,68%***

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) эмитента: ***11.05.2021***

Список акционеров (участников):
ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***31,72***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***31,72***

Полное фирменное наименование: ***ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Местонахождения: ***103, ШамПенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, ShamPengTongPlaza, Victoria, Mahe, Seychelles)***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***25,65***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***25,65***

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «МирМам»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «МирМам»***
Местонахождения: ***121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, оф 11/6.***
ИНН: ***7730222672***
ОГРН: ***5167746414952***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***16,68%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***16,68%***

6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность

Сведения о количестве и объеме в денежном выражении совершенных эмитентом сделок, признаваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации сделками, в совершении которых имелась заинтересованность, требовавших одобрения уполномоченным органом управления эмитента, по итогам последнего отчетного квартала:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующие отчетные периоды

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.	7/ 425 876 000
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 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.	4/ 304 050 000

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: ***26.04.2021***

Предмет и иные существенные условия сделки: ***Договор займа***

В соответствии с Договором Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели Заемщика в размере 144 000 000 (Сто сорок четыре миллиона) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу полученную сумму Займа, а также уплатить Займодавцу проценты за пользование займом в порядке и на условиях, предусмотренных Договором. Денежные средства могут быть предоставлены частями (траншами). За пользование Займом Заемщик уплачивает Займодавцу проценты в размере 5% годовых.

Лицо (лица), являющееся стороной (сторонами) и выгодоприобретателем (выгодоприобретателями) по сделке: ***Займодавец – ПАО «ИСКЧ» (далее – ИСКЧ), Заемщик – ООО «АйсГен 2» (далее – АйсГен 2).***

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 члена Совета директоров в ИСКЧ и Генерального директора в АйсГен 2.***

Размер (цена) сделки в денежном выражении: ***158 400 000 руб. (с учетом процентов по займу).***

Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***10,99%***

Срок исполнения обязательств по сделке, а также сведения об исполнении указанных обязательств: ***26.04.2023 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 последующем одобрении сделки принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 30.04.2021г., Протокол № 0421 от 04.05.2021.***

Иные сведения о сделке, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***31.05.2021 к договору займа было заключено дополнительное соглашение.***

2). Дата совершения сделки: ***17.05.2021***

Предмет и иные существенные условия сделки: ***Договор займа***

В соответствии с Договором Займодавец предоставляет Заемщику беспроцентный Заем на цели Заемщика в размере 100 000 000 (Сто миллионов) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу указанный Заем в порядке и на условиях, предусмотренных Договором. Денежные средства могут быть предоставлены траншами (частями).

Лицо (лица), являющееся стороной (сторонами) и выгодоприобретателем (выгодоприобретателями) по сделке: ***Займодавец – ПАО «ИСКЧ» (далее – ИСКЧ), Заемщик – ООО «АйсГен 2» (далее – АйсГен 2).***

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 члена Совета директоров в ИСКЧ и Генерального директора в АйсГен 2.***

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: ***7,03%***

Срок исполнения обязательств по сделке, а также сведения об исполнении указанных обязательств: ***31.12.2021 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 последующем одобрении сделки принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 26.05.2021г., Протокол № 0521 от 26.05.2021.***

Иные сведения о сделке, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

3). Дата совершения сделки: ***25.05.2021***

Предмет и иные существенные условия сделки: ***Договор займа***

В соответствии с Договором Займодавец предоставляет Заемщику беспроцентный Заем на цели Заемщика в размере 91 000 000 (Девяносто один миллион) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу указанный Заем в порядке и на условиях, предусмотренных Договором. Денежные средства могут быть предоставлены траншами (частями).

Лицо (лица), являющееся стороной (сторонами) и выгодоприобретателем (выгодоприобретателями) по сделке: ***Займодавец – ПАО «ИСКЧ» (далее – ИСКЧ), Заемщик – ООО «АйсГен 2» (далее – АйсГен 2).***

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 члена Совета директоров в ИСКЧ и Генерального директора в АйсГен 2.***

Размер (цена) сделки в денежном выражении: ***91 000 000 руб.***

Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***6,40%***

Срок исполнения обязательств по сделке, а также сведения об исполнении указанных обязательств: ***31.12.2021 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 не принималось.***

Иные сведения о сделке, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

4). Дата совершения сделки: ***31.05.2021***

Предмет и иные существенные условия сделки: ***Заключение дополнительного соглашения к Договору займа №260421 от 26.04.2021 (далее – Договор).***

Стороны договорились Займ считать беспроцентным с 31.05.2021, в связи с чем внести соответствующие изменения в Договор.

Лицо (лица), являющееся стороной (сторонами) и выгодоприобретателем (выгодоприобретателями) по сделке: ***Займодавец – ПАО «ИСКЧ» (далее – ИСКЧ), Заемщик – ООО «АйсГен 2» (далее – АйсГен 2).***

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 члена Совета директоров в ИСКЧ и Генерального директора в АйсГен 2.***

Размер (цена) сделки в денежном выражении: ***144 000 000 руб.***

Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***10,13%***

Срок исполнения обязательств по сделке, а также сведения об исполнении указанных обязательств: ***26.04.2023 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 последующем одобрении сделки (заключения Договора займа) принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 30.04.2021г., Протокол № 0421 от 04.05.2021. Решение о заключении дополнительного соглашения не принималось.***

Иные сведения о сделке, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности

На 30.06.2021 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	59 601
в том числе просроченная	75 654
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	368 695
в том числе просроченная	0
Общий размер дебиторской задолженности	475 367
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	75 654

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: ***Российская Федерация, город Москва***

Сумма дебиторской задолженности: ***49 005***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует.***

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Да***

Доля участия эмитента в уставном капитале аффилированного лица: ***90%***

Доля участия аффилированного лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих аффилированному лицу: ***0%***

3. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***

ИНН: ***7736314915***

ОГРН: ***1187746024058***

Место нахождения: ***г. Москва***

Сумма дебиторской задолженности: ***360 744***

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: ***80,912%***

Доля участия аффилированного лица в уставном капитале эмитента: ***2,87%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих аффилированному лицу: ***2,87%***

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 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 2021 г.;

2) Отчет о финансовых результатах за январь-июнь 2021 г.;

7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента

А) Информация приводится в Приложении № 2 к настоящему ежеквартальному отчету.

Состав годовой консолилированной финансовой отчетности Эмитента за 2020 год, прилагаемой к ежеквартальному отчету:

1. Аудиторское заключение незаивисимого аудитора.

2. Консолидированный отчет о финансовом положении на 31 декабря 2020 года.

3. Консолилированный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за год, закончившийся 31 декабря 2020 года.

4. Консолилированный отчет о движении денежных средств за год, закончившийся 31 декабря 2020 года.

5. Консолилированный отчет об изменениях в капитале за год, закончившийся 31 декабря 2020 года.

6. Примечания к консолилированной финансовой отчетности по состоянию на и за год, закончившийся 31 декабря 2020 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 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: ***Российская Федерация, город Москва***
ИНН: ***7702582225***
ОГРН: ***1057748796632***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***90%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЛКТ»***
Место нахождения: ***127051, город Москва, М. Сухаревский пер., д. 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, город Санкт-Петербург***

ИНН: ***7801229902***
ОГРН: ***1037800053642***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***70,13%***
Доля принадлежащих эмитенту обыкновенных акций такого акционерного общества: ***70,13%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

5. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7736314915***
ОГРН: ***1187746024058***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***80,912%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***2,2%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***2,2%***

6. Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***
Сокращенное фирменное наименование: ***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, город Москва***
ИНН: ***9731078633***
ОГРН: ***1217700203632***
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: ***82,20 %***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

8. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Ангиогенезис»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Ангиогенезис»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7731328689***
ОГРН: ***1167746871270***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***67%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

9. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Гены и Клетки»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Гены и Клетки»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7720429910***
ОГРН: ***1187746524460***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***24%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

10. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Скинцел»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Скинцел»***
Место нахождения: ***Город Москва***
ИНН: ***7731400134***
ОГРН: ***1187746290599***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***60%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

11. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Бетувакс»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Бетувакс»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7730258781***
ОГРН: ***1207700306330***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***80%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

12. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Репролаб»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Репролаб»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, город Москва***
ИНН: ***7736297642***
ОГРН: ***177746381515***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***82,21%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

13. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Развитие Биотехнологий»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Развитие Биотехнологий»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7729687190***
ОГРН: ***1117746567510***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***51%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

14. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Гистографт»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Гистографт»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7736258273***
ОГРН: ***5157746176583***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***10,93%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

15. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «КаСтем Биотех»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «КаСтем Биотех»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7730265884***
ОГРН: ***1217700306339***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***100%***
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:

1). Дата совершения сделки: ***26.04.2021***

Предмет и иные существенные условия сделки: ***Договор займа***

В соответствии с Договором Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели Заемщика в размере 144 000 000 (Сто сорок четыре миллиона) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу полученную сумму Займа, а также уплатить Займодавцу проценты за пользование займом в порядке и на условиях, предусмотренных Договором. Денежные средства могут быть предоставлены частями (траншами). За пользование Займом Заемщик уплачивает Займодавцу проценты в размере 5% годовых.

Лицо (лица), являющееся стороной (сторонами) и выгодоприобретателем (выгодоприобретателями) по сделке: ***Займодавец – ПАО «ИСКЧ» (далее – ИСКЧ), Заемщик – ООО «АйсГен 2» (далее – АйсГен 2).***

Срок исполнения обязательств по сделке, а также сведения об исполнении указанных обязательств: ***26.04.2023 г. На дату окончания отчтеного квартала срок исполнения обязательств не наступил.***

Размер (цена) сделки в денежном выражении: ***158 400 000 руб. (с учетом процентов по займу).***

Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***10,99%***

Балансовая стоимость активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***1 440 937 тыс. руб. на 31.12.2020.***

Сведения о принятии решения о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки в случае, когда такая сделка является для эмитента крупной сделкой или сделкой, в совершении которой имелась заинтересованность:

категория сделки (крупная сделка; сделка, в совершении которой имелась заинтересованность; крупная сделка, которая одновременно является сделкой, в совершении которой имелась заинтересованность): ***сделка, в совершении которой имелась заинтересованность***

орган управления эмитента, принявший решение о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки: ***Совет директоров***

дата принятия решения о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки: ***30.04.2021***

дата составления и номер протокола собрания (заседания) уполномоченного органа управления эмитента, на котором принято решение о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки: ***04.05.2021, Протокол № 0421.***

2). Дата совершения сделки: ***31.05.2021***

Предмет и иные существенные условия сделки: ***Заключение дополнительного соглашения к Договору займа №260421 от 26.04.2021 (далее – Договор).***

Стороны договорились Займ считать беспроцентным с 31.05.2021, в связи с чем внести соответствующие изменения в Договор.

Лицо (лица), являющееся стороной (сторонами) и выгодоприобретателем (выгодоприобретателями) по сделке: ***Займодавец – ПАО «ИСКЧ» (далее – ИСКЧ), Заемщик – ООО «АйсГен 2» (далее – АйсГен 2).***

Срок исполнения обязательств по сделке, а также сведения об исполнении указанных обязательств: ***26.04.2023 г. На дату окончания отчтеного квартала срок исполнения обязательств не наступил.***

Размер (цена) сделки в денежном выражении: ***144 000 000 руб.***

Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***10,13%***

Балансовая стоимость активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***1 421 703 тыс. руб. на 31.03.2021.***

Сведения о принятии решения о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки в случае, когда такая сделка является для эмитента крупной сделкой или сделкой, в совершении которой

имелась заинтересованность: ***Сведения о последующем одобрении сделки (заключения Договора займа №260421 от 26.04.2021)***

категория сделки (крупная сделка; сделка, в совершении которой имелась заинтересованность; крупная сделка, которая одновременно является сделкой, в совершении которой имелась заинтересованность): ***сделка, в совершении которой имелась заинтересованность***

орган управления эмитента, принявший решение о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки: ***Совет директоров***

дата принятия решения о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки: ***30.04.2021***

дата составления и номер протокола собрания (заседания) уполномоченного органа управления эмитента, на котором принято решение о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки: ***04.05.2021, Протокол № 0421.***

Решение о заключении дополнительного соглашения не принималось.

8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента

Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.

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): ***10 000 000***

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-A
14.12.2020	1-01-08902-A-003D

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

Информация об общем количестве и объеме по номинальной стоимости (при наличии номинальной стоимости для данного вида ценных бумаг) всех ценных бумаг эмитента каждого отдельного вида, за исключением акций, в отношении которых осуществлена государственная регистрация их выпуска (выпусков) (осуществлено присвоение идентификационного номера в случае, если в соответствии с Федеральным законом "О рынке ценных бумаг" выпуск (выпуски) ценных бумаг не подлежал (не подлежали) государственной регистрации) и которые не являются погашенными (могут быть размещены, размещаются, размещены и (или) находятся в обращении):

Вид ценных бумаг	Общее количество ценных бумаг	Общий объем по номинальной стоимости, руб.
Облигации	-	-
Коммерческие облигации	-	-
Биржевые облигации	300 000	300 000 000
Опционы	-	-
Российские депозитарные расписки	-	-

Информация по каждому выпуску ценных бумаг, в отношении которого осуществлена его государственная регистрация (осуществлено присвоение ему идентификационного номера в случае, если в соответствии с Федеральным законом "О рынке ценных бумаг" выпуск ценных бумаг не подлежал государственной регистрации) и ценные бумаги которого не являются погашенными (могут быть размещены, размещаются, размещены и (или) находятся в обращении):

Вид, серия (тип), форма и иные идентификационные признаки ценных бумаг	***Биржевые облигации с обеспечением бездокументарные процентные неконвертируемые с централизованным учетом прав серии БО-01, номинальной стоимостью 1 000 (Одна тысяча) российских рублей каждая, общей***

	номинальной стоимостью 300 000 000 (триста миллионов) российских рублей, со сроком погашения в 1820-й день с даты начала размещения, размещаемые по открытой подписке, ISIN RU000A103DT2
Идентификационный номер выпуска и дата его присвоения	***4B02-01-08902-A от 29.06.2021***
Организация, присвоившая выпуску ценных бумаг идентификационный номер	***ПАО Московская Биржа***
Количество ценных бумаг выпуска	***300 000***
Объем выпуска ценных бумаг по номинальной стоимости или указание на то, что в соответствии с законодательством Российской Федерации наличие номинальной стоимости у данного вида ценных бумаг не предусмотрено	***300 000 000 руб.***
Состояние ценных бумаг выпуска (размещение не началось; размещаются; размещение завершено; находятся в обращении)	***Размещение не началось****
Дата государственной регистрации отчета об итогах выпуска ценных бумаг (дата представления уведомления об итогах выпуска ценных бумаг)	-
Количество процентных (купонных) периодов, за которые осуществляется выплата доходов (купонов, процентов) по ценным бумагам выпуска (для облигаций)	***20***
Срок (дата) погашения ценных бумаг выпуска	***Биржевые облигации погашаются по номинальной стоимости в 1820-й день с даты начала размещения Биржевых облигаций (далее – Дата погашения).***
Адрес страницы в сети Интернет, на которой опубликован текст решения о выпуске ценных бумаг и проспекта ценных бумаг (при его наличии)	***http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814, http://www.hsci.ru/***

** Информация указывается на дату окончания отчтеного квартала.*

Ценные бумаги выпуска являются облигаиями с обеспечением:

1.

Полное фирменное наименование (для некоммерческой организации - наименование), место нахождения, ИНН (если применимо), ОГРН (если применимо) или фамилия, имя, отчество (если имеется) лица, предоставившего (предоставляющего) обеспечение, либо указание на то, что таким лицом является эмитент	Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»*** Место нахождения: ***Российская Федерация, город Москва*** ИНН: ***9731078633*** ОГРН: ***1217700203632***
Вид предоставленного (предоставляемого) обеспечения (залог, поручительство, банковская гарантия, государственная или муниципальная гарантия)	***поручительство***
Размер (сумма) предоставленного (предоставляемого)	***307 200 000 (Триста семь миллионов двести***

обеспечения	***тысяч) рублей, включающая в себя:*** ***- предельную сумму по выплате сумм номинальной стоимости по Биржевым облигациям, стоимости приобретения Биржевых облигаций и стоимости досрочного погашения Биржевых облигаций в размере 200 000 000 (Двести миллионов) рублей.*** ***- предельную сумму по выплате купонного дохода по Биржевым облигациям в размере 107 200 000 (Сто семь миллионов двести тысяч) рублей.***
Обязательства из облигаций, исполнение которых обеспечивается предоставленным (предоставляемым) обеспечением	***Поручитель обязуется отвечать за неисполнение и/или ненадлежащее исполнение Эмитентом обязательств по выплате владельцам Биржевых облигаций их номинальной стоимости (основной суммы долга), в том числе в случае досрочного погашения или приобретения Биржевых облигаций и выплате причитающихся процентов (купонного дохода) на следующих условиях:*** ***- Поручитель несет ответственность перед владельцами Биржевых облигаций в размере, не превышающем Предельную сумму, а в случае недостаточности Предельной суммы для удовлетворения всех требований владельцев Биржевых облигаций, предъявленных ими Поручителю в порядке, установленном Офертой, Поручитель распределяет Предельную сумму между всеми владельцами Биржевых облигаций пропорционально предъявленным ими требованиям;*** ***- сумма произведенного Поручителем в порядке, установленном Офертой, платежа, недостаточная для полного удовлетворения всех требований владельцев Биржевых облигаций, предъявленных ими Поручителю в соответствии с условиями Оферты, при отсутствии иного соглашения погашает прежде всего основную сумму долга, а в оставшейся части – причитающиеся проценты (купонный доход).***
Адрес страницы в сети Интернет, на которой раскрывается информация о лице, предоставившем (предоставляющем) обеспечение по облигациям (при ее наличии)	***http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814, http://www.hsci.ru/***
Иные сведения о предоставленном (предоставляемом) обеспечении, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	***отсутствуют***

2.

Полное фирменное наименование (для некоммерческой	Полное фирменное наименование: ***Публичное***

организации - наименование), место нахождения, ИНН (если применимо), ОГРН (если применимо) или фамилия, имя, отчество (если имеется) лица, предоставившего (предоставляющего) обеспечение, либо указание на то, что таким лицом является эмитент	***акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»*** Место нахождения: ***город Москва*** ИНН: ***7736317497*** ОГРН: ***1187746787810***
Вид предоставленного (предоставляемого) обеспечения (залог, поручительство, банковская гарантия, государственная или муниципальная гарантия)	***поручительство***
Размер (сумма) предоставленного (предоставляемого) обеспечения	***153 600 000 (Сто пятьдесят три миллиона шестьсот тысяч) рублей, включающая в себя:*** ***- предельную сумму по выплате сумм номинальной стоимости по Биржевым облигациям, стоимости приобретения Биржевых облигаций и стоимости досрочного погашения Биржевых облигаций в размере 100 000 000 (Сто миллионов) рублей;*** ***- предельную сумму по выплате купонного дохода по Биржевым облигациям в размере 53 600 000 (Пятьдесят три миллиона шестьсот тысяч) рублей.***
Обязательства из облигаций, исполнение которых обеспечивается предоставленным (предоставляемым) обеспечением	***Поручитель обязуется отвечать за неисполнение и/или ненадлежащее исполнение Эмитентом обязательств по выплате владельцам Биржевых облигаций их номинальной стоимости (основной суммы долга), в том числе в случае досрочного погашения или приобретения Биржевых облигаций и выплате причитающихся процентов (купонного дохода) на следующих условиях:*** ***- Поручитель несет ответственность перед владельцами Биржевых облигаций в размере, не превышающем Предельную сумму, а в случае недостаточности Предельной суммы для удовлетворения всех требований владельцев Биржевых облигаций, предъявленных ими Поручителю в порядке, установленном Офертой, Поручитель распределяет Предельную сумму между всеми владельцами Биржевых облигаций пропорционально предъявленным ими требованиям;*** ***- сумма произведенного Поручителем в порядке, установленном Офертой, платежа, недостаточная для полного удовлетворения всех требований владельцев Биржевых облигаций, предъявленных ими Поручителю в соответствии с условиями Оферты, при отсутствии иного соглашения погашает прежде всего основную сумму долга, а в оставшейся части – причитающиеся проценты (купонный доход).***

Адрес страницы в сети Интернет, на которой раскрывается информация о лице, предоставившем (предоставляющем) обеспечение по облигациям (при ее наличии)	***http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814, http://www.hsci.ru/***
Иные сведения о предоставленном (предоставляемом) обеспечении, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	***отсутствуют***

8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением

29 июня 2021 года ПАО «Московская Биржа» приняла решение о включении в раздел "Третий уровень" Списка ценных бумаг, допущенных к торгам в ПАО Московская Биржа, биржевых облигаций ПАО «ИСКЧ» (регистрационный номер – 4В02-01-08902-А от 29.06.2021) .

Сведения о лицах, предоставивших обеспечение по облигациям, а также об условиях предоставленного обеспечения.

1.

Полное фирменное наименование (для некоммерческой организации - наименование), место нахождения, ИНН (если применимо), ОГРН (если применимо) или фамилия, имя, отчество (если имеется) лица, предоставившего обеспечение по размещенным облигациям эмитента с обеспечением, либо указание на то, что таким лицом является эмитент	Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»*** Место нахождения: ***Российская Федерация, город Москва*** ИНН: ***9731078633*** ОГРН: ***1217700203632***
Государственный регистрационный номер выпуска (выпусков) облигаций с обеспечением и дата его (их) государственной регистрации (идентификационный номер выпуска (выпусков) облигаций с обеспечением и дата его (их) присвоения в случае, если выпуск (выпуски) облигаций с обеспечением не подлежал (не подлежали) государственной регистрации)	***4В02-01-08902-А от 29.06.2021***
Вид предоставленного обеспечения (залог, поручительство, банковская гарантия, государственная или муниципальная гарантия) по облигациям эмитента	***поручительство***
Размер (сумма) предоставленного обеспечения по облигациям эмитента	***307 200 000 (Триста семь миллионов двести тысяч) рублей, включающая в себя:*** ***- предельную сумму по выплате сумм номинальной стоимости по Биржевым облигациям, стоимости приобретения Биржевых облигаций и стоимости досрочного погашения Биржевых облигаций в размере 200 000 000 (Двести миллионов) рублей***
Обязательства из облигаций эмитента, исполнение которых обеспечивается предоставленным обеспечением	***Поручитель обязуется отвечать за неисполнение и/или ненадлежащее исполнение Эмитентом обязательств по выплате владельцам Биржевых облигаций их номинальной стоимости (основной суммы долга), в том числе в случае досрочного погашения или приобретения Биржевых облигаций и выплате***

	причитающихся процентов (купонного дохода) на следующих условиях: ***- Поручитель несет ответственность перед владельцами Биржевых облигаций в размере, не превышающем Предельную сумму, а в случае недостаточности Предельной суммы для удовлетворения всех требований владельцев Биржевых облигаций, предъявленных ими Поручителю в порядке, установленном Офертой, Поручитель распределяет Предельную сумму между всеми владельцами Биржевых облигаций пропорционально предъявленным ими требованиям;*** ***- сумма произведенного Поручителем в порядке, установленном Офертой, платежа, недостаточная для полного удовлетворения всех требований владельцев Биржевых облигаций, предъявленных ими Поручителю в соответствии с условиями Оферты, при отсутствии иного соглашения погашает прежде всего основную сумму долга, а в оставшейся части – причитающиеся проценты (купонный доход).***
Адрес страницы в сети Интернет, на которой раскрывается информация о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента (при ее наличии)	***http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814, http://www.hsci.ru/***
Иные сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, а также о предоставленном им обеспечении, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	***отсутствуют.***

Лицо, предоставившее банковскую гарантию либо поручительство по облигациям эмитента с обеспечением обязано раскрывать информацию в форме ежеквартального отчета, сообщений о существенных фактах, консолидированной финансовой отчетности: ***Нет***

Лицо, предоставившее банковскую гарантию либо поручительство по облигациям эмитента с обеспечением, добровольно принимает на себя обязательство раскрывать информацию в форме ежеквартального отчета, сообщений о существенных фактах, консолидированной финансовой отчетности: ***Нет***

По лицу, предоставившему банковскую гарантию либо поручительство по облигациям эмитента с обеспечением, в приложении к ежеквартальному отчету дополнительно раскрываются сведения в объеме, предусмотренном разделами I – VIII приложения IV Положения Банка России от 30.12.2014 N 454-П «О раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг»: ***Да. Дополнительные сведения о поручителе представлены в Приложении № 3 к ежеквартальному отчету.***

2.

Полное фирменное наименование (для некоммерческой организации - наименование), место нахождения, ИНН (если применимо), ОГРН (если применимо) или фамилия, имя, отчество (если имеется) лица, предоставившего обеспечение по размещенным облигациям эмитента с обеспечением, либо указание на то, что таким лицом является эмитент	Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»*** Место нахождения: ***город Москва*** ИНН: ***7736317497*** ОГРН: ***1187746787810***
Государственный регистрационный номер выпуска (выпусков) облигаций с обеспечением и дата его (их)	***4В02-01-08902-А от 29.06.2021***

государственной регистрации (идентификационный номер выпуска (выпусков) облигаций с обеспечением и дата его (их) присвоения в случае, если выпуск (выпуски) облигаций с обеспечением не подлежал (не подлежали) государственной регистрации)	
Вид предоставленного обеспечения (залог, поручительство, банковская гарантия, государственная или муниципальная гарантия) по облигациям эмитента	***поручительство***
Размер (сумма) предоставленного обеспечения по облигациям эмитента	***153 600 000 (Сто пятьдесят три миллиона шестьсот тысяч) рублей, включающая в себя:*** ***- предельную сумму по выплате сумм номинальной стоимости по Биржевым облигациям, стоимости приобретения Биржевых облигаций и стоимости досрочного погашения Биржевых облигаций в размере 100 000 000 (Сто миллионов) рублей;*** ***- предельную сумму по выплате купонного дохода по Биржевым облигациям в размере 53 600 000 (Пятьдесят три миллиона шестьсот тысяч) рублей.***
Обязательства из облигаций эмитента, исполнение которых обеспечивается предоставленным обеспечением	***Поручитель обязуется отвечать за неисполнение и/или ненадлежащее исполнение Эмитентом обязательств по выплате владельцам Биржевых облигаций их номинальной стоимости (основной суммы долга), в том числе в случае досрочного погашения или приобретения Биржевых облигаций и выплате причитающихся процентов (купонного дохода) на следующих условиях:*** ***- Поручитель несет ответственность перед владельцами Биржевых облигаций в размере, не превышающем Предельную сумму, а в случае недостаточности Предельной суммы для удовлетворения всех требований владельцев Биржевых облигаций, предъявленных ими Поручителю в порядке, установленном Офертой, Поручитель распределяет Предельную сумму между всеми владельцами Биржевых облигаций пропорционально предъявленным ими требованиям;*** ***- сумма произведенного Поручителем в порядке, установленном Офертой, платежа, недостаточная для полного удовлетворения всех требований владельцев Биржевых облигаций, предъявленных ими Поручителю в соответствии с условиями Оферты, при отсутствии иного соглашения погашает прежде всего основную сумму долга, а в оставшейся части – причитающиеся проценты (купонный доход).***
Адрес страницы в сети Интернет, на которой	***http://www.e-***

раскрывается информация о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента (при ее наличии)	***disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814, http://www.hsci.ru/***
Иные сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, а также о предоставленном им обеспечении, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	***отсутствуют.***

Лицо, предоставившее банковскую гарантию либо поручительство по облигациям эмитента с обеспечением обязано раскрывать информацию в форме ежеквартального отчета, сообщений о существенных фактах, консолидированной финансовой отчетности: ***Да. Указанная информация раскрывается по адресу в сети Интернет: https://www.gemabank.ru, http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=37646.***

Лицо, предоставившее банковскую гарантию либо поручительство по облигациям эмитента с обеспечением, добровольно принимает на себя обязательство раскрывать информацию в форме ежеквартального отчета, сообщений о существенных фактах, консолидированной финансовой отчетности: ***Нет***

По лицу, предоставившему банковскую гарантию либо поручительство по облигациям эмитента с обеспечением, в приложении к ежеквартальному отчету дополнительно раскрываются сведения в объеме, предусмотренном разделами I – VIII приложения IV Положения Банка России от 30.12.2014 N 454-П «О раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг»: ***Нет.***

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: ***В течение указанного периода решений о выплате дивидендов Эмитентом не принималось.***

8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента

Информация по каждому выпуску облигаций, по которым за пять последних завершенных отчетных лет, а если эмитент осуществляет свою деятельность менее пяти лет - за каждый завершенный отчетный год, а также за период с даты начала текущего года до даты окончания отчетного квартала, выплачивался доход: ***В течение указанного периода доходы по облигациям эмитента не выплачивались***

8.8. Иные сведения

Иные сведения отсутствуют.

8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками

Эмитент не является эмитентом представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками.

Приложение №1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Консолидированная финансовая отчетность
Публичного акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
и его дочерних организаций
за год, закончившийся 31 декабря 2020 года

Апрель 2021 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,
5-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 предприятий** (далее – Группа) (ОГРН 1037789001315, Местонахождение: 117292, город Москва, пр-кт 60-летия октября, дом 10А, этаж 3, пом. 24), состоящей из консолидированного отчета о финансовом положении по состоянию на 31 декабря 2020 года, консолидированных отчетов о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе, об изменениях капитала 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 2020 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 Международному кодексу этики профессиональных бухгалтеров (включая международные стандарты независимости), разработанному Советом по международным стандартам этики для профессиональных бухгалтеров, и нами выполнены прочие иные обязанности в соответствии с этими требованиями профессиональной этики.

Мы полагаем, что полученные нами аудиторские доказательства являются достаточными и надлежащими, чтобы служить основанием для выражения нашего мнения.

Ключевые вопросы аудита

Ключевые вопросы аудита - это вопросы, которые, согласно нашему профессиональному суждению, являлись наиболее значимыми для 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.

Москва, Гнездников Сухаревский пер. д.5 стр.3б,
4 этаж, офис 6, бизнес квартал «Нова»,
+7 (495) 550-07-07 www.cfoservices.ru

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 кредитов и займов по состоянию на 31 декабря 2020 года отражены обязательства, возникшие в связи с выпуском биржевых облигаций дочерними компаниями Группы на общую сумму 175 000 тыс.руб., в том числе: - облигации, выпущенные в январе 2019 года на сумму 30 000 тыс. руб. с погашением 12 января 2029 г., ближайшей офертой 21 декабря 2021 г., ставка 11.75% годовых. - облигации, выпущенные в июне 2020 года на сумму 145 000 тыс. руб. на 5-лет в количестве 145 тыс. шт., ставкой 14 % годовых, купонный период – квартал. 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 выпуск облигаций в отчетном периоде, их классификацию в зависимости от периода погашения. Нами проведены расчеты в целях подтверждения суммы процентных расходов по выплате купонного дохода по установленной процентной ставке. Мы оценили достаточность раскрытий, сделанных Группой в соответствии с МСФО 9 «Финансовые инструменты», с МСФО 1 «Представление финансовой отчетности» в Примечании 18 «Финансовые активы и финансовые обязательства».
Определение суммы резерва по ожидаемым кредитным убыткам (ОКУ) от обесценения торговой и прочей дебиторской задолженности	
Торговая, прочая дебиторская 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. На 31 декабря 2020 г. Группой сформирован резерв под ОКУ по торговой дебиторской задолженности в размере 68 808 тыс. руб. (на 31 декабря 2019 г.: 52 725 тыс. руб.), резерв под ОКУ по прочей финансовой дебиторской задолженности в размере 48 699 тыс. руб. (на 31 декабря 2019 г.: 47 453 тыс. руб.) и резерв под ОКУ по прочей нефинансовой дебиторской задолженности в размере 9 075 тыс.руб. (2019: 2 295 тыс.руб.)	Наши аудиторские процедуры в отношении определения суммы ожидаемых кредитных убытков включали в себя: - тестирование обоснованности разделения контрагентов на группы со сходной подверженностью кредитному риску; - анализ положений учетной политики Группы в отношении подхода к расчету обесценения торговой, прочей дебиторской задолженности; - тестирование достаточности резервов, созданных Группой, путем оценки лежащих в их основе допущений, сделанных руководством, принимая во внимание доступную информацию из внешних источников. Мы оценили достаточность раскрытий, сделанных Группой в примечаниях 4.3 «Существенные положения учетной политики», 5 «Существенные учетные суждения, оценочные значения и допущения» о положениях применяемой учетной политики, степени использования оценочных суждений и неопределенности при расчете суммы

Ключевой вопрос аудита	*Как соответствующий ключевой вопрос был рассмотрен в ходе нашего аудита*
Вопрос является ключевым для аудита, так как формирование резерва под ОКУ требует применения значительных оценочных суждений руководства в отношении прогнозов обстоятельств деятельности дебиторов.	убытка от обесценения в отношении торговой и прочей дебиторской задолженности, а также принципов расчета «ожидаемых кредитных убытков» в соответствии с МСФО 9 «Финансовые инструменты». Мы также оценили достаточность раскрытий, сделанных Группой в Примечании 18 «Финансовые активы и финансовые обязательства».

Оценка стоимости запасов

По состоянию на 31 декабря 2020 года Группа имеет существенную величину запасов в сумме 233 535 тыс. руб. (на 31.12.2019: 172 672 тыс. руб.), включая материалы и товары для перепродажи. На 31 декабря 2020 г. запасы представлены за вычетом резерва под обесценение запасов в сумме 46 015 тыс. руб. (31 декабря 2019 г.: 855 тыс. руб.). Существенная балансовая стоимость запасов содержит в себе резерв под обесценение запасов, связанный с высоким уровнем неопределенности оценки, в связи с чем указанное обстоятельство является значимым для аудита.	Мы провели тестирование обоснованности расчета резерва под обесценение стоимости запасов путем оценки лежащих в его основе допущений и соответствия применяемой учетной политике. Мы также оценили достаточность раскрытий, сделанных Группой в примечании 4.3 «Существенные положения учетной политики», о применяемых положениях учетной политики и раскрытий, сделанных Группой в Примечании 19 «Запасы».

Отражение в консолидированной отчетности полученных авансов по срокам обращения

Согласно данным прилагаемого консолидированного отчета о финансовом положении Группы по состоянию на 31 декабря 2020 года в составе долгосрочных обязательств отражены авансы, полученные от покупателей, на сумму 240 376 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 260 205 тыс. руб., срок исполнения обязательств по которым на отчетную дату не превышает 12 месяцев. Вопрос является ключевым для аудита ввиду значительного влияния данных показателей на консолидированную финансовую отчетность Группы.	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. Мы оценили достаточность раскрытий, сделанных Группой в соответствии с МСФО (IAS) 1 «Представление финансовой отчетности».

Прочая информация

Руководство несет ответственность за прочую информацию. Прочая информация включает информацию, содержащуюся в Годовом отчете ПАО «ИСКЧ» за 2020 год, но не включает консолидированную финансовую отчетность и наше аудиторское заключение о ней. Годовой отчет ПАО «ИСКЧ» за 2020 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 Совета директоров 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 его деятельность или когда у него отсутствует какая-либо иная реальная альтернатива, кроме ликвидации или прекращения деятельности.

Совет директоров несет ответственность за надзор за подготовкой 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 Советом директоров доводя до его сведения, помимо прочего, информацию о запланированном объеме и сроках аудита, а также о существенных замечаниях по результатам аудита, в том числе о значительных недостатках системы внутреннего контроля, которые мы выявляем в процессе аудита.

Мы также предоставляем Совету директоров заявление о том, что мы соблюдали все соответствующие этические требования в отношении независимости и информировали его обо всех взаимоотношениях и прочих вопросах, которые можно обоснованно считать оказывающими влияние на независимость аудитора, а в необходимых случаях – о соответствующих мерах предосторожности.

Из тех вопросов, которые мы довели до сведения Совета директоров мы определили вопросы, которые были наиболее значимы для аудита консолидированной финансовой отчетности за текущий период и, следовательно, являются ключевыми вопросами аудита. Мы описываем эти

вопросы в нашем аудиторском заключении, кроме случаев, когда публичное раскрытие информации об этих вопросах запрещено законом или нормативным актом, или, когда в крайне редких случаях мы приходим к выводу о том, что информация о каком-либо вопросе не должна быть сообщена в нашем заключении, так как можно обоснованно предположить, что отрицательные последствия сообщения такой информации превысят общественно значимую пользу от ее сообщения.

Генеральный директор
ООО «РЕКА АУДИТ» И.С. Сульдина

Руководитель задания по аудиту
ООО «РЕКА АУДИТ» Н.Г. Мамышенко

«РЕКА АУДИТ»

29 апреля 2021 года

Аудируемое лицо

Публичное акционерное общество «Институт стволовых клеток человека» (ПАО «ИСКЧ»)
ОГРН 1037789001315
Местонахождение: 117292, город Москва, пр-кт 60-летия октября, дом 10А, этаж 3, пом. 24

Аудиторская организация

Общество с ограниченной ответственностью «РЕКА АУДИТ» (ООО «РЕКА АУДИТ») является членом Саморегулируемой Организации Аудиторов Ассоциация «Содружество» (СРО ААС), основной регистрационный номер записи (ОРНЗ) 12006113174 от 20 марта 2020 г.
ОГРН 1177746544282
Место нахождения: 105064, город Москва, Нижний Сусальный пер., дом 5, строение 19, помещение XI, комн. 17.

ПАО «ИСКЧ»
Консолидированный отчет о финансовом положении на 31 декабря 2020 г.
в тысячах российских рублей, если не указано иное

	Прим.	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Активы			
Внеоборотные активы			
Основные средства	15	201 928	236 860
Нематериальные активы	16	459 047	419 863
Активы в форме права пользования	17	128 319	142 457
Инвестиции в акции ассоциированных компаний	3	7 635	-
Инвестиции в акции прочих предприятий		46 711	18 188
Прочие финансовые активы	18	16 495	6 980
Отложенные налоговые активы	13	76 027	65 047
Итого внеоборотные активы		**936 162**	**889 395**
Оборотные активы			
Запасы	19	233 535	172 672
Дебиторская задолженность по основной деятельности	18	90 183	61 717
Авансы выданные	18	67 028	45 057
Прочая дебиторская задолженность	18	57 998	40 023
Прочие финансовые активы	18	19 798	100 433
Денежные средства и их эквиваленты	20	107 391	89 745
Итого оборотные активы		**575 933**	**509 647**
Итого активы		**1 512 095**	**1 399 042**
Капитал и обязательства			
Капитал			
Выпущенные акции	21	7 500	7 500
Эмиссионный доход	21	151 934	135 002
Собственные выкупленные акции	21	(34 969)	(22 061)
Нераспределенная прибыль / (непокрытый убыток)	21	69 418	(9 971)
Прочие компоненты капитала	21	375	375
Капитал, приходящийся на собственников материнской компании		**194 258**	**110 845**
Неконтрольные доли участия	21	220 742	259 884
Итого капитал		**415 000**	**370 729**
Долгосрочные обязательства			
Процентные кредиты и займы	18	-	113 660
Выпущенные облигации	18	175 000	30 000
Авансы полученные	18	240 376	262 692
Обязательства по аренде	18	125 593	134 187
Отложенные налоговые обязательства	13	-	318
Итого долгосрочные обязательства		**540 969**	**540 857**
Краткосрочные обязательства			
Процентные кредиты и займы	18	177 954	138 384
Авансы полученные	18	260 205	253 566
Торговая и прочая кредиторская задолженность	18	97 353	82 642
Обязательства по аренде	18	9 911	7 984
Налоги к уплате	13	10 703	4 880
Итого краткосрочные обязательства		**556 126**	**487 456**
Итого обязательства		**1 097 095**	**1 028 313**
Итого капитал и обязательства		**1 512 095**	**1 399 042**

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 27 апреля 2021 г.

Масюк С.В.
Генеральный директор

Прилагаемые примечания на страницах с 14 по 63 являются неотъемлемой частью данной консолидированной финансовой отчетности.

	Прим.	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Реализация товаров и услуг	9.1	1 084 023	835 575
Итого выручка от реализации		**1 084 023**	**835 575**
Операционные расходы, в том числе:	9.2	(886 057)	(655 053)
Амортизация основных средств, нематериальных активов и активов в форме права пользования		(74 892)	(60 022)
Операционная прибыль		**197 966**	**180 522**
Процентный расход	12	(40 157)	(41 548)
Процентный доход		3 959	4 908
Чистые прочие внереализационные расходы	10	(67 101)	(41 429)
Чистые положительные курсовые разницы	11	(831)	(1 009)
Доля убытка в финансовых результатах ассоциированной компании	3	(365)	-
Прибыль до налогообложения		**93 471**	**101 444**
Доходы по налогу на прибыль	13	9 933	9 891
Прибыль за отчетный период		**103 404**	**111 335**
Совокупная прибыль за отчетный период		**103 404**	**111 335**
		-	
Прибыль за отчетный период		**103 404**	**111 335**
приходящийся на:			
собственников материнской компании	8	72 851	84 554
неконтрольные доли участия		30 553	26 781
Итого совокупная прибыль за отчетный период		**103 404**	**111 335**
приходящаяся на:			
собственников материнской компании	8	72 851	84 554
неконтрольные доли участия		30 553	26 781
Базовая и разводненная прибыль на акцию, приходящегося на держателей обыкновенных акций материнской компании, рублей	14	0,97	1,13

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 27 апреля 2021 г.

Масюк С.В.
Генеральный директор

Прилагаемые примечания на страницах с 14 по 63 являются неотъемлемой частью данной консолидированной финансовой отчетности.

	Прим.	За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2020 г.	За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2019 г.
Операционная деятельность			
Прибыль за отчетный период		103 404	111 335
Доходы по налогу на прибыль		(9 933)	(9 891)
Прибыль/(убыток) до налогообложения		**93 471**	**101 444**
Корректировка неденежных статей для приведения прибыли до налогообложения к чистым потокам денежных средств			
Амортизация основных средств, нематериальных активов и активов в форме прав пользования	15,16,17	74 892	60 022
Процентные расходы	12	40 157	41 548
Процентные доходы		(3 959)	(4 908)
Чистые отрицательные курсовые разницы		831	1 009
Изменение резерва под ожидаемые кредитные убытки		52 365	(5 002)
Изменение резерва под обесценение запасов		45 160	841
Прочие внеоперационные расходы		9 459	67 904
Эффект от изменения доли участия в капитале дочерней компании		(41 737)	16
Доля в результатах ассоциированной компании		365	-
Прибыль/(убыток) по операционной деятельности до корректировок оборотного капитала, уплаченных процентов и налогов на прибыль		**271 004**	**262 874**
Корректировки оборотного капитала			
Изменение торговой и прочей дебиторской задолженности и предоплаты		(118 102)	(15 848)
Изменение запасов		(106 023)	(34 800)
Изменение торговой и прочей кредиторской задолженности и предоплаты		6 984	(29 176)
Чистые денежные потоки от операционной деятельности		**53 863**	**183 050**
Инвестиционная деятельность			
Покупка основных средств, нематериальных активов и активов в форме права пользования		(85 598)	(173 591)
Приобретение акций прочих предприятий		(28 523)	-
Приобретение доли дочерней компании		(70 252)	-
Приобретение доли ассоциированной компании		(8 000)	-
Выданные займы		(24 255)	(18 225)
Погашение выданных займов		18 750	7 542
Поступления от продажи финансовых активов, имеющихся в наличии для торговли		121 287	24 143
Проценты полученные		(2 573)	3 167
Чистые денежные потоки, использованные в инвестиционной деятельности		**(79 164)**	**(156 963)**

Прилагаемые примечания на страницах с 14 по 63 являются неотъемлемой частью данной консолидированной финансовой отчетности.

	Прим.	За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2020 г.	За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2019 г.
Финансовая деятельность			
Поступления от выпуска облигаций		145 000	29 993
Поступления от кредитов и займов		-	25 000
Погашение кредитов и займов		(73 033)	(146 512)
Уплаченные проценты		(27 147)	(28 080)
Поступление/ (оплата) от продажи/ (покупки) собственных акций		4 024	1 525
Продажа доли дочерней компании		28 446	150 471
Уплаченные арендные платежи		(19 429)	(22 600)
Дивиденды, выплаченные владельцам неконтролирующих долей дочерних компаний		(12 737)	(7 390)
Чистые денежные потоки от финансовой деятельности		**45 124**	**2 407**
Чистое увеличение денежных средств и их эквивалентов		**19 823**	**28 493**
Влияние изменения валютных курсов		(2 176)	(3 161)
Денежные средства и их эквиваленты на начало периода		**89 745**	**64 413**
Денежные средства и их эквиваленты на конец периода		**107 391**	**89 745**

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 27 апреля 2021 г.

Масюк С.В.
Генеральный директор

	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 2020 г.	75	7 500	(22 061)	135 002	375	(9 971)	110 845	259 884	370 729
Прибыль за период	-	-	-	-	-	72 851	72 851	30 553	103 404
Прочий совокупный доход	-	-	-				-		-
Итого совокупная прибыль	-	-	-	-	-	72 851	72 851	30 553	103 404
Продажа собственных акций	-	-	(12 908)	16 932	-	-	4 024	-	4 024
Эффект от изменения доли участия в капитале дочерней компании /эффект от утраты контроля	-	-	-	-	-	6 538	6 538	(48 275)	(41 737)
Дивиденды объявленные	-	-	-	-	-	-	-	(21 420)	(21 420)
На 31 декабря 2020 г.	75	7 500	(34 969)	151 934	375	69 418	194 258	220 742	415 000

	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 2019 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)
На 31 декабря 2019 г.	75	7 500	(22 061)	135 002	375	(9 971)	110 845	259 884	370 729

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 27 апреля 2021 г.

Масюк С.В.
Генеральный директор

1. Информация о компании

Выпуск настоящей 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 2020 г., был утвержден решением Генерального директора от 27 апреля 2021 г.

Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» – ПАО «ИСКЧ» (далее «Компания» или ПАО «ИСКЧ» или «ИСКЧ») – компания, созданная по законодательству Российской Федерации 27 ноября 2003 года.

Группа компаний ИСКЧ (далее «Группа» или «Группа ИСКЧ») включает ПАО «ИСКЧ» и ее дочерние и ассоциированные компании и общества.

ПАО «ИСКЧ» является эмитентом сектора РИИ Московской Биржи (тикер: ISKJ).

ИСКЧ – это стратегический инвестор с диверсифицированными активами на рынках, связанных с разработкой и внедрением инновационных лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, новых методов генетической диагностики и генетических исследований, а также других продуктов и услуг в сфере медицины и здравоохранения.

Инвестируя в различные направления современных биомедицинских технологий и здравоохранения, ИСКЧ управляет активами, находящимися на разной стадии развития (стартапы, посевная стадия, компании раннего роста, зрелые компании).

Группа ИСКЧ ставит целью улучшение качества и продолжительности жизни людей путем развития персонализированной и профилактической медицины. Компании Группы внедряют в практическое здравоохранение последние достижения медицинской генетики, биоинформатики, генной терапии, клеточных технологий и тканевой инженерии, биобанкирования, биофармацевтики.

ИСКЧ является материнской компанией многопрофильного холдинга, в составе которого эмитенты акций и облигаций Московской Биржи (ММЦБ (МБ: GEMA), ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (МБ: RU000A101UL7)), а также резиденты «Сколково».

На 31 декабря 2020 года основными акционерами ПАО «ИСКЧ» являлись:

- Исаева Мария Ильинична; доля в % - 31,72%; в акциях – 23 790 000 шт.
- DYNAMIC SOLUTIONS LTD. (103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles); доля в % - 25,65%; в акциях - 19 235 177 шт.
- ООО «МирМам»; доля в % - 16,68%; в акциях – 12 510 000 шт.

По состоянию на 31 декабря 2020 г. контроль над Компанией осуществляется указанными выше основными акционерами (общая доля в уставном капитале Компании – 74,05%).

2. Информация о Группе

Информация о дочерних компаниях

Ниже представлена информация о дочерних компаниях ПАО «ИСКЧ», данные финансовой отчетности которых включены в настоящую консолидированную финансовую отчетность.

Наименование компании	Основная сфера деятельности	Страна регистрации	Эффективная доля участия ПАО «ИСКЧ», (доля Группы), %	
			31.12.2020	31.12.2019
ПАО «ММЦБ»	Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов (оказание медицинских услуг - услуг Гемабанка®: забор, выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного канатика). Обладатель IP.	Россия	82,53	85,00
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Проведение генетических исследований для медицинских и научных целей. Разработки и внедрение их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг (генетическое тестирование и консультирование). Обладатель IP. Резидент «Сколково».	Россия	92,21	82,21
ООО «Репролаб»	Услуги Репробанка® - банка репродуктивных клеток и тканей: заготовка и продажа донорских репродуктивных клеток, криоконсервация персональных репродуктивных образцов, профессиональное долгосрочное хранение и транспортировка репродуктивных материалов.	Россия	92,21	82,21
ООО «НекстГен»	Научные исследования, разработки и их внедрение в области генной терапии (в т.ч. расширение показаний к применению препарата Неоваскулген®), разработка и регистрация тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2. Обладатель IP. Резидент «Сколково».	Россия	100,00	100,00
ООО «НекстГен Фарма»	Оптовая торговля фармацевтической продукцией, в т.ч. оптовые продажи препарата Неоваскулген®, тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2.	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®), Обладатель IP. Резидент «Сколково».	Россия	60,00	60,00
ООО «Скинцел»	Научные исследования и разработки в области естественных наук, в т.ч. разработка метода лечения пациентов с буллезным эпидермолизом на основе использования аллогенных фибробластоподобных клеток. Резидент «Сколково».	Россия	60,00	-
ООО «Лаборатория Клеточных Технологий»	Разработка новых технологий и лекарственных препаратов на основе методов клеточной и генной терапии. Обладатель IP.	Россия	100,00	100,00

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 «АйсГен 2»	Участие в капитале сторонних компаний, ведущих деятельность в сфере разработки и производства лекарственных препаратов, а также оказания медицинских услуг.	Россия	100,00	100,00
ООО «Ангиогенезис»	Практическое применение результатов интеллектуальной деятельности: осуществление НИОКР и внедрение инновационных генотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии. Резидент «Сколково».	Россия	67,00	67,00
ООО «НВГ-Кардио»	Научные исследования, разработки и коммерциализация инновационных генотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии.	Россия	-	65,00
ООО «Бетувакс»	Исследовательская деятельность и коммерциализация ее результатов в соответствии с ФЗ №244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково», а именно, разработка, регистрация и коммерциализация вакцины для профилактики COVID-19 (новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).	Россия	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.

ПАО «ММЦБ» («Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»)
ООО «ММЦБ» было зарегистрировано как 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» в октябре 2014 года. Компания была создана для реализации деятельности ИСКЧ по персональному банкированию гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и других ценных биоматериалов под брендом Гемабанк® отдельным юридическим лицом. Выделение было произведено в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, созданного ИСКЧ в 2003 году, для использования государственных льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний, а также для повышения прозрачности Группы ИСКЧ в целом. Оказывать услуги Гемабанка® компания ММЦБ начала с 1 октября 2015 г. после соответствующего лицензирования.
В августе 2018 года ООО «ММЦБ» преобразовано в АО «ММЦБ», которое стало правопреемником ООО «ММЦБ». АО «ММЦБ» в январе 2019 г. провело размещение первого выпуска биржевых облигаций. В настоящий момент в обращении находятся биржевые облигации объёмом 30 млн. рублей с погашением 12 января 2029 г., ближайшей офертой 21 декабря 2021 г., ставка 11.75% годовых.
В мае 2019 года АО «ММЦБ» было преобразовано в ПАО с целью размещения дополнительного выпуска акций в свободное обращение на бирже. IPO ПАО «ММЦБ» прошло на Московской Бирже в июле 2019 года – компания разместила 15% акций увеличенного уставного капитала (223 948 акций) и привлекла более 150 млн. рублей на расширение производственных мощностей и развитие бизнеса (тикер: GEMA). Доля ПАО «ИСКЧ» в результате сократилась до 85%. Во 2 квартале 2020 года размер доли ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ПАО «ММЦБ» уменьшился с 85% до 82,89% вместе с соответствующим ростом количества акций ПАО «ММЦБ» в свободном обращении (36 490 шт. обыкновенных именных акций было реализовано на бирже). На 31 декабря 2020 г. доля ПАО «ИСКЧ» составила 82,53%.

ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» («Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»)
Общество было создано под именем ООО «ЦГРМ ИСКЧ» в октябре 2012 года как 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» для осуществления деятельности 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».

2. Информация о Группе (продолжение)

В 2014 году, в целях совместного финансирования 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), в состав участников ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» было принято ООО «Биофармацевтические инвестиции РВК» (ООО «Биофонд РВК»). Изначальная доля участия Биофонда РВК составила 23,89%. В течение последующих лет, в соответствии с условиями инвестиционных соглашений, доля Биофонда РВК претерпевала изменения и, по состоянию на ноябрь 2020 года, ПАО «ИСКЧ» владело в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» 82,21%, а Биофонд РВК – 17,79%. В ноябре 2020 года Биофонд РВК продал свою долю основателю и Председателю Совета директоров ПАО «ИСКЧ»
А.А. Исаеву, а в декабре 2020 года 10% от этой доли перешло во владение ООО «АйсГен 2», что дало эффективную долю участия Группы, по состоянию на 31 декабря 2020 г., в размере 92,21%.
29.06.2020 г. состоялось размещение на Московской Бирже 5-летних облигаций ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в количестве 145 тыс. шт. на общую сумму 145 млн. руб. Процентная ставка определена в размере 14 %, купонный период – квартал.
Принадлежащий ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» Центр Genetico® имеет комплекс лабораторий, осуществляющих генетические исследования в различных областях на основе технологий различной сложности. Компания работает в сфере репродуктивной генетики, онкогенетики, NGS-секвенирования для медицинских и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® развивает направление персонализированной медицины и оказывает широкий спектр медико-генетических услуг как для врачей, так и для пациентов, внедряя новые технологии генетического анализа и разрабатывая собственные тест-системы для профилактики, диагностики и таргетной терапии социально-значимых заболеваний и репродуктивных патологий с генетическим компонентом.
ООО «Репролаб» было зарегистрировано в апреле 2017 года как 100%-я дочерняя компания ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», через которое ПАО «ИСКЧ» осуществляло над ООО «Репролаб» косвенный контроль.. В декабре 2020 года ООО «Репролаб» перешло под прямой контроль ПАО «ИСКЧ» (доля владения – 82,21%, эффективная доля Группы – 92,21% с учетом принадлежности 10% в ООО «Репролаб» компании Группы «АйсГен 2»).
ООО «Репролаб» является оператором Репробанка® (банк репродуктивных клеток и тканей человека, лидер российского рынка донации, персонального хранения и транспортировки репродуктивных материалов, осуществлявший деятельность с 2013 года в составе ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»).
ООО «НекстГен» – с момента учреждения и по состоянию на 31 декабря 2020 г. 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» – начало работу в ноябре 2011 года. Направления деятельности компании: в области генной терапии - научные исследования, разработка новых методов профилактики и лечения; в области геннотерапевтических лекарственных препаратов – разработка, производство, коммерциализация, в т.ч. расширение показаний к применению лекарственного препарата Неоваскулген® с инновационным механизмом действия «терапевтический ангиогенез». Неоваскулген® с 2012 года применяется в практическом здравоохранении для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, и новая нозология, по которой идут клинические исследования – синдром диабетической стопы.
В 2020 году компания в сотрудничестве с рядом организаций занималась разработкой и зарегистрировала тест-системы для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2 (суммарно и раздельно (экспресс-тест) под брендом «CoronaPass»).
В июле 2018 ООО «НекстГен» учредило **ООО «НекстГен Фарма»**, которое на основании лицензионного соглашения с ООО «НекстГен» со второго квартала 2019 года занимается организацией контрактного производства и оптовыми продажами 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 кратному увеличению госпитальных продаж, поскольку ЛПУ получили возможность получать возмещение расходов на приобретение препарата от ТФОМС.
С 2020 года компания также занимается реализацией оптовым покупателям тестов для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2.
ООО «Витацел» (учреждено в 2009 году) - компания-разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в области регенеративной медицины. Компания разработала SPRS-терапию® — инновационную клеточную технологию применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов

2. Информация о Группе (продолжение)

кожи. Доля в уставном капитале **ООО «Витацел»** в размере 60% была приобретена ПАО «ИСКЧ» в апреле 2010 года.

В январе 2020 года ПАО «ИСКЧ» приобрело 60%-ю долю в **ООО «Скинцел»**, зарегистрированном в марте 2018 года. Компания осуществляет разработку метода лечения пациентов с буллезным эпидермолизом на основе трансплантации аллогенных фибробластоподобных клеток человека (с использованием технологической платформы SPRS-терапии®.

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. Компания «Крионикс» является давним партнёром ИСКЧ, представляющим услуги Гемабанка® в Санкт-Петербурге и Ленинградской области. Также АО "Крионикс", наряду с ПАО "ИСКЧ", является участником ООО "АйсГен 2".

Доля в АО «Крионикс» в размере 50% была приобретена ПАО «ИСКЧ» в 2011 году, после чего она выросла (до 70,13%) в результате ряда сделок и увеличения уставного капитала (дополнительный выпуск акций по закрытой подписке). В 2018 году в результате разделения ООО «АйсГен» (см. ниже) эффективная доля владения ПАО «ИСКЧ» (доля Группы) в АО «Крионикс» составила 100%: ПАО «ИСКЧ» - 70,13%, ООО «АйсГен 2» - 29,87%.

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 Группы в размере 100%. Сфера деятельности

ООО «АйсГен 2» - вложения в ценные бумаги, венчурное инвестирование, участие в капитале сторонних компаний, специализирующихся на разработке и производстве лекарственных препаратов, а также оказании медицинских услуг

ООО «ЛКТ» («Лаборатория Клеточных Технологий») учреждено ПАО «ИСКЧ» апреле 2007 года. В декабре 2018 года Группой ИСКЧ была осуществлена покупка доли миноритарного участника ООО «ЛКТ» в результате чего эффективная доля владения ПАО «ИСКЧ» составила 100% против бывших 75%.

Цель ООО «ЛТК» - осуществление исследований в области клеточных и генных технологий, разработка новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику. Компания владеет рядом патентов, в т.ч. по перспективным направлениям, включая технологию создания плюрипотентных клеток.

ООО «Ангиогенезис» было зарегистрировано в сентябре 2016 года. Доля ПАО «ИСКЧ» с момента создания компании составляет 67%. Основной вид деятельности компании - научные исследования и разработки в области естественных и технических наук (в частности – НИОКР с целью внедрения инновационных генотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии).

ООО «НВГ-Кардио» - компания не осуществляет финансово-хозяйственную деятельность, выбытие компании не оказало влияние на консолидированную финансовую отчетность Группы.

ООО «Бетувакс» было зарегистрировано в августе 2020 года как 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» с целью осуществления НИОКР и коммерциализации их результатов. Первым проектом компании является разработка, регистрация и коммерциализация вакцины для профилактики COVID-19 (новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2)

Компании, входящие в Группу, не имеют представительств.

3. Ассоциированные компании

По состоянию на 31 декабря 2020 года ПАО «ИСКЧ» владеет долями более 20% в следующих ассоциированных компаниях:

24% – ООО «Гены и Клетки», результаты которых не отражены по причине несущественности.

51% – ООО «Развитие Биотехнологий», в состав участников которого ПАО «ИСКЧ» вошло 21 декабря 2020 г. Данная компания признана ассоциированной на основе анализа инвестиционного соглашения между ИСКЧ и ООО ««Развитие Биотехнологий»

3. Ассоциированные компании (продолжение)

Доля в прибыли/убытке ассоциированных компаний

	31 декабря 2020г.	31 декабря 2019 г.
Доля убытка в финансовых результатах ассоциированной компании ООО «Развитие Биотехнологий"	(365)	-
Итого доля в убытках ассоциированных компаний	**(365)**	-

4. Описание экономической среды

Деятельность Группы осуществляется на территории Российской Федерации.
В России продолжаются экономические реформы и развитие правовой, налоговой и регуляторной инфраструктуры. Стабильность российской экономики зависит 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, конфликтом в Сирии, в которые вовлечена Россия, оказали значительное отрицательное воздействие на состояние экономики страны и, соответственно, величину располагаемого дохода у населения, что привело к снижению потребительского спроса.
На текущий момент возможность возобновления макроэкономического роста продолжают ограничивать остающиеся и усиливающиеся экономические санкции в отношении РФ со стороны мирового сообщества и ответные российские меры (различные экспортные эмбарго).
Сложные экономические условия, включая рост инфляции, волатильность рубля, отток капитала из страны, сокращение возможностей для получения кредитования и роста инвестиций в экономику способствуют формированию отрицательных ожиданий, которые увеличивают кризисные явления в потребительском спросе.
Кризисные явления в экономике РФ в 2020 году также были усилены пандемией новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2.
Пандемия COVID-19 была объявлена ВОЗ в марте 2020 года и она оказала и продолжает оказывать существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире.
В отчетном году наблюдались чувствительные изменения в экономической среде:
значительное снижение курса российского рубля по отношению к основным иностранным валютам, высокая волатильность на валютном рынке, что сказывается на росте себестоимости при зависимости от поставок расходных материалов из-за рубежа;
сокращение доходов населения, изменение потребительского спроса в количественном и качественном выражении;
ограничения на работу компаний и иных учреждений в результате введенных государством карантинных мер и ограничений, связанных с прогрессированием пандемии COVID-19, с вытекающими отсюда отрицательными последствиями для развития деловой активности и роста доходов предприятий;
существенная волатильность активности и котировок на рынке ценных бумаг.
Указанные выше изменения в экономической среде оказывают влияние на деятельность Группы.

Среди факторов негативного влияния пандемии COVID-19 на деятельность компаний Группы также необходимо отметить снижение рождаемости.
Начиная с марта 2020 года, менеджментом Группы был принят ряд мер по адаптации бизнес-процессов к текущему положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность компаний Группы. Также, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, менеджментом был разработан и включён в линейку предложений ряд новых продуктов и услуг – таких как, закупки и реализация сторонних (зарубежных) тестов на наличие антител к SARS-CoV-2, создание собственных тест-систем, а также оказание услуг по тестированию для выявления протективного иммунитета к коронавирусу (определение наличия антител). Помимо этого, учреждена дочерняя компания, занимающаяся разработкой вакцины против COVID-19.
Руководство Компании считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Группы в текущих условиях.

4. Описание экономической среды (продолжение)

Однако существующий риск относительно длительной рецессии в экономике страны, недостаточной доступности финансирования, а также высокой стоимости капитала может в будущем негативно повлиять на финансовое положение, операционные результаты и экономические перспективы Группы.

Многое будет зависеть от эффективности предпринимаемых правительством РФ мер по борьбе с последствиями пандемии, состояния потребительского спроса, динамики рождаемости в стране, а также курса рубля, снижение которого приводит к удорожанию зарубежных расходных материалов, используемых в своей деятельности рядом компаний Группы.

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 и полностью им соответствует. Принципы учетной политики последовательно применялись по отношению ко всем представленным в отчетном периоде.

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 тысячах российских рублей, 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 2020 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:

4.2. Основа консолидации (продолжение)

- 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.

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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 2020 г. и 2019 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.

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.

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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
- 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.

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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.

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.

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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 и пупочного канатика (СК ПК) признается в момент криоконсервирования клеток, что оформляется протоколом выделения и криоконсервирования гемопоэтических стволовых клеток из пуповинной крови (ГСК ПК), а также (или) мезенхимальных стволовых клеток из пупочного канатика (МСК ПК). Выручка от услуг хранения образцов 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 клеточный препарат, содержащий собственные дермальные фибробласты пациента, передан для трансплантации заказчику, в этот же момент составляется и подписывается акт выполненных услуг.

Выручка от услуг по долгосрочному хранению культуры аутофибробластов кожи пациента в криобанке – признается ежемесячно в размере, установленном прайс-листом за текущий период равными долями.

Выручка от услуг проекта Genetico® (ГЕНЕТИКО) – признается на момент окончания предоставления услуги.

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

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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:

- 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

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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.

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.

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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 получении 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.

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;

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

(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.

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;

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

- 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.

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.

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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.

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.

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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 18).

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 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.

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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 реорганизации 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 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.

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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:

	Резерв под ОКУ по торговой дебиторской задолженности	Резерв под ОКУ по прочей дебиторской задолженности	Резерв под ОКУ под обесценение не финансовой дебиторской задолженности
На 31 декабря 2019 года	(52 725)	(47 453)	(2 295)
Начисление/(восстановление) резерва в отчетном периоде	(42 692)	(1 246)	(6 780)
Списание безнадежной задолженности за счет резерва	26 609	-	-
На 31 декабря 2020 года	(68 808)	(48 699)	(9 075)

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 2020 г. и 31 декабря 2019 г. Все финансовые

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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 2020 г. и 31 декабря 2019 г.

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 18.

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.

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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 в 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.

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

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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

4.3. Существенные положения учетной политики (продолжение)

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.

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.

Операционные сегменты

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 Компания анализирует информацию в разрезе видов деятельности, обобщенной в следующих отчетных сегментах:

Неоваскулген® - реализация лекарственного препарата Неоваскулген®;

Гемабанк® - услуги криоконсервации и хранения биоматериалов в целях биострахования (выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика);

Репробанк® - услуги реализации донорского репродуктивного материала, персонального хранения, а также профессиональной транспортировки репродуктивных клеток и тканей;

SPRS®-терапия - услуга на рынке эстетической медицины: инновационная медицинская технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (включая долгосрочное хранение культуры фибробластов в криобанке).

Генетико® – линейка услуг генетических исследований и медицинского генетического тестирования.

Группа оказывает услуги и реализует продукцию преимущественно на территории Российской Федерации.

4.4. Изменения в учетной политике и принципах раскрытия информации

Принятая учетная политика соответствует учетной политике, применявшейся в предыдущем отчетном году, за исключением применения поправок к существующим стандартам, а также новой редакции Концептуальных основ финансовой отчетности, вступивших в силу 1 января 2020 г.

Следующие новые стандарты и изменения к стандартам применялись Группой с 1 января 2020 г.:

- Поправка к МСФО (IFRS) 3 «Объединение бизнеса». Поправка вносит уточнение в понятие бизнеса, которое вводится стандартом. Поправка не оказала влияния на консолидированную финансовую отчетность Группы.
- 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. Указанные поправки не оказали влияния на консолидированную финансовую отчетность Группы.
- Поправки к МСБУ (IAS) 1 «Представление финансовой отчетности» и МСБУ (IAS) 8 «Учетная политика, изменения в бухгалтерских оценках и ошибки». Поправки в МСБУ (IAS) 1 и МСБУ (IAS) 8 вводят новое определение существенности. Указанные поправки не оказали влияния на консолидированную финансовую отчетность Группы.
- Новая редакция Концептуальных основ финансовой отчетности. В частности, были введены новые определения активов и обязательств и уточненные определения доходов и расходов. Указанная новая редакция не оказала влияния на консолидированную финансовую отчетность Группы.
- Поправка к МСФО (IFRS) 16 «Аренда» под названием «COVID-19: концессии в отношении договоров аренды». Поправка в МСФО (IFRS) 16 позволяет арендаторам не считать непосредственно связанные с COVID-19 концессии договоров аренды модификациями договора. Указанная поправка не оказала влияния на консолидированную финансовую отчетность Группы.

На дату утверждения данной консолидированной 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 консолидированную финансовую отчетность Группы.

В январе 2020 года Совет по МСФО выпустил поправку к МСБУ (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 консолидированную финансовую отчетность Группы.

В мае 2020 года Совет по МСФО выпустил поправку к МСФО (IFRS) 3 «Объединения бизнесов» под названием «Ссылки на Концептуальные основы финансовой отчетности». Принятая поправка заменяет ссылки в стандарте на актуальную версию Концептуальных основ финансовой отчетности, выпущенную в марте 2018 года, без существенных правок самого стандарта. Поправка начинает действовать с 1 января 2022 г. Досрочное применение разрешено. По ожиданиям руководства Группы указанная поправка не окажет существенного влияния на консолидированную финансовую отчетность.

В мае 2020 года Совет по МСФО выпустил поправку к МСБУ (IAS) 16 «Основные средства» под названием «Основные средства: доход до начала целевого использования». Указанная поправка запрещает вычитать из стоимости объекта основных средств любую выручку от продажи продукции, произведенной во время доставки этого актива на место дальнейшего использования и доведения его до состояния готовности к эксплуатации. Вместо этого, поправка требует признания соответствующей выручки и затрат в Отчете о

4.4. Изменения в учетной политике и принципах раскрытия информации (продолжение)

прибылях и убытках. Поправка начинает действовать с 1 января 2022 г. и должна применяться ретроспективно. По ожиданиям руководства Группы указанная поправка не окажет существенного влияния на консолидированную финансовую отчетность.

В мае 2020 года Совет по МСФО выпустил поправку к МСБУ (IAS) 37 «Оценочные обязательства, условные обязательства и условные активы» под названием «Обременительные контракты: затраты на выполнение договора». Указанная поправка уточняет, какие затраты должны включаться при оценке того, является ли договор обременительным. Поправка начинает действовать с 1 января 2022 г. Досрочное применение разрешено. По ожиданиям руководства Группы указанная поправка не окажет существенного влияния на консолидированную финансовую отчетность.

В августе 2020 года Совет по МСФО выпустил поправки к МСФО (IFRS) 7 «Финансовые инструменты: раскрытие информации», МСФО (IFRS) 9 «Финансовые инструменты», а также МСФО (IFRS) 4 «Договоры страхования» и МСФО (IFRS) 16 «Аренда» под названием «Процентные ставки. Реформа эталонов. Фаза 2». Поправки предоставляют ряд временных освобождений для составителей финансовой отчетности, связанных с переходом на безрисковую процентную ставку. Поправки начинают действовать с 1 января 2021 г. Досрочное применение разрешено. По ожиданиям руководства Группы указанная поправка не окажет существенного влияния на консолидированную финансовую отчетность.

Кроме того, существует ряд поправок, выпущенных в рамках ежегодного проекта Совета по МСФО по улучшению международных стандартов, которые также еще не вступили в силу. К ним относятся следующие поправки: Поправка к МСФО (IFRS) 1 «Первое применение МСФО» под названием «Первое применение МСФО: дочернее общество впервые применяет МСФО»; поправка к МСФО (IFRS) 9 «Финансовые инструменты» под названием «Вознаграждения при применении 10%-ного теста на необходимость прекращения признания финансового обязательства». По ожиданиям руководства Группы указанная поправка не окажет существенного влияния на консолидированную финансовую отчетность.

Группы не планирует досрочного применения по указанным выше новым стандартам и поправкам к существующим стандартам, в отношении которых оно возможно.

Исправление ошибок

В консолидированной отчетности Группы за 2019 год дивиденды, объявленные к выплате неконтролирующим акционерам дочерних компаний были ошибочно отнесены на нераспределенную прибыль акционеров материнской компании. Группа пересчитала данные сравнительной информации в данной отчетности, влияние изменений на отдельные статьи консолидированной финансовой отчетности представлены ниже:

Влияние изменения сравнительной информации на отдельные статьи отчета о финансовом положении Группы на 31 декабря 2019 года

	31 декабря 2019 г. после корректировки	31 декабря 2019 г. до корректировки	Отклонение
Дивиденды, объявленные к выплате	-	(12 097)	12 097
Капитал, приходящийся на собственников материнской компании	110 845	98 748	12 097
Неконтрольные доли участия	259 884	271 981	(12 097)

Влияние изменения сравнительной информации на отдельные статьи отчета об изменениях в капитале

Информация в отчете об изменениях в капитале после корректировки	Приходится на собственников материнской компании		Неконтрольные доли участия
	Нераспределенная прибыль	Итого	
Дивиденды объявленные	-	-	(12 097)
На 31 декабря 2019 г.	(9 971)	110 845	259 884

Информация в отчете об изменениях в капитале до корректировки	Приходится на собственников материнской компании		Неконтрольные доли участия
	Нераспределенная прибыль	Итого	
Дивиденды объявленные	(12 097)	(12 097)	-

На 31 декабря 2019 г.	(22 068)	98 748	271 981

Отклонения	Приходится на собственников материнской компании		Неконтрольные доли участия
	Нераспределенная прибыль	Итого	
Дивиденды объявленные	12 097	12 097	(12 097)
На 31 декабря 2019 г.	12 097	12 097	(12 097)

Итоговые значения по капиталу не изменилось.
Влияние изменения сравнительной информации на отдельные статьи отчета о движении денежных средств

	За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2019 г. после корректировки	За 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2019 г. до корректировки	Отклонение
Изменение торговой и прочей кредиторской задолженности и предоплаты	-	(7 390)	7 390
Чистые денежные потоки от операционной деятельности	183 050	175 660	7 390
Дивиденды, выплаченные владельцам неконтролирующих долей дочерних компаний	(7 390)	-	(7 390)
Чистые денежные потоки от финансовой деятельности	25 007	32 397	(7 390)

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

5. Существенные учетные суждения, оценочные значения и допущения (продолжение)

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 извлекаются 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.

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 2020 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 13.

5. Существенные учетные суждения, оценочные значения и допущения (продолжение)

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.

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. 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 образцов гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови, что является обязательством Группы оказывать услуги в течение 2021 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 2021 году будет достаточным для покрытия наших обязательств, подлежащих уплате в 2021 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.

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.

7. 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.

Компания осуществляет контроль над капиталом с помощью коэффициента финансового рычага, который с 2020 года компания рассчитывает, как отношение чистой задолженности к сумме собственного капитала. Чистая задолженность - процентные кредиты и займы, обязательства по финансовой аренде за вычетом денежных средств и их эквивалентов, исключая суммы, относящиеся к прекращенной деятельности.

	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г. В результате пересчета	31 декабря 2019 г.
Выпущенные облигации	175 000	30 000	-
Процентные кредиты и займы	177 954	252 044	252 044
Торговая и прочая кредиторская задолженность	-	-	82 642
Обязательства по аренде	135 504	142 171	142 171
За вычетом денежных средств и их эквивалентов	(107 391)	(89 745)	(89 745)
Чистая задолженность	**381 067**	**334 470**	**387 112**
Капитал	415 000	370 729	370 729
Капитал и чистая задолженность	**-**	**-**	**757 841**
Коэффициент финансового рычага	0,92	0,90	0,51

Цели, политика и процедуры управления капиталом в течение периодов, закончившихся 31 декабря 2020 и 31 декабря 2019 годов, не изменялись.

8. 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	2020 г.	2019 г.
ООО «Витацел»	Россия	40,00%	40,00%
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Россия	7,79%	17,79%
ООО "Репрокиб"	Россия	7,79%	17,79%
ПАО "ММЦБ"	Россия	17,47%	15,00%

8. Существенные дочерние компании, находящиеся в частичной собственности (продолжение)

Накопленные остатки по существенной неконтрольной доле участия:

	2020 г.	2019 г.
ООО «Витацел»	27 102	24 179
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	35 577	89 347
ООО "Репролаб"	7 031	4 246
ПАО "ММЦБ"	166 731	156 330

Прибыль/(убыток), отнесенные на существенную неконтрольную долю участия:

	2020 г.	2019 г.
ООО «Витацел»	5 323	5 965
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	(7 925)	11 912
ООО "Репролаб"	8 767	4 142
ПАО "ММЦБ"	25 038	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 2020 год:

	ПАО «ММЦБ»	ООО «Витацел»	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	ООО «Репролаб»
Реализация товаров и услуг	242 628	36 000	361 728	178 758
Операционные расходы	(95 766)	(22 577)	(378 411)	(126 236)
Процентный доход	2 236	21	70	297
Процентный расход	(4 659)	-	(29 629)	(181)
Прочие доходы (расходы)	8 063	(137)	716	(1 161)
Прибыль (убыток) до налогообложения	**152 502**	**13 307**	**(45 526)**	**51 477**
Прибыль (убыток) за отчетный год	**152 502**	**13 307**	**(45 526)**	**51 477**
Итого совокупный доход	**152 502**	**13 307**	**(45 526)**	**51 477**
Приходится на неконтрольные доли участия	25 038	5 323	(7 925)	25 038

Обобщенный отчет о прибылях и убытках за 2019 год:

	ПАО «ММЦБ»	ООО «Витацел»	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	ООО «Репролаб»
Реализация товаров и услуг	238 590	38 462	400 071	87 890
Операционные расходы	(98 743)	(23 556)	(293 665)	(64 385)
Процентный доход	5 226	1	709	-
Процентный расход	(4 684)	(24)	(25 034)	(250)
Прочие доходы (расходы)	(50 438)	30	(22 424)	30
Прибыль (убыток) до налогообложения	**89 951**	**14 913**	**59 657**	**23 285**
Прибыль (убыток) за отчетный год	**89 951**	**14 913**	**59 657**	**23 285**
Итого совокупный доход	**89 951**	**14 913**	**59 657**	**23 285**
Приходится на неконтрольные доли участия	5 841	5 965	11 912	4 142

8. Существенные дочерние компании, находящиеся в частичной собственности (продолжение)

Обобщенный отчет о финансовом положении по состоянию на 31 декабря 2020 г.:

	ПАО «ММЦБ»	ООО «Витацел»	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	ООО «Репролаб»
Итого оборотные активы	177 312	36 858	212 587	106 574
Итого внеоборотные активы	432 307	56 413	541 030	12 715
Итого краткосрочные обязательства	(384 277)	(31 516)	(217 375)	(22 418)
Итого долгосрочные обязательства	(30 401)	-	(208 016)	(701)
Итого капитал	**194 941**	**61 755**	**328 226**	**96 170**
Приходится на:				
Акционеры материнской компании	9 190	32 253	292 649	89 139
Неконтрольная доля участия	185 751	29 502	35 577	7 031

Обобщенный отчет о финансовом положении по состоянию на 31 декабря 2019 г.:

	ПАО «ММЦБ»	ООО «Витацел»	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	ООО «Репролаб»
Итого оборотные активы	150 754	30 678	166 814	48 487
Итого внеоборотные активы	368 187	28 296	572 797	9 274
Итого краткосрочные обязательства	-336 286	-3 680	-196 921	(15 634)
Итого долгосрочные обязательства	-31 229	-846	-182 136	(1 566)
Итого капитал	**151 426**	**54 448**	**360 554**	**40 561**
Приходится на:				
Акционеры материнской компании	-4 904	30 269	271 207	36 315
Неконтрольная доля участия	156 330	24 179	89 347	4 246

9. Операционные доходы и расходы

9.1. Реализация товаров и услуг

	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Генетические исследования и тестирование (Генетико®)	328 962	392 900
Криоконсервация и персональное хранение биоматериалов (Гемабанк®)	245 236	241 677
Услуги тестирования и тест-системы (COVID-19)	219 120	-
Лекарственный препарат Неоваскулген®	140 612	74 883
Репродуктивный материал - услуги донации, хранения и транспортировки (Репробанк®)	100 595	85 871
Услуга SPRS-терапия ®	35 442	39 752
Прочая выручка	14 056	492
Итого	**1 084 023**	**835 575**

Рост доходов наблюдается по препарату Неоваскулген® – за счет увеличения госпитальных продаж, а также по сервисам Репробанка® (банка репродуктивных клеток и тканей). Помимо этого, в 2020 году, в связи с пандемией COVID-19, менеджментом Группы был разработан и включён в продуктовую линейку ряд новых услуг – для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов. Группа осуществляла реализацию тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2, а также оказывала услуги по тестированию на коронавирусную инфекцию. В совокупности, доходы от данных направлений составили 20% от консолидированной выручки.

9.2. Операционные расходы

	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Заработная плата персонала	224 086	201 185
Расходные материалы и реагенты	211 798	153 214
Услуги сторонних организаций производственного характера	89 613	39 437
Себестоимость товаров для перепродажи	85 974	-
Расходы на рекламу	43 874	38 923
Транспортные расходы	35 963	19 235
Отчисления на социальные нужды	33 337	34 517
Консультационные услуги, правовое сопровождение	19 121	35 730
Аутсорсинг-договор управления - внешн.	17 399	-
Аренда помещений	13 448	18 406
Расходы на программное обеспечение и техническое сопровождение	12 421	11 099
Услуги связи	4 569	3 195
Представительские расходы	2 441	4 114
Расходы на командировки	2 140	8 487
Расходы на аудит	2 137	2 389
Обслуживание криооборудования	1 679	2 568
Расходы на научные исследования	1 387	7 644
Прочие расходы	9 858	14 888
Амортизация основных средств	39 733	30 354
Амортизация нематериальных активов и НИОКР	15 644	14 206
Амортизация активов в форме права пользования	19 515	15 462
Итого операционные расходы	**886 057**	**655 053**

В составе прочих расходов учтены затраты по обслуживанию криооборудования, госпошлины, штрафы, пени и пр.

10. Чистые прочие внеоперационные доходы/(расходы)

Прочие внеоперационные доходы:	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Прочие доходы	18 020	15 652
Продажа ценных бумаг	121 287	23 903
Переоценка приобретенных ценных бумаг	20 260	-
Грант	974	1 579
Восстановление резерва по сомнительным долгам	59 318	2 530
Доходы от сдачи имущества в аренду	88	-
Доходы, связанные с реализацией НМА	2 600	-
Итого прочие внеоперационные доходы	**222 547**	**43 664**

	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Прочие внеоперационные расходы:		
Продажа ценных бумаг	(110 687)	(29 990)
НИР, не давшие положительного результата	(637)	(19 251)
Резерв под обесценение материальных ценностей	(45 274)	-
Создание резерва по сомнительным долгам	(110 036)	-
Переоценка ценных бумаг	-	(95)
Реализация НМА	(1 684)	-
Расходы по налогам	(2 473)	(1 472)
Банковские расходы	(10 019)	(10 191)
Прочие	(6 064)	(24 094)
Расходы по списанию права требования долга	(2 774)	-
Итого прочие внеоперационные расходы	**(289 648)**	**(85 093)**
Итого чистые прочие внеоперационные доходы	**(67 101)**	**(41 429)**

11. Чистые курсовые разницы

	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Отрицательные курсовые разницы	(6 369)	(6 088)
Положительные курсовые разницы	5 538	5 079
Итого чистые положительные (отрицательные) курсовые разницы	**(831)**	**(1 009)**

12. Процентные расходы

	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Начислено процентов к уплате	(25 839)	(27 594)
Проценты по долгосрочной аренде	(14 318)	(13 954)
Итого процентные расходы	**(40 157)**	**(41 548)**

13. Налог на прибыль

Основные компоненты расходов по налогу на прибыль за отчетные годы, закончившиеся 31 декабря 2020 и 2019 годов:

	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Расходы по текущему налогу на прибыль	(1 365)	-
Доходы по отложенному налогу на прибыль	11 298	9 891
Доходы по налогу на прибыль, отраженные в отчете о совокупном доходе	**9 933**	**9 891**

Сверка между расходами по налогу на прибыль и бухгалтерской прибылью, умноженной на ставку налога, действующую в России за 2020 и 2019 годы:

	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Прибыль до налогообложения	93 471	101 444
Теоретический налог на прибыль по ставке 20%	(18 694)	(20 289)
Налоговый эффект от применения ставки 0% по операциям в рамках медицинской деятельности дочерних компаний	28 627	30 180
Итого налог на прибыль	**9 933**	**9 891**

В отчетном периоде плательщиками налога на прибыль по ставке 20% были следующие компании группы: ПАО «ИСКЧ», ООО «Некстген Фарма», ООО «ЛКТ», ООО «Айсген2» Компании: ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»,ООО «НекстГен», ООО «Ангиогенезис», ООО «Витацел» 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.

13. Налог на прибыль (продолжение)

Отложенный налог на прибыль

Отложенный налог на прибыль относится к следующим статьям:

	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	Изменение за 2020 год
Налоговая разница по основным средствам	10 589	5 515	5 074
Налоговая разница по нематериальным активам	43 231	47 822	(4 591)
Убытки прошлых периодов	301	6	295
Налоговая разница по резервам под неиспользованный отпуск	2	-	2
Налоговая разница по расходам по резерву под ОКУ	17 948	7 156	10 792
Налоговая разница по расходам на НИОКР	1 950	1 950	-
Переоценка акций	2 667	1 843	824
Корректировка списания материалов	208	244	(36)
Корректировка задолженности по займам полученным	-	-	-
Налоговая разница по расходам на начисление резерва по обесценению фин.вложений	(606)		(606)
Прочие	(263)	193	(456)
Итого чистые отложенные активы	**76 027**	**64 729**	**11 298**
Отраженные в отчете о финансовом положении в качестве:			
Отложенных налоговых активов	76 027	65 047	
Отложенных налоговых обязательств	-	318	

14. Прибыль на акцию

Суммы базовой прибыли на акцию рассчитаны путем деления прибыли 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 базовый и разводненный убыток на одну акцию равны.
Ниже приводится информация о прибыли и количестве акций, которые использованы в расчетах базового и разводненного убытка на акцию:

	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г. в результате пересчета	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Прибыль , приходящаяся на держателей обыкновенных акций, материнской компании, для расчета базовой прибыли	72 851	84 554	111 335
Средневзвешенное количество обыкновенных акций для расчета базовой прибыли на акцию (номинальной стоимостью 0,1 руб.), штук	75 000 000	75 000 000	75 000 000
Базовая прибыль на акцию, рублей	0,97	1,13	1,48
Разводненная прибыль на акцию, рублей	0,97	1,13	1,48

15. Основные средства

	Здания и сооружения	Машины и оборудование	Прочие	Незавершенное строительство	Итого
Первоначальная стоимость					
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
Приобретения	(1 329)	6 388	3 412	900	9 371
Перевод ранее арендованных объектов в состав основных средств	-	3 358	-	-	3 358
Выбытия	-	(180)	(1 354)	-	(1 534)
Сальдо на 31 декабря 2020 г.	94 077	325 072	31 422	900	451 471
Накопленная амортизация					
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 выбывшим за 2019 год	-	764	17 715	-	18 479
Сальдо на 31 декабря 2019 г.	(61 297)	(119 333)	(22 786)	-	(203 416)
Амортизация за 2020 года	(7 435)	(33 226)	(3 459)	-	(44 120)
Перевод ранее арендованных объектов в состав основных средств	-	(3 358)		-	(3 358)
Амортизация по выбывшим за 2020 год	-	-	1 351	-	1 351
Сальдо на 31 декабря 2020 г.	(68 732)	(155 917)	(24 894)	-	(249 543)
Остаточная стоимость					
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
Сальдо на 31 декабря 2020 г.	25 345	169 155	6 528	900	201 928

Капитализация амортизации в 2020 году составила 4 388 тыс.руб. (2019: 18 060 тыс.руб.)

16. Нематериальные активы

	Расходы на разработку	Права пользования и патенты	Товарные знаки	Компьютерное программное обеспечение и лицензии	Итого НМА
Первоначальная стоимость					
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**
Приобретения	55 962	2 702	373	2 912	61 949
Выбытия	(5 775)	(3 877)	(356)	(126)	(10 134)
Сальдо на 31 декабря 2020 г.	**352 860**	**157 044**	**1 218**	**5 940**	**517 063**
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)**
Амортизация за 12 месяцев 2020 г.	(1 118)	(13 023)	(120)	(1 384)	(15 645)
Выбытие	-	2 426	271	317	3 014
Сальдо на 31 декабря 2020 г.	**(10 748)**	**(43 529)**	**(676)**	**(3 063)**	**(58 016)**
Остаточная стоимость					
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**
Сальдо на 31 декабря 2020 г.	**342 112**	**113 515**	**542**	**2 877**	**459 047**

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.

17. 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
Первоначальная стоимость	-	*7 471*	*7 471*
Начисленная амортизация	-	*(4 353)*	*(4 353)*
Остаточная стоимость на 1 января 2019 года	**143 778**	**3 118**	**146 896**
Поступление	-	11 024	11 024
Реклассификация в состав объектов основных средств			
Первоначальная стоимость	-	*(2 355)*	*(2 355)*
Начисленная амортизация	-	2 355	*2 355*
Амортизация за 12 месяцев 2019 года	(12 477)	(2 985)	*(15 462)*
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)*
Поступление в результате заключения новых договоров за 2020 год	6 533	-	6 533
Выбытие в результате прекращения договоров за 2020 год	-	-	-
Первоначальная стоимость	(1 468)	(3 358)	(4 826)
Начисленная амортизация	312	3 358	3 670
Амортизация за 2020 год	(13 810)	(5 705)	(19 515)
Остаточная стоимость на 31 декабря 2020 года	**122 867**	**5 452**	**128 319**
Первоначальная стоимость	*148 842*	*12 782*	*161 624*
Начисленная амортизация	*(25 974)*	*(7 330)*	*(33 304)*

18. Финансовые активы и финансовые обязательства

	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Финансовые активы		
Финансовые инструменты, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток	**507**	**88 571**
Финансовые инструменты, оцениваемые по амортизированной стоимости	**230 678**	**138 770**
Инвестиции, удерживаемые до погашения	46 711	18 188
Займы выданные долгосрочные	16 495	6 980
Дебиторская задолженность по основной деятельности и прочая дебиторская задолженность	148 181	101 740
Займы выданные краткосрочные	19 291	11 862
Денежные средства и их эквиваленты	**107 391**	**89 745**
Итого финансовые активы	**338 576**	**317 086**
Итого оборотные	**275 370**	**291 918**
Итого внеоборотные	**63 206**	**25 168**

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 2020 г.**	**31 декабря 2019 г.**
Дебитор 1	12 353	-
Дебитор 2	-	5 480
Дебитор 5	217	-
Дебитор 6	2 854	
Сотрудники Группы ИСКЧ, физические лица	1 071	1 500
	16 495	**6 980**

Краткосрочные займы	**31 декабря 2020 г.**	**31 декабря 2019 г.**
Дебитор 1	-	1 700
Дебитор 2	-	1 300
Дебитор 3	820	820
Дебитор 7	450	
Сотрудники Группы ИСКЧ, физические лица	18 021	8 042
Итого краткосрочные займы выданные	**19 291**	**11 862**
Итого займы выданные	**35 786**	**18 842**

Дебиторская задолженность по основной деятельности, авансы выданные и прочая дебиторская задолженность:

	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	90 183	61 717
Прочая дебиторская задолженность	41 984	23 289
Авансы, выданные поставщикам	67 028	45 057
Авансовые налоговые платежи и переплаты	16 014	16 734
Итого	**215 209**	**146 797**

18. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

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. Расшифровка резерва под ОКУ приведена на стр.34.

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.

Финансовые обязательства	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Отражены по амортизируемой стоимости:		
Выпущенные облигации	175 000	30 000
Краткосрочные процентные кредиты и займы	177 954	138 384
Долгосрочные процентные кредиты и займы	-	113 660
Краткосрочные обязательства по аренде	9 911	7 984
Долгосрочные обязательства по аренде	125 593	134 187
Кредиторская задолженность по основной деятельности и прочая кредиторская задолженность:	**87 541**	**67 670**
Кредиторская задолженность поставщикам и подрядчикам	35 380	41 063
Прочие кредиторы	41 458	21 727
Кредиторская задолженность по уплате налогов	10 703	4 880
Итого финансовые обязательства	**575 959**	**491 885**
Итого долгосрочные	**300 593**	**277 847**
Итого краткосрочные	**275 406**	**214 038**

	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Целевое финансирование (грант)	20 515	19 852

	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Авансы полученные		
Долгосрочные авансы полученные	240 376	262 692
Краткосрочные авансы полученные	260 205	253 566
Итого авансы полученные	**500 581**	**516 258**

По статье выпущенные облигации отражены 5-ти летние облигации ООО «ЦГРМ «Генетико» в количестве 145 тыс. шт. на общую сумму 145 млн. руб, ставка 14,29% и облигации ПАО «ММЦБ» на сумму 30 млн. руб. с погашением 12 января 2029 года ближайшей офертой 21 декабря 2021 года, ставка 11,75 %

По статье целевое финансирование отражен гранд «Сколково» на проведение клинических исследований по расширению клинических показаний лекарственного препарата Неоваскулген® при использовании терапии для лечения синдрома диабетической стопы за минусом признанного в 2020 дохода.

Заемные средства на конец 2020 и 2019 годов имеют следующую структуру:

Долгосрочные кредиты и займы

Кредитор	Валюта	Эффективная процентная ставка, %	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Кредитор 1	руб.	5	-	103 660
Кредитор 3	руб.	12,5	-	10 000
Итого долгосрочные кредиты и займы			**-**	**113 660**

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.

18. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

Краткосрочные кредиты и займы

Кредитор	Валюта	Эффективная процентная ставка, %	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Кредитор 3	руб.	12,5	-	10 430
Кредитор 2	руб.	15	-	10 186
Кредитор 1	руб.	5	177 767	112 826
Кредитор 6	руб.	15	-	4 942
Кредитор 7	руб.		187	-
Итого краткосрочные кредиты и займы			**177 954**	**138 384**
Итого процентные кредиты и займы			**177 954**	**252 044**

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,

18. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

подверженные рыночному риску включают в себя кредиты и займы и инвестиции, имеющиеся в наличии для продажи.

Риск изменении 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.

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).

18. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Кредиты, займы и выпущенные облигации	Кредиторская задолженность по основной деятельности и прочая кредиторская задолженность	Обязательства по аренде
Менее 1 года	177 954	102 060	9 911
Свыше 1 года	175 000	-	125 593
Итого	**352 954**	**102 060**	**135 504**

Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.	Кредиты, займы	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**

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, изделия медицинского назначения, генетические исследования и высокотехнологичные услуги в сфере медицины и здравоохранения.

Компания ставит целью формирование новой культуры медицинской заботы о человеке – развитие здравоохранения в области персонализированной и профилактической медицины.

Деятельность Группы охватывает следующие направления современных биомедицинских технологий:

- генная терапия (генотерапевтические препараты, ген-активированные материалы);
- генетика человека и медицинская генетика (генетическое тестирование — репродуктивная медицина, онкология, генетические заболевания, научные исследования);
- биоинформатика;
- регенеративная медицина (клеточные технологии, тканевая инженерия);
- биобанкирование;
- биофармацевтика (вакцины, антитела, биопрепараты).

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

18. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

клеточных технологиях – сложность методологии, требующая от врачей соблюдения протоколов, определенных навыков и временных затрат, от чего зависит безопасность и эффективность терапии);

- риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны конечного потребителя (более длительное время, необходимое для завоевания понимания и доверия посредством роста количества примеров успешного применения; высокая стоимость услуги/ продукта для пациента);
- риск медленного удешевления инновационных продуктов, а, следовательно, меньшей доступности для всех нуждающихся в них.

- репутационные риски, связанные с возможным появлением дополнительных данных об эффективности и побочных действиях препаратов и технологий по причине короткого опыта их применения или его отсутствия /препараты «first in class» - «первые в классе»/);
- репутационные риски от неполноты данных или неверных интерпретаций, связанные с общественной дискуссией, в т.ч. и в СМИ, вокруг различных аспектов развития и применения инновационных биотехнологий (клеточная терапия, генная терапия, генетическое тестирование);
- поскольку рынки новых продуктов только формируются или только консолидируются (малый процент пенетрации) и, соответственно, делятся между немногими пока игроками, которые стремятся занять и удерживать мажоритарную долю, то могут присутствовать риски потери рыночной доли по причине активных действий конкурентов;
- конкуренция со стороны продуктов, созданных по другим технологиям, которые могут быть более эффективными;
- риск зависимости Группы в осуществлении своей деятельности от высококвалифицированного персонала по производству и контролю за качеством, а также занятого в сфере НИОКР;
- риски, связанные с регистрацией имеющихся продуктов за рубежом, а также новых продуктов в РФ (успешность ДКИ, КИ и регистрационных действий);
- валютный риск – резкие колебания курсов валют, которые повлекут существенное повышение цен на необходимые расходные материалы из-за рубежа;
- геополитический риск: риск запрета на импорт расходных материалов, оборудования, технологий;
- риск сложности в привлечении необходимых внешних инвестиций: по причине как возможной неуверенности инвесторов в успехе коммерциализации, если продукт находится на начальных этапах разработки, так и в связи с малой готовностью большинства инвесторов к медленному возврату на вложенный капитал (в связи с длиной «биотехнологического цикла» - длительный процесс НИОКР, вывода на рынок и достижения планируемых показателей маржинальности продукта;
- риск появления новых регуляторных документов /регуляторных барьеров (риски изменения законодательства и регуляторной среды, вследствие чего могут появиться дополнительные требования к продуктам и необходимость им соответствовать (в сфере лицензирования, регистрации, надзора и т.д.).

Существуют риски, связанные с продвижением продуктов и услуг Группы на рынке. На результаты деятельности Группы оказывают влияние такие факторы как:

- уровень рождаемости и смертности на рынках присутствия Группы;
- уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Группы (в области биотехнологий и биофармацевтики: регенеративная медицина (клеточные препараты и технологии, биострахование), медицинская генетика (генетическое тестирование), генная терапия, биофарм-препараты, репродуктивные технологии);
- уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, бесплодием и др. патологиями, поддающимися лечению/коррекции с помощью технологий, продуктов и услуг компаний Группы;
- состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;
- наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области деятельности Группы;
- количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России;

18. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

- разработанность законодательной базы, регулирующей сферу клеточных технологий, наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;
- количество примеров отрицательных последствий применения клеточных технологий;
- непредвиденное изменение конъюнктуры рынка для научно-исследовательской деятельности и коммерциализации ее результатов;
- получение отрицательного научного результата;
- получение отрицательных экономических последствий;
-

- непредвиденное изменение государственных нормативов коммерческой деятельности (налоги, амортизация);
- уменьшение численности населения, а соответственно, уменьшение количества потребителей;
- уменьшение заработной платы, что снизит платежеспособность населения;
- уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся инновационных видов терапии;
- конкурентная среда;
- законодательное регулирование в сфере деятельности Группы в РФ и, в перспективе, за рубежом;
- включение продуктов Группы в программы государственного финансирования медицинской помощи населению;
- государственная пропаганда использования современных средств сохранения здоровья и повышения качества жизни;
- уровень цен на расходные материалы и реагенты, необходимые для производства продуктов/услуг компаний Группы;

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 сфере как основной деятельности, так и в 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.

19. Запасы

	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Сырье и материалы	216 874	165 596
Прочие ТМЗ	11 913	6 573
Незавершенное производство	-	1 358
Товары для перепродажи	47 140	-
Резервы, созданные под снижение стоимости запасов	(46 015)	(855)
Итого запасы	**233 535**	**172 672**

Резерв под снижение стоимости запаса создан по тестам Innovita.

20. Денежные средства и их эквиваленты

	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Денежные средства в рублях в кассе и на расчетном счете	42 842	26 221
Денежные средства в рублях на депозитных счетах (к погашению в течение 3 месяцев)	61 490	61 490
Денежные средства в иностранной валюте на расчетном счете	3 059	2 034
Итого денежные средства и их эквиваленты	**107 391**	**89 745**

Денежные средства и их эквиваленты размещаются в основном в ПАО «Сбербанк России», которое на отчетную дату имеет минимальный риск дефолта.

21. 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 2020 г. основными акционерами Компании являлись:

- Исаева Мария Ильинична; доля в % - 31,72%
- DYNAMIC SOLUTIONS LTD. (103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles); доля в % - 25,65%
- ООО «МирМам»; 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 составе эмиссионного дохода отражен эффект от реализации части ранее приобретенных у акционеров собственных акций :
- в 2012 г. уменьшение эмиссионного дохода на 1 298 тыс. руб.
- в 2019 г. уменьшение эмиссионного дохода на 4 700 тыс руб.
- в 2020 г. увеличени эмиссионного дохода на 16 932 тыс руб.

21. Капитал и фонды (продолжение)

14.12.2020 г. был зарегистрирован дополнительный выпуск обыкновенных акций ПАО «ИСКЧ» в количестве 10 000 000 номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая (государственный регистрационный номер: № 1-01-08902-А-003D), размещаемых по закрытой подписке (в пользу ООО «АйсГен 2»). Дата начала размещения: 08.02.2021 г.

22. 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.

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 2020 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

22. Условные и договорные обязательства и операционные риски (продолжение)

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.

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 18). На 31.12.2020 долг составил 177 500 тысяч рублей. Исполнение обязательств по данному договору обеспечивается:

- Залогом оборудования, приобретаемого в рамках проекта, предусмотренного договором целевого займа, на сумму не менее 159 178 тысяч рублей.
- Поручительством ПАО "ИСКЧ", в соответствии с договором поручительства: предел общей ответственности ограничивается суммой 365 000 тысяч рублей.
- Поручительством ООО "Репрояб", в соответствии с договором поручительства: предел общей ответственности ограничивается суммой 365 000 тысяч рублей.
- По состоянию на 31.12.2020 в залоге следующие ценные бумаги: акции ПАО «ММЦБ» в количестве 970 446 штук, что составило 65% уставного капитала ПАО «ММЦБ». По оценке предмет залога составляет 450 093 тысячи рублей.

23. Авансы полученные

	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Авансы полученные		
Долгосрочные авансы полученные	240 376	262 692
Краткосрочные авансы полученные	260 205	253 566
Итого авансы полученные	**500 581**	**516 258**

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®).

24. 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.

Оценочные обязательства

Наименование показателя	31 декабря 2019 г.	Признано	Погашено	Списано как избыточная сумма	31 декабря 2020 г.
Оценочные обязательства - всего	**5 593**	**19 973**	**(11 663)**	**(515)**	**13 389**
в том числе:					
Оценочные обязательства по вознаграждениям работникам	5 593	19 973	(11 663)	(515)	13 389

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

25. 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.

25. Раскрытие информации о связанных сторонах (продолжение)

Связанными сторонами Группы в течение отчетных периодов являлись:	31 декабря 2020 г.	31 декабря 2019 г.
• Исаев Артур Александрович;	да	да
• Исаев Андрей Александрович;	да	да
• Матиас Владимир Михайлович;	да	да
• Приходько Александр Викторович;	да	да
• Киселев Сергей Львович;	да	да
• Исаева Мария Ильинична;	да	да
• Деев Роман Вадимович	да	да
• Богуславский Дмитрий Эдгарович	да	да
• Dynamic Solutions Ltd. (Seychelles);	да	да

Операции материнской компании со связанными сторонами включают:

	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Процентный доход	990	673
Операционные расходы	-	1 775

Остатки по счетам со связанными сторонами Группы на конец и начало периода приведены ниже:

	Год, закончившийся 31 декабря 2020 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2019 г.
Дебиторская задолженность	853	949
Кредиторская задолженность	(10 074)	4
Краткосрочные займы выданные	16 200	5 898
Долгосрочные займы выданные	-	1 500

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 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Заработная плата и другие виды краткосрочных вознаграждений	20 960	19 831
Итого на 31 декабря	**20 960**	**19 831**

26. Операционные сегменты

В целях управления Компания анализирует информацию в разрезе видов деятельности, обобщенной в следующих отчетных сегментах:

Гемабанк® , Генетико® , Репробанк® , Неоваскулген® , Гемабанк® , SPRS®-терапия.

26. Операционные сегменты (продолжение)

В составе сегментов Репробанк® и Генетико® в 2020 учтена выручка по новым услугам, связанным с тестированием на COVID-19.

По таким сегментам, как Репробанк®, Генетико®, Гемабанк® - активы и обязательства в основном соответствуют юридическим лицам: ООО «Репролаб», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ПАО «ММЦБ». Информация об этом приведена в разделе дочерние компании.

По сегментам Неоваскулген® и SPRS®-терапия активы и обязательства формируются на более, чем одном юридическом лице и менеджментом анализируются отдельные компоненты баланса.

12 месяцев 2020 года

	Неоваскулген®	Гемабанк®	SPRS®-терапия	Репробанк®	Генетико®	Прочие направления и нераспределяемые расходы бизнеса	Итого
Выручка от внешних потребителей	140 612	245 236	35 442	178 758	361 728	124 297	1 084 023
Итого операционные расходы	(96 602)	(95 766)	(22 577)	(126 236)	(378 411)	(166 465)	(886 057)
в том числе износ и амортизация	(9 940)	(3 588)	(2 393)	(3 787)	(35 496)	(19 688)	(74 892)
Финансовые расходы, свернуто	(1 898)	(2 423)	21	116	(29 559)	(2 455)	(36 198)
Доля в результатах ассоциированных компаний	-	-	-	-	-	(365)	(365)
Прочие доходы и расходы	(18 133)	8 063	(138)	(1 161)	716	(57 279)	(67 932)
Прибыль до налогообложения	**23 979**	**155 110**	**12 748**	**51 477**	**(45 526)**	**(102 267)**	**93 471**
Налог на прибыль/отложенные налоги	7 394	-	-	-	-	2 539	9 933
Прибыль за отчетный период	**31 373**	**155 110**	**12 748**	**51 477**	**(45 526)**	**(99 728)**	**103 404**

27. События после отчетной даты

14.12.2020 г. был зарегистрирован дополнительный выпуск обыкновенных акций ПАО «ИСКЧ» в количестве 10 000 000 номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая (государственный регистрационный номер: № 1-01-08902-А-003D), размещаемых по закрытой подписке (в пользу ООО «АйсГен 2»). Дата начала размещения: 08.02.2021 г.

27 апреля 2021 года завершена процедура реорганизации в форме преобразования Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ИНН 7736650850, ОГРН 1127747086543) в Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (далее – Общество, АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»).

Данная консолидированная финансовая отчетность утверждена к выпуску и подписана Руководством Группы 27 апреля 2021 г.

Масюк С.В.
Генеральный директор

Приложение №2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Бухгалтерский баланс

на 30 июня 2021 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710001		
	Дата (число, месяц, год)	30	06	2021
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД 2	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Местонахождение (адрес)
117292, Москва г, 60-летия Октября пр-кт, д. № 10А, этаж 3 пом. 24

Бухгалтерская отчетность подлежит обязательному аудиту ☐ ДА ☒ 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 2021 г.	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.
	АКТИВ				
	I. ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Нематериальные активы	1110	65 073	67 038	71 209
	Результаты исследований и разработок	1120	6 000	6 000	30 610
	Нематериальные поисковые активы	1130	-	-	-
	Материальные поисковые активы	1140	-	-	-
	Основные средства	1150	9 325	10 601	19 257
	Доходные вложения в материальные ценности	1160	-	-	-
	Финансовые вложения	1170	1 073 683	1 042 447	1 147 920
	Отложенные налоговые активы	1180	63 584	59 070	41 016
	Прочие внеоборотные активы	1190	-	-	-
	Итого по разделу I	1100	1 217 666	1 185 155	1 310 012
	II. ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Запасы	1210	32 630	31 186	8 141
	Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220	-	-	1
	Дебиторская задолженность	1230	475 367	139 643	223 416
	Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов)	1240	116 641	63 322	9 849
	Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	13 070	20 335	12 926
	Прочие оборотные активы	1260	725	1 296	2 461
	Итого по разделу II	1200	638 433	255 782	256 794
	БАЛАНС	1600	1 856 099	1 440 937	1 566 807

Форма 0710001 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 30 июня 2021 г.	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.
	ПАССИВ				
	III. КАПИТАЛ И РЕЗЕРВЫ				
	Уставный капитал (складочный капитал, уставный фонд, вклады товарищей)	1310	7 500	7 500	7 500
	Дополнительные вклады участников (акционеров), полученные на увеличение уставного капитала (до регистрации изменений)	1311	1 000	-	-
	Собственные акции, выкупленные у акционеров	1320	-	-	-
	Переоценка внеоборотных активов	1340	167 179	173 006	486 241
	Добавочный капитал (без переоценки)	1350	141 000	141 000	141 000
	Дополнительные вклады участников (акционеров), превышающие сумму увеличения уставного капитала (до регистрации изменений)	1351	399 000	-	-
	Резервный капитал	1360	375	375	375
	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	1370	446 962	388 896	225 038
	Итого по разделу III	1300	1 165 016	710 777	860 154
	IV. ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1410	409 496	394 317	357 107
	Отложенные налоговые обязательства	1420	13 078	13 203	13 658
	Оценочные обязательства	1430	-	-	-
	Прочие обязательства	1450	108 639	118 723	142 977
	Итого по разделу IV	1400	531 213	526 244	513 743
	V. КРАТКОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1510	8 633	8 733	28 198
	Кредиторская задолженность	1520	150 498	193 693	163 923
	Прочие обязательства	1550	-	-	-
	Итого по разделу V	1500	159 870	203 916	192 910
	БАЛАНС	1700	1 856 099	1 440 937	1 566 807

Руководитель _____ Масюк Сергей Владимирович
(подпись) (расшифровка подписи)

29 июля 2021 г.

Отчет о финансовых результатах

за Январь - Июнь 2021 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710002		
	Дата (число, месяц, год)	30	06	2021
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД 2	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Июнь 2021 г.	За Январь - Июнь 2020 г.
	Выручка	2110	36 044	26 922
	Себестоимость продаж	2120	(27 054)	(33 186)
	Валовая прибыль (убыток)	2100	8 990	(6 264)
	Коммерческие расходы	2210	(2 737)	(5 588)
	Управленческие расходы	2220	(22 807)	(23 148)
	Прибыль (убыток) от продаж	2200	(16 554)	(35 000)
	Доходы от участия в других организациях	2310	74 341	3 600
	Проценты к получению	2320	2 709	1 972
	Проценты к уплате	2330	(8 648)	(1 313)
	Прочие доходы	2340	14 088	34 827
	Прочие расходы	2350	(10 509)	(8 132)
	Прибыль (убыток) до налогообложения	2300	55 427	(5 046)
	Налог на прибыль	2410	4 639	6 217
	в том числе:			
	текущий налог на прибыль	2411	-	-
	отложенный налог на прибыль	2412	4 639	6 217
	Прочее	2460	-	-
	Чистая прибыль (убыток)	2400	60 066	1 171

Форма 0710002 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Июнь 2021 г.	За Январь - Июнь 2020 г.
	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	60 066	1 171
	Справочно Базовая прибыль (убыток) на акцию	2900	-	-
	Разводненная прибыль (убыток) на акцию	2910	-	-

Руководитель _____ (подпись) Масюк Сергей Владимирович (расшифровка подписи)

29 июля 2021 г.

[redacted]

Приложение №3. Сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента

Сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям Публичного акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» –

Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»

за 2 квартал 2021 года

Адрес лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***Российская Федерация, г.Москва, ул.Губкина, д.3, кор.1***

Информация, содержащаяся в настоящем документе, подлежит раскрытию в соответствии с законодательством Российской Федерации о ценных бумагах

Генеральный директор АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» « 16» августа 2021 г.	_____ подпись м.п.	А.А. Исаев
Главный бухгалтер АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» «16 » августа 2021 г.	_____ подпись м.п.	Н.А. Аванесова

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, - АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», создано 27.04.2021 в результате реорганизации в форме преобразования Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО») и является правопреемником ООО «ЦГРМ "ГЕНЕТИКО» в отношении всех его прав и обязанностей. Информация за последний завершенный отчетный 2020 год указывается в отношении ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

Далее в настоящем документе будут использоваться следующие термины:

Общество, Компания, лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Центр Genetico® - ***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

Федеральный закон «Об акционерных обществах» - ***федеральный закон от 26.12.1995 № 208-ФЗ «Об акционерных обществах»***

Раздел I. Сведения о банковских счетах, об аудиторе (аудиторской организации), оценщике и о финансовом консультанте лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а также о лицах, подписавших сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента

1.1. Сведения о банковских счетах лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Сведения о кредитной организации, в которой открыты расчетные и иные счета лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

1) Полное фирменное наименование: Публичное акционерное общество "Сбербанк России" (филиал - Московский Банк Публичного акционерного общества "Сбербанк России")
Сокращенное фирменное наименование: ПАО "Сбербанк" (филиал - Московский Банк ПАО "Сбербанк")
Место нахождения: 109544, г. Москва, ул. Б. Андроньевская, д.6
ИНН: 7707083893
БИК: 044525225
Номер счета: 40702810038260018717
Тип счета: Расчетный
Корреспондентский счет кредитной организации: 30101810400000000225

2)Полное фирменное наименование кредитной организации: Акционерное общество "РАЙФФАЙЗЕНБАНК"
Сокращенное фирменное наименование: АО "РАЙФФАЙЗЕНБАНК"
Место нахождения: г. Москва, ул. Троицкая, дом 17, стр. 1
ИНН: 7744000302
БИК: 044525700
Номер счета: 47422810800000000511
Тип счета: Транзитный (для целей зарплатного проекта)
Корреспондентский счет кредитной организации: 30101810200000000700

3) Полное фирменное наименование кредитной организации: Акционерное общество "Тинькофф Банк"
Сокращенное фирменное наименование: АО "Тинькофф Банк"
Место нахождения: г. Москва, ул. 2-я Хуторская, д.38А, стр.26
ИНН: 7710140679
БИК: 044525974
Номер счета: 40702810210000735637
Тип счета: Расчетный
Корреспондентский счет кредитной организации: 30101810145250000974

1.2. Сведения об аудиторе (аудиторской организации) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Указывается информация в отношении аудитора (аудиторской организации), осуществившего (осуществившей) независимую проверку бухгалтерской (финансовой) отчетности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а также консолидированной финансовой отчетности лица, предоставившего обеспечение по облигациям 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 лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за текущий и последний завершенный отчетный год.

По каждому из таких аудиторов (аудиторских организаций) раскрывается следующая информация:

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Группа Финансы»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Группа Финансы»***
ИНН:***2312145943***
ОГРН: ***1082312000110***
Место нахождения: ***109052, г. Москва, ул. Нижегородская, дом № 70, корпус 2, оф.16А, эт.1, пом.4***
Почтовый адрес: ***111020, г. Москва, ул. 2-я Синичкина, дом № 9А, строение 7***
Номер телефона: ***+7 (495) 369-21-20***
Номер факса: ***+7 (495) 988-12-02***
Адрес электронной почты: ***top@gf8.ru***

Данные о саморегулируемой организации аудиторов, членом которой является (являлся) аудитор (аудиторская организация):

Полное наименование: ***Саморегулируемая организация аудиторов Ассоциация «Содружество»***

Место нахождения: ***119192, Москва, проспект Мичуринский, 21, 4***

Отчетный год (годы) из числа последних пяти завершенных отчетных лет и текущего года, за который (за которые) аудитором (аудиторской организацией) проводилась (будет проводиться) независимая проверка отчетности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

2018 г., 2019 г., 2020 г.

Вид отчетности эмитента, в отношении которой аудитором (аудиторской организацией) проводилась (будет проводиться) независимая проверка:

Бухгалтерская (финансовая) отчетность.

В случае если аудитором (аудиторской организацией) проводилась (будет проводиться) независимая проверка промежуточной бухгалтерской (финансовой) отчетности и (или) промежуточной консолидированной финансовой отчетности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, дополнительно указывается на это обстоятельство, а также приводится (приводятся) период (периоды) из числа последних пяти завершенных отчетных лет и текущего года, отчетность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента за который (которые) проверялась (будет проверяться) аудитором (аудиторской организацией):

Аудитором проводилась независимая проверка бухгалтерской (финансовой) отчетности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, по состоянию на 30.04.2021.

Описываются факторы, которые могут оказать влияние на независимость аудитора (аудиторской организации) от лица, предоставившего обеспечение по облигациям 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 лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента (лицами, занимающими должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента):

Факторы, которые могут оказать влияние на независимость аудитора (аудиторской организации) от лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в том числе наличие существенных интересов, связывающих аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) с лицом, предоставившим

обеспечение по облигациям эмитента (лицами, занимающими должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента) отсутствуют.

наличие долей участия аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) в уставном капитале эмитента;

Долей участия аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, нет.

предоставление эмитентом заемных средств аудитору (лицам, занимающим должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации);

Заемные средства аудитору (лицам, занимающим должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) не предоставлялись.

наличие тесных деловых взаимоотношений (участие в продвижении продукции (услуг) эмитента, участие в совместной предпринимательской деятельности и т.д.), а также родственных связей;

Деловые взаимоотношения (участие в продвижении продукции (услуг) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, участие в совместной предпринимательской деятельности и т.д.), а также родственные связи отсутствуют.

сведения о лицах, занимающих должности в органах управления и (или) органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, которые одновременно занимают должности в органах управления и (или) органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации.

Лиц, занимающих должности в органах управления и (или) органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, которые одновременно занимают должности в органах управления и (или) органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации, нет.

Указываются меры, предпринятые эмитентом и аудитором (аудиторской организацией) для снижения влияния указанных факторов.

В связи с отсутствием факторов, которые могут оказать влияние на независимость аудитора (аудиторской организации), в том числе существенных интересов, связывающих аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) с лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента (лицами, занимающими должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента), меры не предпринимаются.

Описывается порядок выбора аудитора (аудиторской организации) эмитента:

процедура тендера, связанного с выбором аудитора (аудиторской организации), и его основные условия;

Наличие процедуры тендера, связанного с выбором аудитора (аудиторской организации), не предусмотрено.

процедура выдвижения кандидатуры аудитора (аудиторской организации) для утверждения общим собранием акционеров (участников), в том числе орган управления, принимающий соответствующее решение.

Аудитор (аудиторская организация) утверждается Советом директоров лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в соответствии с п.11.3.7Устава.

При выборе аудиторской организации лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, руководствуется следующими критериями:

1. Наличие членства аудиторской организации в саморегулируемых организациях;

2. Наличие у аудиторов квалификационных аттестатов аудитора;

3. Наличие страхового полиса профессиональной ответственности;

4. Период работы аудиторской организации на рынке (хозяйственная деятельность является специфической, следовательно, учитывался опыт работы аудиторов);

5. Рекомендации партнеров по бизнесу;

6. Комплексность услуг: аудит и консультационное сопровождение по вопросам бухгалтерского учета и налогообложения;

7. Стоимость аудиторских услуг (соответствие среднерыночной).

Указывается информация о работах, проводимых аудитором (аудиторской организацией) в рамках

специальных аудиторских заданий.

Работ аудитора в рамках специальных аудиторских заданий не проводилось

Описывается порядок определения размера вознаграждения аудитора (аудиторской организации):

В соответствии с п.11.3.7 Устава АО "ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» - лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, определение размера оплаты услуг аудитора относится к компетенции Совета директоров. Размер вознаграждения аудитора определяется исходя из цен, существующих на рынке на дату заключения договора с аудитором.

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, приводится информация о наличии отсроченных и просроченных платежей за оказанные аудитором (аудиторской организацией) услуги:

Размер вознаграждения, выплаченного, аудитору по итогам последнего завершенного финансового года (2020 год), за который аудитором проводилась независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности, составил 252 000,00 рублей в том числе НДС 20% в размере 42 000,00 рублей.

Отсроченные и просроченные платежи за оказанные аудитором (аудиторской организацией) услуги отсутствуют.

1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Оценщик (оценщики) по основаниям, перечисленным в п.1.3. Приложения 3 к Положению Банка России от 30.12.2014 N 454-П «О раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг», в течение 12 месяцев до даты подписания документа, содержащего сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, не привлекался.

1.4. Сведения о консультантах лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Финансовый консультант на рынке ценных бумаг при подготовке документа, содержащего сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, не привлекался.

1.5. Сведения о лицах, подписавших документ, содержащий сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента

Фамилия, имя, отчество: ***Исаев Артур Александрович***
Год рождения: ***1970***
Сведения об основном месте работы:
Организация: ***Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***
Должность: ***генеральный директор***

Фамилия, имя, отчество: ***Аванесова Наталья Анатольевна***
Год рождения: ***1962***
Сведения об основном месте работы:
Организация: ***Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***
Должность: ***главный бухгалтер***

Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

2.1. Показатели финансово-экономической деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Наименование показателя	2020, 6 мес.	2021, 6 мес.
Производительность труда, тыс.руб./чел.	1 266,39	2 179,30
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	1,10	1,08
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0,46	0,28
Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	0,00	-23,84
Уровень просроченной задолженности, %	0,00	0,00

Для расчета приведенных показателей использовалась методика, рекомендованная в п. 2.1. Приложения 2 к Положению Банка России от 30.12.2014 N 454-П "О раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг".

Анализ финансово-экономической деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на основе экономического анализа динамики приведенных показателей:

Производительность труда за 6 месяцев 2021 года увеличилась на 72 % по сравнению с аналогичным периодом 2020 года в связи с ростом выручки в отчетном периоде на 28 % и снижением среднесписочной численности работников на 26 % в отчетном периоде. Рост выручки в отчетном периоде обусловлен ростом выручки по виду деятельности «Генетические исследования для медицинских и научных целей».

Отношение размера задолженности к собственному капиталу за 6 месяцев 2021 года не изменилось по отношению к аналогичному периоду за 2020 год.

Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала за 6 месяцев 2021 года снизилось на 39 % по сравнению с аналогичным периодом 2020 года в связи со значительным снижением долгосрочных обязательств в отчетном периоде.

Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью) за 6 месяцев 2021 года имеет отрицательное значение и не имеет экономического смысла в связи с недостаточностью текущих доходов (прибыли) для покрытия текущих долгов.

Уровень просроченной задолженности на протяжении анализируемых периодов имеет нулевое значение в связи с отсутствием просроченной задолженности.

2.2. Рыночная капитализация лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Сведения не указываются, так как обыкновенные акции лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не допущены к организованным торгам.

2.3. Обязательства лица, предоставившего обеспечение по обязательствам эмитента

2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность

Структура заемных средств
Единица измерения: ***тыс. руб.***

На 30.06.2021:

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	145 000
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	0
облигационные займы	145 000
Краткосрочные заемные средства	193 986

Наименование показателя	Значение показателя
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	193 986
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.***
На 30.06.2021:

Наименование показателя	Значение показателя
Общий размер кредиторской задолженности	48 671
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	3 197
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	21 361
из нее просроченная	0
перед персоналом организации	3 582
из нее просроченная	0
прочая	20 531
из нее просроченная	0

При наличии просроченной кредиторской задолженности, в том числе по заемным средствам, указываются причины неисполнения и последствия, которые наступили или могут наступить в будущем для лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, вследствие неисполнения соответствующих обязательств, в том числе санкции, налагаемые на лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, и срок (предполагаемый срок) погашения просроченной кредиторской задолженности или просроченной задолженности по заемным средствам:

Просроченная кредиторская задолженность, в том числе, по заемным средствам, отсутствует.

В случае наличия в составе кредиторской задолженности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за соответствующий отчетный период кредиторов, 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 за соответствующий отчетный период, по каждому такому кредитору указываются:

1) Полное фирменное наименование: ***Федеральное Государственное Автономное Учреждение "Российский Фонд Технологического Развития"***
Сокращенное фирменное наименование: ***Фонд Развития Промышленности***
Место нахождения: ***Российская Федерация, город Москва***

ИНН: ***7710172832***
ОГРН: ***1037700080615***
Сумма задолженности: ***147 714 тыс. руб.***
Размер и условия просроченной задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует***

В случае если займодавец, на долю которого приходится не менее 10 процентов от общего размера заемных (долгосрочных и краткосрочных) средств, является аффилированным лицом лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, указывается на это обстоятельство:
Указанный кредитор не является аффилированным лицом

2) Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО "ИСКЧ"***
Место нахождения: ***Российская Федерация, город Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***
Сумма задолженности: ***46 000 тыс. руб.***
Размер и условия просроченной задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует***

В случае если займодавец, на долю которого приходится не менее 10 процентов от общего размера заемных (долгосрочных и краткосрочных) средств, является аффилированным лицом лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, указывается на это обстоятельство:
ПАО «ИСКЧ» является аффилированным лицом

Доля участия лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в уставном капитале аффилированного лица - хозяйственного общества: ***0 %***

Доля обыкновенных акций аффилированного лица, принадлежащих лицу, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0 %***

Доля участия аффилированного лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

Доля обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, принадлежащих аффилированному лицу: ***82,213333 %***

3) Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью "РОШ ДИАГНОСТИКА РУС"***
Сокращенное фирменное наименования: ***ООО "РОШ ДИАГНОСТИКА РУС"***
Место нахождения: ***Российская Федерация, город Москва***
ИНН: ***7702719945***
ОГРН: ***1097746730872***
Сумма задолженности: ***7 240 тыс. руб.***

Размер и условия просроченной задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени):
просроченная задолженность отсутствует

В случае если кредитор, на долю которого приходится не менее 10 процентов от общей суммы кредиторской задолженности является аффилированным лицом, указывается на это обстоятельство:

Указанный кредитор не является аффилированным лицом.

2.3.2. Кредитная история лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Описывается исполнение лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, 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 лица, предоставившего обеспечение по облигациям 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 лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, считает для себя существенными.

Вид и идентификационные признаки обязательства	
Биржевые облигации, регистрационный номер выпуска 4B02-01-00549-R от 23.06.2020	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество (если имеется) кредитора (займодавца)	***Владельцы облигаций***
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, руб./иностр. валюта	***145 000 000 руб.***
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, руб./иностр. валюта	***145 000 000 руб.***
Срок кредита (займа), лет	***5 лет***
Средний размер процентов по кредиту (займу), % годовых	***14 %***
Количество процентных (купонных) периодов	***20***
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия - общее число указанных просрочек и их размер в днях	***Отсутствуют***
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	***23.06.2025***
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	***Не наступил***
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	***Отсутствуют***

Вид и идентификационные признаки обязательства	
Договор займа от 03.03.2021 № ИСКЧ-ЦГРМ/03033121	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество (если имеется) кредитора (займодавца)	***ПАО «ИСКЧ»*** ***Российская Федерация, город Москва***
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, руб./иностр. валюта	***50 000 000 руб.***
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, руб./иностр. валюта	***46 000 000 руб.***
Срок кредита (займа), лет	***1 лет***
Средний размер процентов по кредиту (займу), % годовых	***За пользование займом заемщик выплачивает займодавцу проценты в размере ключевой ставки, установленной Банком России. При этом проценты за истекший расчетный период начисляются по ключевой ставке, действовавшей на начало расчетного периода.***
Количество процентных (купонных) периодов	***Не применимо***
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия - общее число указанных просрочек и их размер в днях	***Отсутствуют***
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	***03.03.2022***
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	***Не наступил***

Вид и идентификационные признаки обязательства	
Договор займа от 03.03.2021 № ИСКЧ-ЦГРМ/03033121	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	***Отсутствуют***

Вид и идентификационные признаки обязательства	
Договор целевого займа от 17.08.2016 № ДЗ-22/16	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество (если имеется) кредитора (займодавца)	***Федеральное государственное автономное учреждение «Российский фонд технологического развития» (ФОНД РАЗВИТИЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ)*** ***Российская Федерация, город Москва***
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, руб./иностр. валюта	***300 000 000 руб.***
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, руб./иностр. валюта	***157 500 000 руб.***
Срок кредита (займа), лет	***5 лет***
Средний размер процентов по кредиту (займу), % годовых	***5 %***
Количество процентных (купонных) периодов	***Не применимо***
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия - общее число указанных просрочек и их размер в днях	***Отсутствуют***
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	***17.08.2021***
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	***На отчетную дату 30.06.2021 не наступил***
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	***На дату подписания настоящего документа обязательство погашено***

2.3.3. Обязательства лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, из предоставленного им обеспечения

На 30.06.2021 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	На 30.06.2021 г.
Общий размер предоставленного лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме)	159 178
в том числе по обязательствам третьих лиц	0

Наименование показателя	На 30.06.2021 г.
Размер предоставленного лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме залога	159 178
в том числе по обязательствам третьих лиц	0
Размер предоставленного лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме поручительства	0
в том числе по обязательствам третьих лиц	0

Отдельно раскрывается информация о каждом случае предоставления обеспечения, размер которого составляет пять или более процентов балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания соответствующего отчетного периода, с указанием:

В обеспечение исполнения обязательств по Договору целевого займа № ДЗ-22/16 от 17.08.2016 г. с Федеральным государственным автономным учреждением «Российский фонд технологического развития» (Фонд развития промышленности (ФРП)) заключены следующие Договора залога оборудования:
Договор залога ДЗ-22/16-2 от 24.08.2017 оборудования на сумму 111 431 тыс. рублей,
Договор залога ДЗ-22/16-3 от 29.12.2017 на сумму 30 705 тыс. руб.
Договор залога ДЗ-22/16-6 от 18.04.2019 на сумму 17 042 тыс. руб.
Общая сумма залогового имущества составляет 159 178 тыс. руб.

1) Договор залога оборудования ДЗ-22/16-2 от 24.08.2017
Вид обеспеченного обязательства: ***Задолженность по договору займа***
Содержание обеспеченного обязательства:
Договор целевого займа № ДЗ-22/16 от 17.08.2016 г. с Федеральным государственным автономным учреждением «Российский фонд технологического развития» (Фонд развития промышленности (ФРП))
Размер обеспеченного обязательства: ***300 000 тыс. рублей.***
Срок исполнения обеспеченного обязательства***: 17.08.2021 года***
Способ обеспечения: ***Залог движимого имущества***
Размер обеспечения: ***111 431 тыс. рублей***
Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог:
Движимое имущество, залоговая стоимость 111 431 тыс. руб.
В обеспечение обязательств по Договору целевого займа № ДЗ-22/16 от 17.08.2016 г., заключенного с Федеральным государственным автономным учреждением «Российский фонд технологического развития», определен залог оборудования, приобретаемого в рамках проекта, на сумму не менее 159 101 тыс. руб.
Срок, на который обеспечение предоставлено:***17.08.2021.***

2)Договор залога ДЗ-22/16-3 от 29.12.2017 на сумму 30 705 тыс. руб.
Вид обеспеченного обязательства: ***Задолженность по договору займа***
Содержание обеспеченного обязательства: ***Договор целевого займа № ДЗ-22/16 от 17.08.2016 г. с Федеральным государственным автономным учреждением «Российский фонд технологического развития» (Фонд развития промышленности (ФРП))***
Размер обеспеченного обязательства:***300 000 тыс. рублей***
Срок исполнения обеспеченного обязательства: ***17.08.2021 года***
Способ обеспечения: ***Залог движимого имущества***

Размер обеспечения:***30 705 тыс. руб.***

Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог:

Движимое имущество, залоговая стоимость 30 705 тыс. руб.

В обеспечение обязательств по Договору целевого займа № ДЗ-22/16 от 17.08.2016 г., заключенного с Федеральным государственным автономным учреждением «Российский фонд технологического развития», определен залог оборудования, приобретаемого в рамках проекта, на сумму не менее 159 101 тыс. руб.

Срок, на который обеспечение предоставлено:

17.08.2021.

2.3.4. Прочие обязательства лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Указываются любые соглашения ***лица, предоставившего обеспечение по облигациям***, включая срочные сделки, не отраженные в его бухгалтерской (финансовой) отчетности, которые могут существенным образом отразиться на финансовом состоянии эмитента, его ликвидности, источниках финансирования и условиях их использования, результатах деятельности и расходах:

Соглашения лица, предоставившего обеспечение по облигациям, включая срочные сделки, не отраженные в бухгалтерской (финансовой) отчетности, которые могут существенно отразиться на финансовом состоянии лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, его ликвидности, источниках финансирования и условиях их использования, результатах деятельности и расходах, отсутствуют.

Указываются факторы, при которых упомянутые выше обязательства могут повлечь перечисленные изменения и вероятность их возникновения:

Не применимо

Описываются причины заключения лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, данных соглашений, предполагаемая выгода, лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, от этих соглашений и причины, по которым данные соглашения не отражены в бухгалтерской (финансовой) отчетности:

Не применимо

2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг

В данной главе описываются риски, связанные с приобретением размещенных ценных бумаг лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента.

Описывается политика лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в области управления рисками:

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, - АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» на постоянной основе осуществляет мониторинг конъюнктуры отрасли, в которой она ведёт свою деятельность, ситуации на основных рынках, а также сфер возникновения потенциальных рисков. В случае появления каких-либо рисков, Компания предпримет все возможные меры по ограничению их негативного влияния.

В материнской компании ПАО «ИСКЧ» утвержден внутренний нормативный документ, определяющий общие принципы построения системы управления рисками и внутреннего контроля (далее – СУРВК), описывающий её цели и задачи, а также распределение ответственности между участниками: https://hsci.ru/content/files/Policy%20of%20URiVK%20PJSC%20HSCI.pdf.

Политика разработана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, рекомендациями международных стандартов управления рисками и внутреннего контроля, Уставом ПАО «ИСКЧ», Кодексом корпоративного управления, рекомендованным Банком России. Целью Политики является обеспечение внедрения и поддержания функционирования эффективной СУРВК, соответствующей передовой международной практике и способствующей достижению целей деятельности ПАО «ИСКЧ». Полный текст документа также размещен на странице в сети Интернет, используемой ПАО «ИСКЧ» для раскрытия информации: http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814.

Политика управления рисками, утвержденная ПАО «ИСКЧ» распространяется, в том числе, и на

подконтрольные ПАО «ИСКЧ» компании, одна из которых – ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

Приводится подробный анализ факторов риска, связанных с деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в частности:

отраслевые риски,
страновые и региональные риски,
финансовые риски,
правовые риски,
риск потери деловой репутации (репутационный риск),
стратегический риск,
риски, связанные с деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента,
банковские риски.

2.4.1. Отраслевые риски

Описывается влияние возможного ухудшения ситуации в отрасли лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на его деятельность и исполнение обязательств по ценным бумагам.

Компания осуществляет исследовательскую деятельность и коммерциализацию её результатов в области персонализированной и профилактической медицины.

Основным отраслевым направлением деятельности ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика: компания предоставляет линейку услуг генетических исследований и диагностического тестирования на базе лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® на основе методов различной сложности, в т.ч. NGS, а также осуществляет НИОКР (разработка собственных тест-систем в области онкогенетики и НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), новых методов ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование) с целью последующей коммерциализации.

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 выступает применение знаний о генетике человека и последних достижений в методах генетических 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 генетики со стороны пациентов в связи с низким уровнем подготовки врачей;***
- ***риск низкого уровня государственного участия в развитии медико-генетического консультирования.***

Поскольку названное отраслевое направление относятся к классу инновационных и высокотехнологичных, то ему свойственны специфические риски, в том числе:

- ***неопределенность относительно темпов роста спроса на инновационные продукты, а также скорости формирования достаточных объемов рынка под тот или иной продукт, в т.ч.:***
  - ***риск медленного удешевления инновационных продуктов, а, следовательно, меньшей доступности для всех нуждающихся в них.***

- ***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 (в т.ч. генетических исследований и медицинского генетическое тестирование);***

- ***поскольку рынки новых продуктов только формируются или только консолидируются (малый процент пенетрации) и, соответственно, делятся между немногими пока игроками, которые стремятся занять и удерживать мажоритарную долю, то могут присутствовать риски потери рыночной доли по причине активных действий конкурентов;***

- ***риск зависимости в осуществлении своей деятельности от высококвалифицированного персонала по производству и контролю за качеством, а также занятого в сфере НИОКР (генетики, биоинформатики и т.д.);***

- ***риски, связанные с регистрацией собственных тест-систем в РФ (длительность и успешность регистрационных действий);***

- ***валютный риск – резкие колебания курсов валют, которые повлекут существенное повышение цен на необходимые расходные материалы из-за рубежа (поскольку применяемое высокотехнологичное оборудование – импортного производства (высокопроизводительные секвенаторы));***

- ***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 еще далек от подачи на регистрацию, так и в связи с малой готовностью большинства инвесторов к медленному возврату на вложенный капитал (в связи с длиной «биотехнологического цикла» - длительный процесс НИОКР, вывода на рынок и достижения планируемых показателей маржинальности продукта);***

- ***риск появления новых регуляторных документов /регуляторных барьеров (риски изменения законодательства и регуляторной среды, вследствие чего могут появиться дополнительные требования к продуктам и необходимость им соответствовать (в сфере лицензирования, регистрации, надзора и т.д.).***

Приводятся наиболее значимые, по мнению лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, возможные изменения в отрасли (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), а также предполагаемые действия лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в этом случае.

Компания не ведет операции на внешнем рынке, поэтому риски относительно внешнего рынка не приводятся.

На внутреннем рынке риски, связанные с возможными изменениями в отрасли, включают сокращение платежеспособного спроса потребителей услуг генетического тестирования, а также отсутствие интенсивных темпов внедрения медицинского генетического тестирования в практику здравоохранения, в т.ч. отсутствие включения данных услуг в ОМС.

Компания проводит гибкую ценовую политику, а также активно сотрудничает с профильными медорганизациями и государственными органами с целью способствовать продвижению профилактики и таргетного лечения тяжелых социально-значимых заболеваний с помощью широкого внедрения практики медицинского генетического тестирования.

Отдельно описываются риски, связанные с возможным изменением цен на сырье, услуги, используемые лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, в своей деятельности (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), и их влияние на деятельность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и исполнение обязательств по ценным бумагам.

Компания не ведет операции на внешнем рынке, поэтому риски относительно внешнего рынка не приводятся.

Основным риском на внутреннем рынке, связанным с возможным изменением цен на сырье и услуги, используемые Компанией в своей деятельности, является риск удорожания расходных материалов и оборудования, поставляемых из-за рубежа, в связи с девальвацией рубля относительно мировых валют. Компания не может полностью минимизировать данный риск, связанный с возможным ростом

себестоимости, Однако разрабатывает и выводит на рынок РФ собственные тест-системы, оптимизированные по производственной себестоимости (например, собственный высокоточный НИПТ) с целью избежать риска роста цен для потребителя, а также обеспечить возможность регистрации и последующего включения в ОМС.

Отдельно описываются риски, связанные с возможным изменением цен на продукцию и (или) услуги лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), и их влияние на деятельность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и исполнение обязательств по ценным бумагам.

Компания не ведет операции на внешнем рынке, поэтому риски относительно внешнего рынка не приводятся.

Риском, связанным с возможным изменением цен на услуги Компании, является риск удешевления, связанный с ценами, предлагаемыми конкурентами на аналогичные услуги, в т.ч. по другим технологиям. Компания оценивает данный риск как минимальный, поскольку соответствует в своей деятельности рыночным трендам, а также учитывая тот факт, что удешевление пока дорогих сервисов генетического тестирования приведет только к расширению аудитории потребителей данных услуг.

2.4.2. Страновые и региональные риски

Описываются риски, связанные с политической и экономической ситуацией в стране (странах) и регионе, в которых лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, зарегистрировано в качестве налогоплательщика и (или) осуществляет основную деятельность, при условии, что основная деятельность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в такой стране (регионе) приносит 10 и более процентов доходов за последний завершенный отчетный период.

Компания ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» зарегистрирована в г. Москва и осуществляет свою деятельность в Российской Федерации.

Хозяйственная деятельность и получаемая Компанией прибыль в различной степени подвергаются влиянию политических, законодательных, финансовых и административных, а также экономических изменений, имеющих место в Российской Федерации.

Современную политическую ситуацию в стране можно охарактеризовать как относительно стабильную. Однако в экономике страны присутствует нестабильность и кризисные явления.

Российская экономика подвержена влиянию колебаний в мировой экономике, в особенности, колебаний уровня цен на нефть на мировом рынке. Затяжные периоды падения цен на нефть, а также отсутствие длительных периодов их стабильности наблюдается с 2014 года и сохраняется и в настоящее время.

В течение последних лет волатильность цен на нефть наряду с геополитическим кризисом в Украине, конфликтом в Сирии, в которые вовлечена Россия, оказали значительное отрицательное воздействие на состояние экономики страны и, соответственно, величину располагаемого дохода у населения, что привело к снижению потребительского спроса.

Сложные экономические условия, включая рост инфляции, волатильность рубля, отток капитала из страны, сокращение возможностей для получения кредитования и роста инвестиций в экономику способствуют формированию отрицательных ожиданий, которые также увеличивают кризисные явления в потребительском спросе.

Основными особенностями текущего момента, отрицательно влияющими на экономическое положение в РФ, являются: продолжение антироссийских политических и экономических санкций, а также глобальная пандемия коронавирусной инфекции, не утихающая с марта 2020 года.

Остающиеся и усиливающиеся экономические санкции в отношении РФ со стороны мирового сообщества и ответные российские меры (различные экспортные эмбарго) продолжают ограничивать возможность возобновления макроэкономического роста.

Кризисные явления в экономике РФ в 2020-2021 гг. также усиливаются пандемией новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2. В конце 1 – начале 2 квартала 2020 года глобальный экономический кризис, вызванный пандемией COVID-19, ознаменовался падением цен на нефть и введением жестких карантинных мер, парализовавших многие сектора

экономики, в т.ч. и российской. Цена на нефть марки Brent упала за период с 1 января по 13 апреля 2020 года на 53%, а курс рубля снизился на 20%. По итогам всего 2020 года – нефть марки Brent подешевела на 21,5%, а курс рубля упал на 16,2%. Цена нефти на 31.12.2020 г. составила 51,80 долларов за баррель. По итогам 1 квартала 2021 года цена на нефть уже выросла – до 62,74 долларов за баррель. По итогам 2 квартала 2021 года цена на нефть достигла 74,62 долларов за баррель. Однако, по состоянию на середину августа 2021 г. цена на нефть, продемонстрировав месячную волатильность, балансирует на уровне 70 долларов за баррель – на фоне роста заболевших COVID-19 во всем мире, снижения деловой активности. По оценке экспертов, «цены на нефть сдержанно снижаются на фоне общего ухудшения настроений на глобальных площадках и росте опасений замедления мирового спроса на энергоносители. Продолжающиеся торговые конфликты и усиление геополитических противоречий повышают вероятность охлаждения темпов мирового экономического роста, что в итоге приводит к переоценке рынком будущего спроса».

Начиная с марта 2014 года, страна подвержена влиянию политического и экономического кризиса в Украине в силу прямой и косвенной вовлеченности в него РФ, следствием чего стали:

- ***экономические санкции со стороны мирового сообщества (политические и экономические санкции были введены США и Евросоюзом в отношении Российской Федерации и ряда физических лиц и организаций в 2014 году в связи с присоединением Крыма к России и конфликтом на востоке Украины, в Донбассе) и ответные меры РФ (различного рода эмбарго на экспорт зарубежных товаров),***
- ***волатильность курса рубля,***
- ***отток капитала из страны,***

что приводит к замедлению деловой активности, снижению возможности для роста инвестиций в экономику и увеличению рисков несбалансированности бюджета.

Обострение геополитической обстановки, в том числе и на Ближнем Востоке (Россия вовлечена с 2015 года в Сирийский конфликт) и усиление экономических санкций в отношении России привели к росту неопределенности и ухудшению бизнес-уверенности. Главная проблема — запрет на кредитование российских банков и компаний в западных банках. Это резко сократило доступ российского бизнеса к "дешевым" деньгам. В условиях санкций у российских компаний, стало меньше возможностей для получения рефинансирования долгов. В настоящий момент санкции Евросоюза против России продлены до 31 января 2022 года.

По итогам 2018 года, по оценке Росстата, ВВП РФ повысился на 2,3 % к предыдущему году. По итогам 2019 года, по данным Росстата, рост ВВП России замедлился до 1,3% к предыдущему году. По первой оценке Росстата, по итогам 2020 года ВВП РФ снизился на 3,1%. Рост ВВП РФ в 1 квартале 2021 года оценивается в 0,8-0,9% с исключением сезонности (к четвертому кварталу 2020 года), ВВП РФ во 2-м квартале 2021 года, по оценке Минэкономразвития, вырос на 10,1% ко 2 кварталу 2020 года и на 1,5% к 2 кварталу 2019 года. Согласно действующем прогнозу, ЦБ ожидает роста ВВП РФ в 2021 году в интервале 3,0-4,0% (это означает, что российская экономика может вернуться к своему докризисному уровню во втором полугодии 2021 г.), в 2022 году - в интервале 2,5-3,5%, в 2023 году - в интервале 2,0-3,0%.

Отток капитала может ухудшать динамику отечественной экономики в среднесрочной перспективе. По итогам 2019 года отток составил, по оценке регулятора, $22,1 млрд. (в 2018 году — $63 млрд). По итогам 2020 года чистый отток капитала из России увеличился в 2,2 раза по сравнению с 2019 годом и составил $47,8 млрд.Чистый вывоз капитала из России частным сектором в 1 полугодии 2021 года составил $28,2 млрд, что превышает показатели за 1 полугодие прошлого года и за весь 2019 год.

Международное рейтинговое агентство S&P в июле 2020 года (17.07.2020) подтвердило суверенный кредитный рейтинг России на уровне BBB- со стабильным прогнозом. Главными вызовами для российской экономики названы снижение цен на нефть, сокращение ее добычи в рамках соглашения ОПЕК+ и последствия пандемии. Два других международных агентства "большой тройки", Fitch и Moody's, держат российский рейтинг на схожих уровнях: Moody's (от 09.02.2019г.)– «Baa3» (прогноз Стабильный), Fitch (от 07.08.2020г.) – «BBB» (прогноз стабильный).

В S&P указывают, что, несмотря на негативные внешние факторы (спад цен на нефть из-за падения спроса и обязательств сокращать добычу по соглашению ОПЕК+), динамика российского ВВП будет испытывать меньшее давление, чем в странах с развитыми экономиками. Ограничивать же рост российской экономики (особенно в долгосрочной перспективе) будут неблагоприятная демографическая ситуация, низкий рост производительности труда, доминирование государства в экономике, а также санкционное давление, считают в S&P.

Макроэкономические факторы непосредственно формируют особенности момента и влияют на риски для деятельности Компании в страновом и региональном разрезе.

Следует отметить, что в современном мире биотехнологии являются одной из наиболее привлекательных сфер для долгосрочных инвестиций. Кроме традиционных венчурных инвесторов на рынке действует все большее количество корпоративных венчурных фондов крупных фармацевтических компаний.

Федеральные программы по развитию здравоохранения, медицинской науки, биотехнологий, бенефициаром которых потенциально может быть Компания, зависят от состояния государственного бюджета, в котором сейчас, в связи с экономическим кризисом, максимально сокращается расходная часть на краткосрочную перспективу. Те же причины в текущий момент влияют на перспективы получения Компанией финансирования и грантов от государственного фондов развития, а также на возможности и сроки включения её продуктов в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению.

Так, часть проектов, над которыми работает ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», связана с R&D и требует относительно длинных денег. Учитывая ситуацию с падением платежеспособного спроса, что непосредственно влияет на получаемые доходы от продаж, Компания развивает R&D проекты, ориентируясь, в основном, на привлечение внешнего финансирования, которое сейчас может быть достаточно сложно получить на данные цели – как от инвесторов, так и от государства (гранты).

Учитывая, что ряд услуг ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» можно отнести к премиальному сегменту, выручка Компании может быть чувствительна к колебаниям располагаемого дохода у населения и потребительской уверенности, которые непосредственно зависят от экономической ситуации в стране. Увеличение доходов компании в сфере репродуктивной генетики также зависит от темпов роста рождаемости в России, на которые также существенное влияние оказывает экономический фактор.

В настоящий момент, как было отмечено выше, присутствует риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, а именно, снижение потребления и изменение его структуры, падение индекса потребительской уверенности из-за снижения располагаемых доходов у населения.

Данные Федеральной службы госстатистики (Росстата) свидетельствуют, что индекс потребительской уверенности, отражающий совокупные потребительские ожидания населения, с начала пандемии COVID-19 демонстрирует следующую динамику: во 2 квартале 2020 г. по сравнению с 1 кварталом 2020 г. индекс снизился на 19 процентных пунктов (п.п.) и составил (-30%), в 3 квартале 2020 г. по сравнению со 2 кварталом 2020 г. индекс вырос на 8 п.п. и составил (-22%), в 4 квартале 2020 г. по сравнению с 3 кварталом 2020 г. индекс снизился на 4 п.п. и составил (-26%). Однако, в 1 квартале 2021 г., по сравнению с 4 кварталом 2020 г., индекс возрос на 5 п.п. и составил (-21%). Индекс потребительской уверенности во 2 квартале 2021 г. по сравнению с I кварталом 2021 г., возрос на 3 п.п. и составил (-18%).

Динамика состояния реальных доходов населения за последние 5 лет является отрицательной. За 2016 год доходы населения снизились на 5,9 % по сравнению с 2015 годом. Снижение реальных располагаемых доходов населения РФ за 2017 год составило 1,7% по сравнению с 2016 годом, по данным Росстата. За 2018 год снижение составило 0,2 % по сравнению с 2017 годом. Таким образом, 2018 год стал пятым годом подряд снижения реальных доходов населения. В 2019 году реальные располагаемые доходы россиян выросли по сравнению с 2018 годом на 0,8%.

По пересмотренным данным Росстата, реальные располагаемые доходы россиян во втором квартале 2020 года, на который пришелся основной удар пандемического кризиса, упали на 7,5% в годовом выражении, что явилось рекордным падением с 1999 года. В 3 квартале 2020 г. снижение составило 4,3% к аналогичному периоду прошлого года, в 4 квартале 2020 г. – 0,9%. По итогам всего 2020 года снижение реальных доходов населения составило 2,8% к 2019 году (по пересмотренным данным: ранее сообщалось о 3%). Таким образом, отставание показателя от 2013 года (последнего года устойчивого роста доходов населения) составило 10,1%.

В 1 квартале 2021 г. реальные располагаемые доходы населения упали на 3,7% к докризисному 1 кварталу 2020 г., по сообщению Росстата. Индекс потребительских цен в первом квартале 2021 года вырос на 5,55% — максимально с 2016 года — под влиянием роста глобальных цен на продовольствие, в июне 2021 г. данный показатель ещё увеличился и достиг 6,5%. Однако, реальные располагаемые денежные доходы населения в России во втором квартале 2021 года выросли к тому же кварталу годовой давности, на который пришелся главный удар пандемии COVID-19, на 6,8%, по данным за полугодие рост ниже – на 1,7% за 6 месяцев 2021 года по сравнению с первыми 6 месяцами 2020 года. Минэкономразвития ждет роста этого показателя на 3% в текущем году.

Поскольку, в целом, продукты ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» не относятся к категории товаров первой необходимости, меняющаяся структура потребления может оказать непосредственное влияние на размер выручки Компании от продаж.

По данным Росстата, инфляция по итогам 2015 года составила – 12,9%, 2016 – 5,4 %, 2017 – 2,5%, 2018 – 4,3%. По итогам 2019 года инфляция в России составила 3%. Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. В 1 квартале 2021 г. наблюдалось ускорение инфляции. В марте она составила 5,79%, что выше траектории прогноза Банка России, опубликованного в последнем Докладе о денежно-кредитной политике. По данным Росстата, в июне 2021 г. инфляция увеличилась до 6,50%, сохранившись на данном уровне и в июле 2021 г. (6,46%) Согласно последнему прогнозу Банка России инфляция в РФ в 2021 году ожидается на уровне 5,7-6,2% (с перспективой снижения до 4 – 4,5% в 2022 году). Минэкономразвития РФ в начале августа 2021 г. сообщил, что пересмотрит прогноз по уровню инфляции в 2021 году из-за продолжающегося роста мировых цен на продовольствие («импортируемая инфляция»).

Таким образом, в России сохраняется нестабильность уровня инфляции, что обуславливает наличие инфляционных рисков в стране, которые оказывают влияние на динамику потребительского спроса.

Ухудшение экономической ситуации в РФ и ослабление реального курса рубля по отношению к мировым валютам могут стать неблагоприятными факторами для развития в России отрасли биотехнологий и в плане удорожания импортных материалов, оборудования и замедления темпов внедрения инновационных технологий, услуг и продуктов компаний, в том числе ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

В 2020 году, на фоне пандемии коронавирусной инфекции, присутствовало снижение курса рубля к основным иностранным валютам (евро и доллар США). По состоянию на 31 декабря 2019 г. курс рубля составлял 61,91 рублей за доллар. По состоянию на 31 декабря 2020 г. курс доллара составил 73,87 рублей, что говорит об удешевлении российской валюты на 16,2% по сравнению с началом года. Данный тренд продолжился и в 2021 году: по состоянию на 31 марта 2021 г. курс составлял 75,7 рублей за доллар, по состоянию на 30 июня 2021 г. курс составил 72,37 рублей, однако в июле достигал отметки в 75 рублей и по состоянию на середину августа колеблется на отметке выше 73 рублей за доллар США.

По состоянию на текущий момент у Компании нет обязательств, выраженных в иностранной валюте, в частности в долларах США. Однако Компания может быть подвержена рискам роста себестоимости в связи с девальвацией рубля, поскольку многие расходные материалы для генетических исследований приобретаются за валюту и за рубежом. Минимизации данного риска служит переход на закупки у российских контрагентов – в тех случаях, когда это возможно.

Отвечая на перечисленные вызовы, Компания ведет постоянную работу по диверсификации структуры выручки. Причем услуги и продукты Компании ориентированы как на относительно постоянное количество рождаемых в РФ, так и на различные группы больных тяжелыми заболеваниями, включая наследственные, онкологические, а также в области офтальмологии, кардиологии, неврологии, эпилептологии, психиатрии, дерматологии, нефрологии, нарушения иммунитета).

Подобная потребительская и продуктовая диверсификация снижает вероятность резкого падения спроса на услуги, предлагаемые ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», поскольку все они, по сути, связаны с восстановлением здоровья, спасением жизни, обеспечением рождения здорового потомства. И рынки определенных услуг Компании уже сейчас демонстрируют относительную устойчивость к кризисным явлениям в экономике страны.

Необходимо отметить и риски воздействия кризисных явлений на темпы реализации планов Компании по выходу на зарубежные рынки.

Сохраняется неопределенность относительно возможности доступа к источникам капитала, а также стоимости капитала для Компании и её контрагентов, что может повлиять на финансовое положение, результаты операций и экономические перспективы Компании. Нестабильность на рынках капитала может привести к существенному ухудшению ликвидности в банковском секторе и ужесточению условий кредитования в России, в т.ч. в валюте.

В целом, Компания не может оказать существенного влияния на экономическую ситуацию в стране. Однако в случае отрицательного влияния изменения ситуации в стране или регионе Российской Федерации, в котором Компания осуществляет свою деятельность, Компания предпримет все меры по снижению отрицательных последствий на финансовое положение и финансовые результаты деятельности Компании.

По мнению менеджмента Компании, ситуация в регионах её основной деятельности сейчас умеренно благоприятна для дальнейшего развития и нет оснований полагать, что в ближайшее время она может ухудшиться настолько, чтобы повлечь за собой неисполнение финансовых обязательств Компании.

Кризисные явления в экономике РФ в 2020 году были усилены пандемией новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2.

Пандемия COVID-19 была объявлена ВОЗ в марте 2020 года и она оказала и продолжает оказывать

существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире.

В 2020 году наблюдались чувствительные изменения в экономической среде:

- ***значительное снижение курса российского рубля по отношению к основным иностранным валютам, высокая волатильность на валютном рынке, что сказывается на росте себестоимости при зависимости от поставок расходных материалов из-за рубежа;***
- ***сокращение доходов населения, изменение потребительского спроса в количественном и качественном выражении;***
- ***ограничения на работу компаний и иных учреждений в результате введенных государством карантинных мер и ограничений, связанных с прогрессированием пандемии COVID-19, с вытекающими отсюда отрицательными последствиями для развития деловой активности и роста доходов предприятий;***
- ***существенная волатильность активности и котировок на рынке ценных бумаг.***

Указанные выше изменения в экономической среде оказывают влияние на деятельность ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

Среди факторов негативного влияния пандемии COVID-19 на деятельность Компании также необходимо отметить снижение рождаемости.

Начиная с марта 2020 года, менеджментом был принят ряд мер по адаптации бизнес-процессов к текущему положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность. Также, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, менеджментом был разработан и включён в линейку предложений ряд новых продуктов и услуг – таких как создание собственных тест-систем и оказание услуг по тестированию на наличие антител к SARS-CoV-2. Для данных целей была временно открыта новая Лаборатория ИФА.

Руководство ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Компании в текущих условиях.

Однако существующий риск относительно длительной рецессии в экономике страны, недостаточной доступности финансирования, а также высокой стоимости капитала может в будущем негативно повлиять на финансовое положение, операционные результаты и экономические перспективы Компании.

Многое будет зависеть от эффективности предпринимаемых правительством РФ мер по борьбе с последствиями пандемии, состояния потребительского спроса, динамики рождаемости в стране, а также курса рубля, снижение которого приводит к удорожанию зарубежных расходных материалов, используемых Компанией в своей деятельности.

Указываются предполагаемые действия лица, предоставившего обеспечение по облигациям 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, ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» не планирует никаких дополнительных действий ввиду отсутствия возможности заранее прогнозировать с большой долей вероятности такие изменения и их однозначные последствия. Однако Компания, в среднесрочной перспективе, планирует расширять географию деятельности путем развития технологий и продуктов компании за пределами РФ. Диверсификация клиентской базы поможет в будущем нивелировать страновые и региональные риски в РФ, а также использовать более широкие зарубежные рынки. Кроме того, Компания ведет работу по диверсификации продуктовой линейки, что также должно способствовать снижению рисков.

Описываются риски, связанные с возможными военными конфликтами, введением чрезвычайного положения и забастовками в стране (странах) и регионе, в которых лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, зарегистрировано в качестве налогоплательщика и (или) осуществляет основную деятельность:

Риск открытого военного конфликта, а также риск введения чрезвычайного положения в стране не может быть оценен. Однако в случае наступления указанных событий лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, предпримет все необходимые меры, предписываемые действующим законодательством.

Описываются риски, связанные с географическими особенностями страны (стран) и региона, в которых

лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, зарегистрировано в качестве налогоплательщика и (или) осуществляет основную деятельность, в том числе с повышенной опасностью стихийных бедствий, возможным прекращением транспортного сообщения в связи с удаленностью и (или) труднодоступностью и тому подобным:

Страна и регион, в которых лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, зарегистрировано в качестве налогоплательщика и осуществляет основную деятельность, обладают развитой инфраструктурой, удовлетворительным транспортным сообщением и не являются удаленными и труднодоступными, повышенная опасность стихийных бедствий, вероятность резкого изменения климатических условий оценивается лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, как минимальная в среднесрочной перспективе.

2.4.3. Финансовые риски

Описывается подверженность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, рискам, связанным с изменением процентных ставок, курса обмена иностранных валют, в связи с деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, либо в связи с хеджированием, осуществляемым лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, 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. Управлением кредитным риском, связанным с клиентами, осуществляется путем регулярной работы с должниками, а также посредством регулярного мониторинга непогашенной дебиторской задолженности, на основании которого создается адекватный резерв по сомнительным долгам, а дебиторская задолженность, по которой истек срок исковой давности, списывается на расходы.

Риск ликвидности связан с возможностями Компании своевременно и в полном объеме погасить имеющиеся финансовые обязательства: кредиторскую задолженность поставщикам и подрядчикам, задолженность заимодавцам по полученным кредитам и займам. Учитывая данный риск в связи с продолжающейся в РФ экономической нестабильностью, Компания, по мере возможностей, не исключает досрочного погашения части долгосрочных процентных долгов. Компания осуществляет управление риском ликвидности посредством выбора оптимального соотношения собственного и заемного капитала в соответствии с планами руководства. Такой подход позволяет Компании поддерживать необходимый уровень ликвидности и ресурсов финансирования таким образом, чтобы минимизировать расходы по заемным средствам, а также оптимизировать структуру задолженности и сроки ее погашения.

Компания проанализировала концентрацию риска в отношении рефинансирования своей задолженности и пришла к выводу, что она не является высокой. Также Компания полагает, что, несмотря на сложность текущего момента для российской финансовой и экономической системы, можно рассчитывать на доступ к источникам финансирования, которые позволят удовлетворить необходимые потребности Компании в заемных средствах. Компания также считает, что поступления денежных средств будет достаточно стабильно обеспечивать её операционная деятельность.

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 займам существует риск роста процентной ставки в случае принятия Банком России очередного решения по повышению учетной ставки. 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. («Совет директоров Банка России 23 июля 2021 года принял решение повысить ключевую ставку на 100 б.п., до 6,50% годовых. По оценкам Банка России, в II квартале 2021 года российская экономика достигла допандемического уровня. Вклад в инфляцию со стороны устойчивых факторов возрос в связи с более быстрым расширением спроса по сравнению с возможностями наращивания выпуска. С учетом высоких инфляционных ожиданий это значимо сместило баланс рисков для инфляции в сторону проинфляционных и может привести к более продолжительному отклонению инфляции вверх от цели.

Принятое решение по ключевой ставке направлено на ограничение этого риска и возвращение инфляции к 4%... Следующее заседание Совета директоров Банка России, на котором будет рассматриваться вопрос об уровне ключевой ставки, запланировано на 10 сентября 2021 года».

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. Компания 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. Кроме того, в иностранной валюте будут фиксироваться расходы на девелопмент продуктов и услуг Компании за пределами РФ. Источники финансирования для названных целей также могут быть номинированы в иностранной валюте, что ограничит для Компании возможности принимать участие в софинансировании этих проектов наряду с зарубежным инвестором, а также получить инвестиции от российских фондов, для которых данные валютные вложения в пересчете на рубли окажутся слишком крупной суммой по сравнению с расчетной и запланированной изначально.

Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. По данным Росстата, в июне 2021 г. инфляция увеличилась до 6,50%, сохранившись на схожем уровне и в июле 2021 г. (6,46%). Согласно последнему прогнозу Банка России инфляция в РФ в 2021 году ожидается на уровне 5,7-6,2%, а далее будет стремиться к целевому уровню в 4%. Однако долгосрочный риск роста инфляции в настоящий момент можно оценить как достаточно значительный. Рост инфляции может привести к опережающему росту себестоимости и прочих расходов Компании.

Глобальная пандемия COVID-19, продолжающаяся нестабильность в области цен на нефть, в сфере политической ситуации на Ближнем Востоке и в Украине, в плане сохранения /ужесточения экономических санкций Западных стран в отношении России пока провоцирует волатильность рубля и неопределенность в отношении снижения/роста инфляции, так что есть вероятность ужесточения монетарной политики со стороны ЦБ.

Перечисленные факторы также продолжают негативно сказываться и на состоянии экономики страны, в целом, и, соответственно, на величине располагаемого дохода населения. Кризисные явления в потребительском спросе также усиливаются формированием отрицательных ожиданий в связи со сложными экономическими условиями (включая уровень инфляции, волатильность рубля, отток капитала из страны, снижение возможностей для получения кредитования и роста инвестиций в экономику).

С учетом данного риска Компания осуществляет дальнейшее развитие текущих продуктов и услуг, а также их рынков, ведет постоянную работу по расширению линейки предоставляемых продуктов/услуг, усовершенствованию имеющихся технологий, оперативно адаптирует маркетинговые стратегии к меняющимся условиям, реализует политику постоянного контроля качества, гибкую ценовую политику, тем самым повышая лояльность клиентов.

Критическое значение инфляции, по мнению Компании, составляет 30-35% в год. Достижение данного уровня инфляции Компания считает маловероятным. При значительном превышении фактических показателей инфляции над прогнозами Правительства РФ, Компания планирует принять меры по ограничению роста затрат и снижению дебиторской задолженности.

Стабильно высокие темпы инфляции могут привести к неравномерному росту выручки и затрат, что, соответственно, скажется на финансовом результате и соответственно на выплатах по ценным бумагам Компании.

Следует учитывать, что часть как валютного, так и инфляционного риска не может быть полностью нивелирована, поскольку указанные риски в большей степени находятся вне контроля

деятельности Компании, а зависят от общеэкономической ситуации в стране.

Описываются подверженность финансового состояния лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, его ликвидности, источников финансирования, результатов деятельности и тому подобного 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.

Указываются предполагаемые действия лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на случай отрицательного влияния изменения валютного курса и процентных ставок на деятельность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

Руководство ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» 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 лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а зависят от общеэкономической ситуации в стране.

Указывается, каким образом инфляция может сказаться на выплатах по ценным бумагам, приводятся критические, по мнению лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, значения инфляции, а также предполагаемые действия лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, по уменьшению указанного риска:

По данным Росстата, инфляция по итогам 2015 года составила – 12,9%, 2016 – 5,4 %, 2017 – 2,5%, 2018 – 4,3%. По итогам 2019 года инфляция в России составила 3%. Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. По данным Росстата, в июне 2021 г. инфляция увеличилась до 6,50%, сохранившись на схожем уровне и в июле 2021 г. (6,46%). Согласно последнему прогнозу Банка России инфляция в РФ в 2021 году ожидается на уровне 5,7-6,2%, а в 2022 году будет находиться на целевом уровне в 4-4,5%, в дальнейшем стремясь к 4%.

Рост инфляции может привести к опережающему росту себестоимости и прочих расходов Компании. Долгосрочный риск резкого роста инфляции в настоящий момент можно оценить как достаточно значительный.

Глобальная пандемия COVID-19, продолжающаяся нестабильность в области цен на нефть, в сфере политической ситуации на Ближнем Востоке и в Украине, в плане сохранения /ужесточения экономических санкций Западных стран в отношении России пока провоцирует волатильность рубля и неопределенность в отношении снижения/роста инфляции, так что есть вероятность ужесточения монетарной политики со стороны ЦБ.

Критическое значение инфляции, по мнению Компании, составляет 30-35% в год. Достижение данного уровня инфляции Компания считает маловероятным. При значительном превышении фактических показателей инфляции над прогнозами Правительства РФ, лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, 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 лица, предоставившего обеспечение по облигациям 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.

Указывается, какие из показателей финансовой отчетности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, наиболее подвержены изменению в результате влияния указанных финансовых рисков. В том числе указываются 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 лицо, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, оценивает как незначительную.

2.4.4. Правовые риски

Описываются правовые риски, связанные с деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, (отдельно для внутреннего и внешнего рынков), в том числе риски, связанные с изменением:

В связи с тем, что лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не ведет деятельности на внешних рынках, описание рисков, связанных с деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на внешних рынках, не приводится.

валютного регулирования:

Для внутреннего рынка:

Риски, связанные с возможностью изменения внутреннего валютного регулирования – см. выше.

Правовые риски, связанные с изменением валютного регулирования на внешнем рынке, не оказывают влияния на деятельность Компании, т.к. она не имеем операций на внешнем рынке в текущий момент.

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 компаний отрасли или на то, что налоговая нагрузка не будет расти.

В связи с тем, что российское налоговое законодательство допускает различные толкования и подвержено частым изменениям, что, в том числе, приводит к тому, что налоговые органы могут занять более жесткую позицию при интерпретации законодательства и предъявить претензии, которые они раньше не предъявляли – у Компании существуют риски, связанные с налоговым законодательством. Однако, с другой стороны, государственная политика поддержки отечественной отрасли медицины, 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, а также для компаний – резидентов Сколково – данной льготой пользуется ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»).

правил таможенного контроля и пошлин:

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, является участником внешнеэкономических отношений, вследствие чего оно подвержено рискам, связанным с изменением законодательства в области государственного регулирования внешнеторговой деятельности, а также таможенного законодательства, регулирующего отношения по установлению порядка перемещения товаров через таможенную границу Российской Федерации, установлению и применению таможенных

процедур, установлению, введению и взиманию таможенных платежей. Динамика и характер изменений, внесенных в таможенное законодательство за время действия таможенного кодекса Евразийского экономического союза (введен в действие с 1 января 2018 года), позволяет оценить таможенное законодательство Российской Федерации как одну из наиболее стабильных отраслей законодательства Российской Федерации.

В качестве риска можно выделить возможность изменения Комиссией таможенного союза ставок таможенных пошлин (особенно, ввозных) на отдельные виды расходных материалов, в отношении которых компания заключает внешнеторговые сделки. Основным негативным последствием реализации данного риска является увеличение расходов и повышение себестоимости генетических тестов. Компания выполняет требования таможенного контроля, своевременно оформляет всю документацию, необходимую для осуществления импортных операций и располагает достаточными финансовыми и кадровыми ресурсами для соблюдения норм и правил в сфере таможенного регулирования. В случае повышения отдельных таможенных пошлин на отдельные виды импортируемых материалов, компания предпримет все необходимые меры для снижения указанного риска.

Влияние подобных рисков в целом оценивается как несущественное.

требований по лицензированию основной деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, либо лицензированию прав пользования объектами, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы):

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 соответствуют требованиям по лицензированию и удовлетворяют всем требованиям, предъявляемым для осуществления тех видов деятельности, лицензии на которые они имеют.

В случае изменения и/или предъявления требований по лицензированию основной деятельности, Компания примет необходимые меры для получения соответствующих лицензий и разрешений.

Существуют также регуляторные риски, связанные с таким изменением законодательства и регуляторной среды, вследствие чего могут появиться дополнительные требования к продуктам и необходимость им соответствовать (в сфере лицензирования, регистрации, надзора и т.д.).

судебной практики по вопросам, связанным с деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, (в том числе по вопросам лицензирования), которые могут негативно сказаться на результатах его деятельности, а также на результатах текущих судебных процессов, в которых участвует лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента:

Риск изменения судебной практики по вопросам, связанным с деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям 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 лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, лицензионных требований, либо вообще по вопросам лицензирования деятельности, лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, обращается за судебной защитой своих прав, равно как и в случае нарушения прав лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, из-за противоречий правоприменительной практики.

2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

Описывается риск возникновения у лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, убытков в результате уменьшения числа клиентов (контрагентов) вследствие формирования негативного представления о финансовой устойчивости, финансовом положении лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, качестве его продукции (работ, услуг) или характере его деятельности в целом:

Деятельность Компании зависит от восприятия потенциальными клиентами, в целом, ее брендов, безопасности и качества оказания услуг. Негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими представителями отрасли, может косвенно затронуть репутацию и, в конечном итоге, деятельность Компании.

Так, например, из-за недостаточной информированности потенциальных клиентов любая ошибочная информация, как о рынках ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», так о самой Компании могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и ее брендов.

Управление риском потери деловой репутации осуществляется в целях снижения возможных убытков, сохранения и поддержания деловой репутации лица, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, перед клиентами и контрагентами, акционерами, участниками фармацевтического рынка и рынка здравоохранения, органами государственной власти.

В целях минимизации репутационного риска ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» использует следующие основные подходы:

- ***постоянный контроль за соблюдением законодательства Российской Федерации;***
- ***обеспечение контроля качества оказываемых услуг;***
- ***своевременное обслуживание долгов (в т.ч. по облигационному займу компании);***
- ***мониторинг деловой репутации материнской компании, участников, а теперь, после реорганизации в АО - акционеров, аффилированных лиц;***
- ***контроль за достоверностью бухгалтерской отчетности и иной публикуемой информации, представляемой акционерам, клиентам и контрагентам, органам регулирования и надзора и другим заинтересованным лицам, в т.ч. в качестве эмитента биржевых облигаций;***
- ***мониторинг, своевременное рассмотрение, анализ полноты, достоверности и объективности информации о Компании и ее аффилированных лицах во внешних источниках и своевременное и адекватное реагирование на имеющуюся информацию;***
- ***любая информация, содержащая профессиональный контент, перед публикацией проверяется специалистами.***

Влияние на потребительскую активность может оказывать «дискуссионность» (неоднозначное отношения в общественных и научных кругах) сферы 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.

ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и её материнская компания - ПАО «ИСКЧ» прилагают 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 Группы ИСКЧ.

2.4.6. Стратегический риск

Описывается риск возникновения у лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, убытков в результате ошибок (недостатков), допущенных при принятии решений, определяющих стратегию деятельности и развития лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, (стратегическое управление) и выражающихся в неучете или недостаточном учете возможных опасностей, которые могут угрожать деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, неправильном или недостаточно обоснованном определении перспективных направлений деятельности, в которых лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, 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 лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

В качестве стратегического риска ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» 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 ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

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 ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», а также в процессе контроля и управления данным риском.

Совет директоров на регулярной основе в рамках оценки уровня стратегического риска рассматривает реализацию стратегии развития ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», выполнение бизнес-плана, анализирует существенность и причины отклонений фактических показателей от планируемых и, в случае необходимости, вносит изменения в бизнес-план.

ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» имеет эффективную структуру управления и принятия стратегических решений, поэтому риск возникновения убытков в результате принятия неверных стратегических решений достаточно низок.

2.4.7. Риски, связанные с деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Описываются риски, свойственные исключительно лицу, предоставившему обеспечение по облигациям эмитента, или связанные с осуществляемой лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, основной хозяйственной деятельностью:

Продвижение на рынке линейки услуг медицинского генетического тестирования и генетических исследований, которые оказывает лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента - АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (услуги лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® - далее также «Центр 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 преимплантационного генетического тестирования может повлиять на принятие решения по репродуктивному поведению консультирующимися с бесплодием или отягощенным репродуктивным анамнезом в пользу отказа от дальнейших попыток забеременеть.

С другой стороны, учитывая высокие темпы развития технологий, возможно появление более дешевых и более информативных генетических тестов, которые могут составить конкуренцию имеющимся продуктам. Кроме того, появление новых данных, полученных в ходе масштабных полногеномных проектов, могут изменить представление о патогенезе наследственных заболеваний, о влиянии эпигенетических факторов на проявляемость и выраженность того или иного признака и/или заболевания, что может изменить подход к диагностике и уровень информативности используемых тестов.

Также присутствуют риски, связанные с трансфером технологий в РФ и возможными законодательными ограничениями.

Среди факторов, которые могут негативно повлиять на сбыт, основным является значительная девальвация рубля, что может привести к росту себестоимости услуг и снижению возможностей населения РФ приобретать медицинские услуги, связанные с будущими улучшениями качества жизни, за счет применения передовых методов диагностики заболеваний.

В связи с этим присутствуют и производные факторы, такие, как, например, появление на рынке новых игроков, которые предлагают сокращенный спектр исследуемых патологий по сниженной цене.

В ответ Компания будет как четко обозначать преимущества своих услуг, так и формировать привлекательную ценовую политику для потенциальных партнеров /медицинских учреждений/.

Также, на примере пандемии COVID-19, необходимо отметить возможное негативное влияние эпидемиологической обстановки и снижение платежеспособного спроса населения, а в сегменте репродуктивной генетики – влияние снижения рождаемости.

В кризисных условиях Центр Genetico® расширил линейку услуг, создав в 2020 году временную Лабораторию ИФА и приступив к оказанию услуг по тестированию на антитела к SARS-CoV-2

(https://pass.genetico.ru/).

Для минимизации возможных рисков, связанных с девальвацией национальной валюты, ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» постоянно работает над снижением себестоимости услуг и стоимости закупаемых реагентов.

В области продвижения и продаж компания, для минимизации рисков, предпринимает следующие шаги:

- ***укрепление позиций в регионах;***
- ***партнерство и маркетинговое сотрудничество с лидерами отрасли;***
- ***улучшение качества сервисного обслуживания (сокращение срока оказания услуг, страхование результатов и т.д.);***
- ***гибкая ценовая политика.***

в том числе риски, связанные с:

текущими судебными процессами, в которых участвует лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента:

отсутствуют.

отсутствием возможности продлить действие лицензии лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на ведение определенного вида деятельности либо на использование объектов, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы):

не являются существенным правовым риском для лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, так как лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, полностью соответствует требованиям по лицензированию и удовлетворяет всем требованиям, предъявляемым для осуществления тех видов деятельности, лицензии на которые он имеет.

возможной ответственностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, по долгам третьих лиц, в том числе дочерних обществ лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

В соответствии с действующим российским законодательством, лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не отвечает по обязательствам своих дочерних обществ, за исключением случаев, если несостоятельность дочерних обществ будет вызвана участником. Кроме того, лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, на отчетную дату не имеет дочерних обществ.

возможностью потери потребителей, на оборот с которыми приходится не менее чем 10 процентов общей выручки от продажи продукции (работ, услуг) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

риск потери потребителей, на оборот с которыми приходится не менее 10 процентов общей выручки, не рассматривается лицом, предоставляющим обеспечение по облигациям эмитента, поскольку лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента не имеет указанных потребителей.

2.4.8. Банковские риски

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не является кредитной организацией. Информация не указывается.

Раздел III. Подробная информация о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента

3.1. История создания и развитие лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***
Полное фирменное наименование на английском языке – ***Center of Genetics and Reproductive Medicine GENETICO Joint-Stock Company***
Дата введения действующего полного фирменного наименования: ***27.04.2021 г.***

Сокращенное фирменное наименование: ***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***
Сокращенное фирменное наименование на английском языке – ***GENETICO JSC***
Дата введения действующего сокращенного фирменного наименования: ***27.04.2021 г.***

В случае если полное или сокращенное фирменное наименование лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, является схожим с наименованием другого юридического лица, указывается наименование такого юридического лица и приводятся пояснения, необходимые для избежания смешения указанных наименований:
Полное и сокращенное фирменное наименование лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не являются схожими с наименованием других юридических лиц. В случае если полное или сокращенное фирменное наименование лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, будет схожим с наименованием других юридических лиц, во избежание смешения указанных наименований необходимо обращать внимание на полное наименование юридического лица, организационно-правовую форму, ИНН и ОГРН.

В случае если фирменное наименование лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, зарегистрировано как товарный знак или знак обслуживания, указываются сведения об их регистрации:
В качестве товарного знака зарегистрировано сокращенное наименование на русском и английском языке:
Комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИКО» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499231.
Комбинированный товарный знак со словесным элементом «Genetico» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499232.

Ниже представлена информация о всех предшествующих полных и сокращенных фирменных наименованиях и организационно-правовых формах правопредшественника лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, с указанием даты и оснований изменения:

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЦГРМ ИСКЧ»***
Дата изменения: ***26.10.2015***
Основание изменения: ***решение внеочередного общего собрания участников от 19.06.2015 (протокол № 7 от 19.06.2015)***

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***
Дата изменения: ***27.04.2021***
Основание изменения: ***решение внеочередного общего собрания участников от 25.12.2020 года о реорганизации в форме преобразования в акционерное общество (протокол № 67 от 30.12.2020).***

3.1.2. Сведения о государственной регистрации лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, является юридическим лицом, зарегистрированным после 1 июля 2002 года.
ОГРН юридического лица: ***1217700203632***
Дата государственной регистрации (дата внесения записи о создании юридического лица в единый государственный реестр юридических лиц): ***27.04.2021 г.***

3.1.3. Сведения о создании и развитии лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Указывается срок, до которого лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, будет существовать:

лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, создано на неопределенный срок.

Дается краткое описание истории создания и развития лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

Основные события:

26.10.2012 г. – создание Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека» (ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)

26.10.2015 г. – смена наименования на Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

27.04.2021 г. – реорганизация Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» в форме преобразования в Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

2012

26.10.2012 г - ООО «ЦГРМ ИСКЧ» - новая 100%-я дочерняя компания ОАО «ИСКЧ».

Компания «Центр Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека» 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. Компания начала свою деятельность с оказания услуг ДНК-диагностики и консультирования личным врачом-генетиком, в т.ч. медико-генетическое консультирование для детей и взрослых на основе результатов скрининга с использованием собственного ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» (см. ниже). С октября 2015 г. компания сменила наименование на ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»). Компания является оператором деятельности Центра Genetico®.

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. ИСКЧ вывел 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 2013 года проводилась с использованием собственного ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» по расширенному списку заболеваний и патологий. С 2017 года введена новая панель для неонатального скрининга («Гемаскрин»).

2013

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.

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 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; теперь используется термин ПГТ – преимплантационное генетическое тестирование) для клиник ЭКО Российской Федерации и клиентов Центра Genetico®, а также открыт банк репродуктивных клеток и тканей Репробанк® (персональное хранение, донация).

В сентябре 2013 г. Лаборатория молекулярной генетики и Банк репродуктивных тканей ЦГРМ ИСКЧ получили лицензию Минздрава РФ на осуществление медицинской деятельности согласно новым требованиям, утвержденным 11 марта 2013 года, в соответствии с приказом № 121н.

2014

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.Решением от 2 июня 2014 года ООО «Биофармацевтические инвестиции РВК» принято в состав участников ООО «ЦГРМ ИСКЧ», в результате чего доля ОАО « ИСКЧ» составила 76,11%, а доля ООО «Биофонд РВК» составила 23, 89%.

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.

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

26.10.2015 г. – *смена наименования на Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»*

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.

Репробанк®, входящий в состав ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», 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.

2016

В Лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® разработана диагностическая панель для профилактики наследственных заболеваний.

Исследователи Центра Genetico® разработали для будущих родителей диагностическую панель «Подготовка к беременности», с помощью которой можно предотвратить рождение в семье больного ребенка.

Диагностическая панель позволяет единовременно провести анализ мутаций, которые могут стать причиной 35-ти наиболее распространенных в России тяжелых и в ряде случаев несовместимых с жизнью заболеваний. Среди выявляемых заболеваний: муковисцидоз, галактоземия, мукополисахаридоз, буллезный эпидермолиз, синдром Смита-Лемли-Опица и другие.

Центр GENETICO® получил от ФРП 300 млн. рублей.

ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» («Центр Genetico®»)), дочерняя компания ПАО «ИСКЧ», в начале сентября 2016 г. получил от Фонда развития промышленности (ФРП) долгосрочный займ в размере 300 млн. рублей – на реализацию проекта по внедрению новых технологий в области генетической диагностики (организация на базе Центра Genetico® производства 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).

В рамках данного проекта с 2017 года Центр Genetico® открыл и оборудовал новые лаборатории, и стал одним из лучших по уровню оснащенности и по уникальности используемых технологий центров генетической диагностики. При высоком качестве ДНК-тестов, лаборатория Genetico® сокращает расходы на импортные составляющие тестов и сделает их более доступными, в т.ч. для включения в программу ОМС.

Займ ФРП был предоставлен на 5 лет под 5% годовых с льготным периодом для выплаты основного тела долга (начиная с 4 года).

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 RocheDiagnostics 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.

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.

Открытие лаборатории в Москве (см. ниже - 2017 год) позволило сократить сроки проведения исследования, а также операционные издержки, что сделало Prenetix® доступным большему количеству российских женщин, ожидающих ребенка.

Осуществив трансфер технологии и локализацию производства теста Harmony™ в Москве, лаборатория Центра Genetico® стала первой в РФ и СНГ, оснащенной компанией Roche для проведения высокоточного неинвазивного пренатального исследования.

Проект осуществлялся 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.

Репробанк®, входящий в состав ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», 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.

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.

2017

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. Подробнее см.: Пресс-релиз от 17.02.2017 г.

В Nature опубликована статья российских ученых, в т.ч. сотрудников ИСКЧ, о первом в мире пациенте, успешно прошедшем все этапы лечения генетического заболевания «синдром Швахмана-Даймонда» новым высокотехнологичным методом с использованием пуповинной крови.

В марте 2017 г. в международном журнале издательства Nature (Bone Marrow Transplantation) были опубликованы результаты работы российских ученых и врачей по внедрению инновационного метода лечения тяжелых наследственных заболеваний, совмещающего ПГД, ЭКО и трансплантацию СКПК (Bone Marrow Transplantation advance online publication 27 March 2017; doi: 10.1038/bmt.2017.46 - First experience of hematopoietic stem cell transplantation treatment of Shwachman–Diamond syndrome using unaffected HLA–matched

sibling donor produced through preimplantation HLA typing).

ИСКЧ является организатором данного уникального проекта и разработчиком метода лечения. Подробнее см.: Пресс-релиз от 31.03.2017 г., а также пресс-релизы от 03.10.2016 г. и 14.07.2014 г.

Центр Генетики и Репродуктивной медицины «ГЕНЕТИКО» 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, по состоянию на 2017 год, более чем на 23 000 женщин. В отличие от обычного скрининга 1 триместра беременности, неинвазивное пренатальное исследование повышает частоту выявления хромосомных патологий, существенно снижает процент ложноположительных результатов, а, следовательно, снижает частоту неоправданного применения опасной для плода инвазивной диагностики. Ранее для проведения исследования Компания отправляла образцы ДНК в США, что существенно увеличивало его стоимость и сроки. Локализация производства теста в Москве значительно сокращает сроки его проведения, а также делает его финансово доступным бОльшему числу женщин, ожидающих ребенка. Подробнее см. пресс-релизы: Центр Genetico открыл в Москве лабораторию неинвазивного пренатального скрининга.

В лаборатории Центра Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico® установлен высокопроизводительный прибор NovaSeq 6000 для проведения исследований генома человека.

Это секвенатор последнего поколения от компании Illumina Inc. – мирового лидера в производстве продуктов и услуг для секвенирования, генотипирования и изучения экспрессии генов. Технологии Illumina позволяют исследователям осуществлять передовые генетические исследования, необходимые для медицины, геномики и протеомики. В Европе, по состоянию на 2017 год, функционировало 10 таких секвенаторов, в России два - в Центре Genetico и в Курчатовском Институте. Установка такого секвенатора позволила российским исследователям и медицинским организациям значительно сократить сроки проведения исследований генома человека и их стоимость.

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. Благодаря этому лаборатория почти в 3 раза снизила стоимость исследования и в 3 раза ускорила сроки расшифровки генома.

2018

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico® и Лаборатория клинической биоинформатики будут сотрудничать в сфере интерпретации генетической информации.

Цель сотрудничества - постановка 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.

Лаборатория клинической биоинформатики специализируется на тщательной и глубокой интерпретации данных секвенирования экзомов, геномов и генных панелей. Эксперты лаборатории обладают опытом успешного анализа тысяч клинических случаев, благодаря которому врачи ставят точный диагноз множеству пациентов с редкими наследственными заболеваниями.

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» 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.

2020

Москва провела первый тендер на генетический скрининг беременных. Тендер выиграл Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»

Правительство Москвы провело тендер на проведение исследований НИПТ (неинвазивный пренатальный тест) для ГБУЗ «КГБ №67 им. Ворохобова». Цена контракта составила 8 910 000 рублей.

НИПТ — это скрининговое исследование ДНК плода по крови беременной женщины с целью выявления риска хромосомных аномалий. Исследование позволяет с 10-й недели беременности выявлять риск синдрома Дауна, а также других хромосомных аномалий, таких как синдром Эдвардса, синдром Патау, синдром Шерешевского-Тернера. Внедрение НИПТ в состав стандартного пренатального скрининга, по данным опубликованных исследований, может увеличить его эффективность в части выявления синдрома Дауна с 79% до 99,9%.

27 апреля 2020 года Центр Genetico® начал проведение исследований по выявлению антител (иммуноглобулинов M и G) к новой коронавирусной инфекции.

Лабораторная тест-система была разработана Центром Genetico® в сотрудничестве с Институтом Молекулярной Биологии, госпиталем Маунт Синай и Гематологическим Центром. Тест под названием «КоронаПасс» на первом этапе будет проводиться только в лаборатории Genetico® и доступен через партнерские медицинские центры. В первую очередь, на бесплатной основе, лаборатория проведет тестирование врачей медицинских центров, сотрудничающих с Genetico®. Затем исследования по определению иммунитета будут оказываться для пациентов этих центров.

ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» разместил облигации на Московской Бирже

29 июня 2020 года Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» завершил размещение на Московской Бирже 5-летних облигаций. В обращение было выпущено 145 000 бумаг номинальной стоимостью 1000 рублей. Спрос на облигации превысил предложение, переподписка составила более 30%.

ИСКЧ зарегистрировал новые тест-системы для выявления иммунитета к коронавирусу COVID-19 (сентябрь 2020 г.)

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. Тест-система разработана ООО «НекстГен» при поддержке Фонда «Сколково», в сотрудничестве с ***ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»*** *и ООО «Биопалитра». 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%.*

Центр Genetico® разработал тест для генетического исследования опухолей (сентябрь 2020 г.)

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» разработал тест «Onconetix» для поиска мутаций в опухоли и начал его внедрение в практику с клиниками-партнерами. Исследование поможет подобрать наиболее эффективную терапию онкологического заболевания индивидуально для каждого пациента с учетом генетических особенностей его опухоли. В настоящий момент лаборатория Genetico® проводит клиническую апробацию теста «Onconetix» с ведущими онкологами Москвы для определения клинической значимости этого исследования и его места в терапии онкологических заболеваний.

Тестирование проводится методом секвенирования (расшифровки) ДНК нового поколения (NGS). В зависимости от показаний исследуются 20 или 48 генов на мутации, имеющие клиническое значение.

В результате тестирования пациент получает заключение с описанием выявленных клинически значимых мутаций, а также список таргетных препаратов, ответ на которые связан с выявленными мутациями. Таргетные препараты повышают эффективность терапии рака, потому что они направлены на конкретную мишень, и действуют только на определенные опухоли, при наличии выявленных генных мутаций.

В настоящее время исследование «Oncoretix» доступно в лаборатории Genetico® и в клиниках-партнерах, участвовавших в валидации. В дальнейшем планируется производство промышленных образцов тест систем для использования их в других лабораториях.

Лаборатория Онкогенетики работает в Центре Genetico® с 2018 года. В ее задачи входит разработка и проведение молекулярно-генетических исследований для пациентов с онкологическими заболеваниями с целью подбора наиболее эффективной таргетной терапии, направленной на селективное уничтожение раковых клеток. Лаборатория также занимается диагностикой наследственной предрасположенности к ряду генетически обусловленных наследственных заболеваний, связанных с повышенным риском развития рака.

Первая партия тест-системы CoronaPass для выявления антител к COVID-19 выпущена в Петербурге (ноябрь 2020 г.)

В Петербурге выпущена первая партия новой тест-системы SARS-CoV-2-CoronaPass для выявления суммарных антител к COVID-19. Она определяет одновременно все антитела к коронавирусу (IgG/IgM/IgA), вне зависимости от индивидуального иммунного ответа пациента и имеет высокие показатели специфичности и чувствительности.

Тест-система была разработана консорциумом биотехнологических компаний: ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», «Биопалитра» и «НекстГен» (входит в группу компаний ПАО «Институт стволовых клеток человека», резидент Сколково).

ИСКЧ и менеджмент компании выкупили у Биофонда РВК долю в ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

В конце ноября 2020 г. Биофонд РВК закрыл сделку по продаже своей доли в размере 17,79% в портфельной компании Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (далее – Центр Genetico®), отметив, что сделка является прибыльной для фонда (ее параметры не раскрываются). Совокупный объем вложений Биофонда РВК в проект с 2014 года составил более 180 млн. рублей.

Приобретателем доли стал основатель ИСКЧ и генеральный директор «Genetico» Артур Исаев. В декабре 2020 г. бывший пакет Биофонда РВК был разделен и его конечными владельцами стали ООО «АйсГен-2» (компания Группы ИСКЧ) — 10% и Артур Исаев – 7,79%».

По состоянию на конец 2020 года, Центр Genetico® — резидент Сколково и один из лидеров в области генетических исследований и медицинской генетической диагностики. Компания работает в направлениях, которые включают биоинформатику, исследования геномов и экзомов для диагностики и лечения тяжелых заболеваний, исследования генетики опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний, секвенирование для научных исследований, преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов (ПГТ), неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ). Начиная со второго квартала 2020 года, компания реализует проект по выявлению протективного — защитного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 и внедрению тест системы, предназначенной для выявления такого иммунитета.

Биофонд РВК выступил соинвестором в первом раунде финансирования стартапа в 2014 году, а также принял участие во втором раунде, который состоялся в 2016-17 гг. За 5 лет портфельный проект показал хорошие темпы развития: Центром Genetico®осуществлен трансфер технологий, построена широкая сеть продаж, для проведения тестов организованы собственные современные лаборатории, налажены партнерские связи с ведущими мировыми разработчиками. По собственным оценкам, Центр Genetico® занимает около 30% российского рынка услуг на основе высокотехнологичного генетического тестирования. Компания разрабатывает собственные тест-системы и проводит исследования в области медицинской генетики. С 2015 по 2019 гг. выручка ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» выросла с 65 до 400 млн. рублей.

Комментируя сделку, директор дочерних фондов РВК Михаил Федотов отметил: «Одна из наших задач как профильного фонда была в том, чтобы поддержать биомедицинский проект на ранних этапах его развития. На сегодняшний день ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» – устойчивая компания с гибкой продуктовой стратегией и хорошей способностью адаптироваться к текущим условиям, поэтому выход фонда из проекта является своевременным» — подчеркнул Михаил Федотов. Основные направления деятельности компании и объем рынков, на которых она работает, по-прежнему имеют хороший потенциал роста.

По словам генерального директора ЦГРм «ГЕНЕТИКО», председателя Совета директоров ПАО «ИСКЧ», Артура Исаева: «Биофонд РВК поддержал ГЕНЕТИКО на ранней фазе не только инвестициями, но и в выработке стратегии, экспертизе корпоративного управления, привлечении ресурсов и коммуникациях с другими институтами развития. Новые методы генетических исследований, применяемые в практическом здравоохранении в области диагностики и выбора методов лечения, становятся эффективным способом

профилактики и предупреждения заболеваний. Наиболее продвинутые отрасли здравоохранения (например, репродуктивная медицина, ЭКО, онкология), а также медицинские специалисты, которые занимаются редкими заболеваниями, уже начали использовать секвенирование генома и геномные данные. Мы стараемся сфокусироваться на направлениях в диагностике и скрининге, которые могут дать для бюджета повышение экономической эффективности и снижение затрат, а для здравоохранения — более быструю и точную постановку диагноза и повышение эффективности лечения».

2021

Лаборатория Genetico® исследовала на хромосомные аномалии более 28 тысяч эмбрионов

В конце января 2021 года в лабораторию Центра Genetico® (резидент Сколково) поступило 10-тысячное обращение за преимплантационным генетическим тестированием на хромосомные аномалии (ПГТ-А). В настоящее время в лаборатории уже исследовано более 28 тысяч эмбрионов.

Лаборатория Genetico® разрабатывает и внедряет исследование и тест-системы «Эмбриотест» для ПГТ-А. Это проверка эмбрионов на наличие хромосомных аномалий при проведении ЭКО перед переносом эмбриона в полость матки. Также Центр Genetico® проводит исследование частоты встречаемости тех или иных видов хромосомных аномалий с целью оценки их значения для проблемы бесплодия и профилактики генетических заболеваний.

В лаборатории Genetico® методом NGS (next generation sequencing – секвенирование нового поколения) специалисты анализируют все 46 хромосом эмбриона. Специалисты Центра Genetico® одними из первых внедрили в практику здравоохранения РФ тестирование эмбрионов методом NGS. Процедура Эмбриотест значительно повышает эффективность ЭКО, по данным разных исследований с 25-30% до 60-80%. Это связано с тем, что врач получает возможность не переносить эмбрионы, которые не разовьются в нормальную беременность.

С апреля 2020 года Центр Genetico® проводит для своих пациентов исследование эмбрионов в трех вариантах: Эмбриотест высокого разрешения (1 000 000 прочтений), Эмбриотест базового разрешения (500 000 прочтений) и Эмбриотест начального разрешения (250 000 прочтений). Все варианты тестирования выполняются на оборудовании Illumina. Центр Genetico® внедряет ПГТ-А в разных вариантах для того, чтобы у пациентов и врача появилась возможность подобрать необходимый конкретному пациенту объем хромосомных исследований и не тратить лишних средств.

Лабораторию Genetico® посетила делегация из Германии

26 апреля Центр Genetico® с деловым визитом посетила делегация из Германии. Гости ознакомились с лабораториями Центра и обсудили с коллективом Genetico® основные направления научно-исследовательской работы.

В составе немецкой делегации были представители Технологического Университета Дрездена. Торстен Тонн – профессор медицинского факультета и директор немецкого подразделения донорской крови Красного Креста. А также Штефан Борнштейн – профессор медицинского факультета, председатель комиссии по диабету и эндокринологии Королевского колледжа Лондона.

27.04.2021 г. – *преобразование Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» в Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО».*

АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» выступило поручителем и предоставило обеспечение исполнения обязательств по Биржевым облигациям Публичного акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека»

Выпуск биржевых облигаций ПАО «ИСКЧ» (биржевые облигации с обеспечением бездокументарные процентные неконвертируемые с централизованным учетом прав серии БО-01, номинальной стоимостью 1 000 российских рублей каждая, со сроком погашения в 1820-й день с даты начала размещения, размещаемые по открытой подписке) был зарегистрирован 29.06.2021 г. (регистрационный номер выпуска 4В02-01-08902-А).

Дата начала размещения биржевых облигаций ПАО «ИСКЧ» - 14.07.2021 г. (совпадает с датой фактического окончания размещения).

Подробнее см.: Сообщения от 14-15.07.2021 г. на https://genetico.ru/investors.

Указываются цели создания лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

Основной целью ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является развитие новых методов генетической диагностики для профилактики и лечения тяжелых заболеваний, а также внедрение новых технологий генетических

исследований для медицинских и научных целей. Компания осуществляет исследования и разработки, а также коммерциализацию их результатов посредством предоставления услуг генетических исследований и генетического тестирования (комплекса медико-генетических сервисов как для врачей, так и для пациентов).

Основные виды хозяйственной деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

- ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук.***

Согласно Уставу, Компания осуществляет исследовательскую деятельность, которая, в основном, проводится по направлению «Медицинские технологии в области разработки оборудования, лекарственных средств, диагностических панелей, тест-систем».

Коммерциализация результатов исследований и разработок происходит посредством оказания услуг медицинского генетического тестирования, а также генетических исследований в научных областях(микробиология, биохимия, бактериология и др.).

Принадлежащий Компании Центр Genetico® имеет комплекс лабораторий, осуществляющих генетические исследования в различных областях на основе технологий различной сложности.

Компания работает в сфере репродуктивной генетики, онкогенетики, NGS-секвенирования для медицинских и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® развивает направление персонализированной медицины и оказывает широкий спектр медико-генетических услуг как для врачей, так и для пациентов, внедряя новые технологии генетического анализа и разрабатывая собственные тест-системы для профилактики, диагностики и таргетной терапии тяжелых заболеваний и репродуктивных патологий с генетическим компонентом.

В фокусе разработок – социально-значимые заболевания и репродуктивная медицина: в частности, онкоскрининг и генетическое профилирование опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование) и ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование), исследование геномов и экзомов с целью персонализированного уточнения диагноза и подбора действенной терапии.

Миссия лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, (при наличии) и иная информация о деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, имеющая значение для принятия решения о приобретении ценных бумаг лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

Миссия Компании - улучшить качество и продолжительность жизни людей путем развития персонализированной и профилактической медицины, внедряя в практическое здравоохранение инновационные конкурентные продукты (высокотехнологичные услуги в области генетики), которые открывают новые направления и представляют последние научные достижения в области современных генетических технологий.

3.1.4. Контактная информация

Место нахождения лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***Российская Федерация, город Москва***
Адрес лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, указанный в едином государственном реестре юридических лиц: ***121205, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, тер. Сколково инновационного центра, б-р Большой, д. 42, стр. 1, эт. 1, пом./р.м. 334/52***
Иной адрес для направления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, почтовой корреспонденции: ***119333, г. Москва, ул. Губкина, д.3, корп. 1***
Номер телефона: ***8(495) 646-80-76***
Номер факса: ***отсутствует***
Адрес электронной почты: ***info@genetico.ru***
Адрес страницы (страниц) в сети Интернет: на которой (на которых) доступна информация о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, размещенных и (или) размещаемых им ценных бумагах:
https://genetico.ru; *https://e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=38201&attempt=1*;

Специальное подразделение лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента (третьего лица) по работе с акционерами и инвесторами лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:
Адрес: ***119333, г. Москва, ул. Губкина, д.3, корп. 1***

Номер телефона:***8(495) 646-80-76***
Номер факса: ***отсутствует***
Адрес электронной почты: ***info@genetico.ru***
Адрес страницы в сети Интернет специального подразделения эмитента (третьего лица) по работе с акционерами и инвесторами (в случае его наличия):*https://genetico.ru/investors*

3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика

ИНН: ***9731078633***

3.1.6. Филиалы и представительства лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не имеет филиалов и представительств.

3.2. Основная хозяйственная деятельность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

3.2.1. Основные виды экономической деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Код вида экономической деятельности, которая является для лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, основной, согласно ОКВЭД:
72.19 Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие.

Иные коды ОКВЭД, присвоенные лицу, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:
21.10
52.24
70.10.2
72.11
72.20
86.90.9

3.2.2. Основная хозяйственная деятельность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Указываются основные виды хозяйственной деятельности (виды деятельности, виды продукции (работ, услуг), обеспечившие не менее чем 10 процентов выручки от продаж (объема продаж) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за каждый из отчетных периодов:

Вид хозяйственной деятельности: ***генетические исследования для медицинских и научных целей***

Наименование показателя	2020, 6 мес.	2021, 6 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	142 510	187 067
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	94	96

Вид хозяйственной деятельности: ***тестирование на антитела к коронавирусу SARS-Cov-2 (тесты CoronaPass)***

Наименование показателя	2020, 6 мес.	2021, 6 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	9 457	6 891
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж	6	4

(объеме продаж) эмитента, %		

Описываются изменения размера выручки от продаж (объема продаж) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, от основной хозяйственной деятельности на 10 и более процентов по сравнению с аналогичным отчетным периодом предшествующего года и причины таких изменений:

По виду хозяйственной деятельности «Генетические исследования для медицинских и научных целей» выручка за 6 месяцев 2021 года выросла на 31 % по сравнению с аналогичным периодом 2020 года в связи с ростом рынка генетической диагностики в России.

По виду хозяйственной деятельности «Тестирование на антитела к коронавирусу SARS-Cov-2» выручка за 6 месяцев 2021 года снизилась на 27 % по сравнению с аналогичным периодом 2020 года в связи со снижением потребительского спроса на данный вид услуги, а также ростом конкурентного предложения.

Дополнительно описывается общая структура себестоимости лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, по указанным статьям в процентах от общей себестоимости.

Наименование показателя	2020, 6 мес.	2021, 6 мес.
Сырье и материалы, %	44,42	62,58
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0,00	0,00
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	5,00	8,63
Топливо, %	0,00	0,00
Энергия, %	0,00	0,00
Затраты на оплату труда, %	27,05	15,35
Проценты по кредитам, % %	0,00	0,00
Арендная плата, % %	0,00	0,00
Отчисления на социальные нужды, %	0,00	0,00
Амортизация основных средств, %	19,88	10,14
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	0,00	0,00
Прочие затраты, %	3,65	3,30
амортизация по нематериальным активам, %	3,65	3,30
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	0,00	0,00
обязательные страховые платежи, %	0,00	0,00
представительские расходы, %	0,00	0,00
иное (пояснить), %	0,00	0,00
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости	1,87	1,23

Указываются имеющие существенное значение новые виды продукции (работ, услуг), предлагаемые лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, 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):

<u>Онкогенетика</u>

Лаборатория Онкогенетики работает в Центре Genetico® с 2018 года. В ее задачи входит разработка и проведение молекулярно-генетических исследований для пациентов с онкологическими заболеваниями с целью подбора наиболее эффективной таргетной терапии, направленной на селективное уничтожение раковых клеток (генетическое профилирование опухолей для подбора таргетной терапии). Лаборатория также занимается диагностикой наследственной предрасположенности к ряду генетически

обусловленных наследственных заболеваний, связанных с повышенным риском развития рака (онкоскрининг на наследственные формы рака).

Продукты, относящиеся к онкогенетике делятся на две принципиально разные группы:

- ***Генетические тесты на наследственные формы онкозаболеваний (далее THP – тест на наследственные формы рака)***

Панель на наследственный рак — это исследование, направленное на выявление врожденных мутаций в генах, ассоциированных с развитием наследственных форм рака, которое проводится с помощью метода секвенирования нового поколения (NGS). Секвенирование, то есть определение последовательности нуклеотидов ДНК, относится к высокоточным методам молекулярного анализа.

- ***Генетические исследования биоптатов опухолей с целью подбора и коррекции терапии (далее TTT – тесты для подбора таргетной терапии). Для этого направления разработана собственная таргетная панель и зарегистрирован товарный знак Onconetix – см. далее п.4.4. (также см. новость от сентября 2020 г.:*** https://hsci.ru/news/czentr-genetico-razrabotal-test-dlya-geneticheskogo-issledovaniya-opuholej***).***

Тест Onconetix — это таргетная панель для поиска соматических мутаций в опухоли. В основе тестирования лежит метод высокопроизводительного секвенирования ДНК нового поколения (next generation sequencing, NGS). Метод позволяет выявлять однонуклеотидные замены (single nucleotide variations, SNV), небольшие инсерции и делеции (инделы), причем не только известные и описанные, но и новые, еще не описанные в литературе и базах данных.

- ***Лаборатория является дистрибутором компании Roche в отношении тестов Foundation Medicine (FMI), которые дают возможность оптимизировать и персонализировать стратегию лечения онкологических пациентов с различной клинической картиной. По результатам генетического исследования лечащий врач получает подробный отчет по геномному профилю опухоли пациента и таргетным препаратам, ассоциированным с молекулярными изменениями в опухоли, а также по релевантным клиническим испытаниям, в которых пациент может принять участие.***

<u>Секвенирование нового поколения (NGS) для медицинских целей</u>

Секвенирование геномов и экзомов технологией NGS (next generation sequencing) все более проникает в практику различных клинических специалистов, позволяя находить генетические причины заболеваний, и в ряде случаев менять терапевтическую тактику и добиваться успешных клинических результатов.

Технология, в основном, применяется для установления непосредственной причины наследственного заболевания на уровне изменений в последовательности ДНК экзомных участков генов. Либо применяется полногеномное секвенирование.

В 2020-2021 гг. компания ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» продолжила развитие данного направления деятельности Центра Genetico®, ключевое внимание уделив расширению спектра услуг NGS-секвенирования для диагностических целей (персонализированное уточнение диагноза), в ряде случаев – для расширения терапевтических опций.

Расширилась аудитория потребителей услуг медицинского NGS-секвенирования: клиники и специалисты, занимающиеся офтальмологией, кардиологией, неврологией, эпилептологией, психиатрией, кожными заболеваниями, почечной патологией, нарушениями иммунитета, стали чаще направлять своих пациентов на эти исследования, чтобы получить данные для верификации диагноза и возможного расширения терапевтических опций.

Отдельно указываются стандарты (правила), в соответствии с которыми подготовлена бухгалтерская (финансовая) отчетность лица, предоставившего обеспечение по облигациям 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.

3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

За 6 мес. 2021 года

Указываются наименование, место нахождения, ИНН (если применимо), ОГРН (если применимо) поставщиков лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на которых приходится не менее 10 процентов всех поставок материалов и товаров (сырья), и их доли в общем объеме поставок:

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью "РОШ ДИАГНОСТИКА РУС"***
Сокращенное фирменное наименования: ***ООО "РОШ ДИАГНОСТИКА РУС"***
Место нахождения: ***107031, Москва г, Трубная пл, дом № 2***
ИНН: ***7702719945***
ОГРН: ***1097746730872***
Доля в общем объеме поставок: ***16,13%***

Указывается информация об изменении цен более чем на 10 процентов на основные материалы и товары (сырье) в течение соответствующего отчетного периода по сравнению с соответствующим отчетным периодом предыдущего финансового года или об отсутствии такого изменения:
Изменения цен более чем на 10% на основные материалы и товары (сырье) в течение соответствующего отчетного периода не было

Доля в поставках материалов и товаров лицу, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, занимают импортные поставки. Даются прогнозы лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в отношении доступности этих источников в будущем и о возможных альтернативных источниках:

Доля импортных поставок за последний завершенный отчетный год(2020 г.) составила 42%. За последний завершенный отчетный период (6 мес. 2021 г.) доля импортных поставок составила 57 %. В основном, поставщики расходных материалов для ЦГРМ ГЕНЕТИКО, включая зарубежных поставщиков, работают на конкурентном рынке. Наличие большого количества российских и зарубежных компаний – потенциальных поставщиков материалов позволяет предположить, что в будущем для ЦГРМ ГЕНЕТИКО не возникнет ограничений в доступности материально-технических ресурсов.

3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Описываются основные рынки, на которых лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, осуществляет свою деятельность:

Основной рынок: рынок генетических исследований, медицинской генетики и репродуктивных технологий

АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (маркетинговое наименование - Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® или Центр Genetico®)является одним из лидеров российского рынка генетического тестирования. Его лаборатории оказывают широкую линейку услуг генетических исследований в различных областях на основе технологий различной сложности, включая NGS.

Цель компании - развитие новых методов генетической диагностики для профилактики и лечения тяжелых заболеваний, а также внедрение новых технологий генетических исследований для медицинских и научных целей.

Сформированный компанией всесторонний спектр сервисов в области репродуктивной генетики, среди прочих, включает НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов в цикле ЭКО), тестирование при бесплодии и невынашивании беременности, преконцепционный скрининг на носительство моногенных заболеваний при планировании беременности, неонатальный скрининг.

В области онкогенетики компания сосредоточена на сервисах по генетическому профилированию опухолей для подбора таргентной терапии, а также на услугах по генетическому тестированию на наследственные формы рака.

Геномный анализ на базе NGS используется и в таких сферах, как исследование геномов и экзомов для диагностики и лечения тяжелых заболеваний (в т.ч. в таких областях, как неврология, кардиология, офтальмология, психиатрия, эпилептология, нефрология и др.), биоинформатика, секвенирование для научных целей.

Полное прочтение всех генов человека (NGS-секвенирование) заменяет множество отдельных генетических тестов, когда необходимо уточнить диагноз в сложных случаях наследственных заболеваний (полноэкзомное секвенирование) и осуществить более четкий подбор действенной терапии, провести персонализированное исследование генетических особенностей организма и т.п.

Также компания применяет различные диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи генетически обусловленных заболеваний – для их выявления у больного или носителя.

Таким образом, лицо, предоставившееобеспечение по облигациям эмитента, активно работает в области медицинской генетики, участвуя в создании и развитии в РФ качественного рынка генетического тестирования и бренда, который бы устойчиво ассоциировался у потребителя с медицинской генетикой и услугами медико-генетического консультирования для детей и взрослых на основе генетических анализов любой сложности.

Описываются возможные факторы, которые могут негативно повлиять на сбыт лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, его продукции (работ, услуг):

С весны 2020 года существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказывает пандемия коронавирусной инфекции.

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.

Среди факторов, которые могут негативно повлиять на сбыт, основным является значительная девальвация рубля, что может привести к росту себестоимости услуг и снижению возможностей населения РФ приобретать медицинские услуги, связанные с будущими улучшениями качества жизни, за счет применения передовых методов диагностики заболеваний.

В связи с этим присутствуют и производные факторы, такие, как, например, появление на рынке новых игроков, которые предлагают сокращенный спектр исследуемых патологий по сниженной цене.

Также, на примере пандемии COVID-19, необходимо отметить возможное негативное влияние эпидемиологической обстановки и снижение платежеспособного спроса населения, а в сегменте репродуктивной генетики – влияние снижения

Возможные действия лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, по уменьшению такого влияния:

В качестве мер по уменьшению влияния негативных факторов Центр Genetico® будет как четко обозначать преимущества своих услуг, так и формировать привлекательную ценовую политику для потенциальных партнеров /медицинских учреждений/. Менеджментом предпринимаются меры по адаптации бизнес-процессов к новому экономическому положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность организации.

Для минимизации возможных рисков, связанных с девальвацией национальной валюты, ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» постоянно работает над снижением себестоимости услуг и стоимости закупаемых реагентов.

В области продвижения и продаж:

- ***укрепление позиций в регионах;***
- ***партнерство и маркетинговое сотрудничество с лидерами отрасли;***
- ***улучшение качества сервисного обслуживания (сокращение срока оказания услуг, страхование результатов, создание личных кабинетов с автоматизацией процесса заявок и получения результатов и т.д.);***
- ***создание ориентированных на потребности бизнеса продуктовых линеек;***
- ***гибкая ценовая политика.***

3.2.5. Сведения о наличии у лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента,

разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не осуществляет деятельности, предусматривающие наличие разрешений (лицензий) на осуществление банковских операций, страховой деятельности, деятельности профессионального участника рынка ценных бумаг, деятельности акционерного инвестиционного фонда, видов деятельности, имеющих стратегическое значение для обеспечения обороны страны и безопасности государства в соответствии с законодательством Российской Федерации об осуществлении иностранных инвестиций в хозяйственные общества, имеющие стратегическое значение для обеспечения обороны страны и безопасности государства.

Лицензии лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:
Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск:
медицинская деятельность.
Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ, и дата его выдачи:
ЛО77-01-017137 от 06.12.2018.
Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ:
Департамент здравоохранения города Москвы.
Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ:
бессрочная

3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий лиц

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не является акционерным инвестиционным фондом, страховой организацией, кредитной организацией, ипотечным агентом, специализированным обществом. Информация не указывается.

3.2.7. Дополнительные сведения о лицах, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых

Основной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не является добыча полезных ископаемых. Информация не указывается.

3.2.8. Дополнительные сведения о лицах, основной деятельностью которых является оказание услуг связи

Основной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не является оказание услуг связи. Информация не указывается.

3.3. Планы будущей деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Дается краткое описание планов лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в отношении будущей деятельности и источников будущих доходов:

Основой бизнес-стратегии лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, является проект развития спектра услуг Центра Genetico® и сети дистрибуции: маркетинг и продвижение услуг Центра Genetico® , создание сети медицинских центров в регионах, регистрация и апробация собственных тест-систем для неинвазивного пренатального тестирования (НИПТ), внедрение в практическое применение и коммерциализация онкотестов собственной разработки на технологической основе NGS на базе производственно-лабораторного комплекса Genetico® .

Под программой развития услуг Центра Genetico® и сети дистрибуции подразумевается план по всеобъемлющей экспансии компании, включающий в себя создание и развитие сети медцентров генетического профиля в регионах для расширения географии дистрибуции продуктов и услуг, а также увеличение вложений в маркетинг, рекламу, sales-force для продвижения бренда Genetico® и услуг компании.

Цель программы – расширение географии присутствия компании, привлечение новых прескрайберов (врачей, которые будут рекомендовать пациентам продукты и услуги Центра Genetico®), увеличение узнаваемости бренда и осведомленности врачей об услугах компании. Затраты по программе должны дать существенный прирост выручки по продуктам и услугам Центра Genetico®.

Значимым перспективным проектом, который уже начал осуществляться, является проект компании в области онкогенетики - таргетной терапии опухолей, а также онкоскрининга для выявления наследственной предрасположенности к раковым заболеваниям. Проект включает в себя коммерциализацию собственных тест-систем в области онкодиагностики.

Онкогенетика является одним из самых перспективных и наиболее активно развивающихся секторов рынка генетического тестирования. В России, как и во всем мире, наблюдается ежегодный прирост пациентов с диагностированными опухолевыми заболеваниями. В этих условиях, значение информации о генетических особенностях новообразования, а также о предрасположенности пациента к тем или иным видам онкопатологии приобретает огромную важность. Онкогенетический тест определяет чувствительность раковых клеток, образовавшейся опухоли к различным препаратам, что позволяет подобрать успешную терапию для пациента. С помощью исследования методом секвенирования, ко всему прочему, можно обнаружить мутации, не определяющиеся классическими методами диагностики. На основе такого теста, лечащий врач формирует наиболее эффективное лечение, ориентируясь на молекулярные особенности ракового образования.

Создание собственных тест-систем для НИПТ (неинвазивного пренатального тестирования) является существенным перспективным драйвером снижения себестоимости и роста доходов. Центра Genetico® находится на финальной стадии разработки, и следующим шагам в этом направлении является получение регистрационного удостоверения (РУ) на тесты (расходные материалы, используемые в данных тестах), и выведение продукта на рынок.

Проект развития позволит компании усилить собственную позицию на рынке генетического тестирования, ускорить темпы роста выручки, снизить себестоимость продукции и повысить маржинальность бизнеса.

Планы развития деятельности медико-генетических лабораторий Центра Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico® включают:

Продвижение линейки услуг генетических исследований и консультирования в медицинском сообществе и среди конечных потребителей; расширение партнерской сети и географии продаж с целью обеспечения роста доходов:

- ***расширение объемов и географии продаж неинвазивного пренатального исследования Пренетикс: на базе трансфера технологии НИПТ Harmony™ и локализации производства услуги в РФ (первая в СНГ специализированная лаборатория полного цикла НИПТ, оснащенная Roche), а также за счёт выведения на рынок собственного НИПТ, имеющего более широкие возможности, удовлетворяющие потребностям рынка;***
- ***поддержание лидерских позиций на рынке услуг ПГТ; рост присутствия в регионах;***
- ***развитие и расширение географии продаж Лаборатории онкогенетики (онкоскрининг на наследственные формы рака, генетическое профилирование опухолей для подбора таргентной терапии)***
- ***развитие продаж существующих диагностических панелей и тестов на отдельные категории и случаи заболеваний и патологических/проблемных состояний, в т.ч. в области репродукции, а также вывод на рынок новых услуг;***
- ***запуск более доступных для потребителей форм панелей/тестов.***

Продвижение услуг NGS-лаборатории – секвенирование для медицинских и научных целей.

Развитие проекта в области онкогенетики: вывод и продвижение на рынке собственных тест-систем, в т.ч. различных вариантов теста Onconetix для генетического профилирования опухолей в целях таргетной терапии онкологических заболеваний, регистрация тест-системы и работа над включением в ОМС.

Завершение разработки собственной высокоточной тест-системы для НИПТ и вывод продукта на рынок, регистрация тест-системы и работа над включением в ОМС.

Разработка новых методов ПГТ, в т.ч. так называемого неинвазивного ПГТ, не требующего биопсии

эмбриона.

Развитие медико-генетической службы.

Развитие и популяризация преконцепционного скрининга (скрининга на носительство наследственных заболеваний при планировании беременности), а также онкоскрининга у здоровых людей.

Деятельность, направленная на актуализацию современных знаний о медицинской генетике среди врачей не генетиков.

Планы, касающиеся организации нового производства, расширения или сокращения производства, разработки новых видов продукции, модернизации и реконструкции основных средств, возможного изменения основной деятельности:

указанные планы отсутствуют.

3.4. Участие лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не участвует в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях.

3.5. Подконтрольные лицу, предоставившему обеспечение по облигациям эмитента, организации, имеющие для него существенное значение

У лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, подконтрольные организации, имеющие для него существенное значение, отсутствуют.

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 лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

На 30.06.2021 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	0	0
Машины и оборудование	64 437	48 925
Транспортные средства	0	0
Производственный и хозяйственный инвентарь	1 757	1 741
Другие виды основных средств	249 102	108 871
ИТОГО	315 296	159 537

Сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств: ***линейный***

Отчетная дата: ***30.06.2021***

Результаты последней переоценки основных средств и долгосрочно арендуемых основных средств, осуществленной в течение последнего завершенного финансового года, с указанием даты проведения переоценки, полной и остаточной (за вычетом амортизации) балансовой стоимости основных средств до переоценки и полной и остаточной (за вычетом амортизации) восстановительной стоимости основных средств с учетом этой переоценки. Указанная информация приводится по группам объектов основных средств. Указываются сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств.

Переоценка основных средств за указанный период не проводилась.

Указываются сведения о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, стоимость которых составляет 10 и более процентов стоимости основных средств лица, предоставившего обеспечение по

облигациям эмитента, и иных основных средств по усмотрению лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:
указанные планы отсутствуют

Сведения обо всех фактах обременения основных средств лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, (с указанием характера обременения, даты возникновения обременения, срока его действия и иных условий по усмотрению лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента):

В обеспечение исполнения обязательств по Договору целевого займа № ДЗ-22/16 от 17.08.2016 г. с Федеральным государственным автономным учреждением «Российский фонд технологического развития» заключены следующие Договора залога оборудования: Договор залога ДЗ-22/16-2 от 24.08.2017 оборудования на сумму 111 431 тыс. рублей, Договор залога ДЗ-22/16-3 от 29.12.2017 на сумму 30 705 тыс. руб. и Договор залога ДЗ-22/16-6 от 18.04.2019 на сумму 17 042 тыс. руб. Общая сумма залогового имущества составляет 159 178 тыс. руб. Срок действия договора займа – до 17.08.2021 года.

Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Наименование показателя	2020, 6 мес.	2021, 6 мес.
Норма чистой прибыли, %	6,08	-24,88
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0,17	0,26
Рентабельность активов, %	1,04	-6,35
Рентабельность собственного капитала, %	2,18	-13,22
Сумма непокрытого убытка на отчетную дату, тыс.руб.	147 801	228 480
Соотношение непокрытого убытка на отчетную дату и балансовой стоимости активов, %	16,58	30,01

Для расчета приведенных показателей использовалась методика, рекомендованная в п. 4.2. Приложения 2 к Положению Банка России от 30.12.2014 N 454-П "О раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг".

Экономический анализ прибыльности/убыточности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, исходя из динамики приведенных показателей:

Норма чистой прибыли за 6 месяцев 2021 года имеет отрицательное значение в связи с получением убытка в отчетном периоде.

Коэффициент оборачиваемости активов за 6 месяцев 2021 года увеличился на 50 % по сравнению с аналогичным периодом 2020 года в связи с ростом выручки на 28 % и снижением балансовой стоимости активов на 15 % в отчетном периоде.

Рентабельность активов за 6 месяцев 2021 года имеет отрицательное значение в связи с получением убытка в отчетном периоде.

Рентабельность собственного капитала за 6 месяцев 2021 года имеет отрицательное значение в связи с получением убытка в отчетном периоде.

Сумма непокрытого убытка за 6 месяцев 2021 года выросла на 55 % по сравнению с аналогичным периодом 2021 года в связи с получением убытка в отчетном периоде.

Соотношение непокрытого убытка и балансовой стоимости активов за 6 месяцев 2021 года выросло на 81 % по сравнению с аналогичным периодом 2020 года в связи с получение убытка в отчетном периоде.

Информация о причинах, которые, по мнению органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, привели к убыткам/прибыли, отраженным в бухгалтерской (финансовой) отчетности за соответствующий отчетный период:

По итогам 1 полугодия 2021 года финансовый результат АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» составил (-48 253) тыс. руб. по сравнению с финансовым результатом за аналогичный период 2020 года (+9 244) тыс. руб. (по РСБУ).

Основные причины:

1. ***увеличение расходов, связанных с валидацией и апробацией новых тест-систем в онкологии, пренатальной диагностики, генетическом и преимплантационном тестировании;***
2. ***увеличение штата сотрудников по направлению таргетная терапия опухолей;***
3. ***увеличение расходов на закупку реагентов и расходных материалов, связанных с колебанием курсов валют и приостановлением субсидирования таможенных пошлин и уплаты НДС при импорте от Таможенной Финансовой Компании Сколково;***
4. ***увеличение штата сотрудников для продвижения продуктов АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и расширения каналов продаж.***

Мнения органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, относительно упомянутых факторов и (или) степени их влияния на показатели финансово-хозяйственной деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, совпадают.

Члены совета директоров лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не имеют особое мнение относительно упомянутых факторов и (или) степени их влияния на показатели финансово-хозяйственной деятельности, отраженное в протоколе собрания (заседания) совета директоров лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на котором рассматривались соответствующие вопросы, и не настаивают на отражении такого мнения в настоящем документе.

4.2. Ликвидность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, достаточность капитала и оборотных средств

Наименование показателя	2020, 6 мес.	2021, 6 мес.
Чистый оборотный капитал, тыс.руб.	188 036	-47 905
Коэффициент текущей ликвидности	2,83	0,81
Коэффициент быстрой ликвидности	1,63	0,30

Для расчета приведенных показателей использовалась методика, рекомендованная в п. 4.2. Приложения 2 к Положению Банка России от 30.12.2014 N 454-П "О раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг".

Экономический анализ ликвидности и платежеспособности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, достаточности собственного капитала лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, для исполнения краткосрочных обязательств и покрытия текущих операционных расходов лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на основе экономического анализа динамики приведенных показателей. Описываются факторы, которые, по мнению органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, оказали наиболее существенное влияние на ликвидность и платежеспособность в отчетном периоде:

Чистый оборотный капитал за 6 месяцев 2021 года имеет отрицательное значение в связи с со значительным ростом краткосрочных обязательств по сравнению с аналогичным периодом 2020 года вследствие переквалификации задолженности перед Фондом развития промышленности (ФРП) в краткосрочную задолженность в 2020 году.

Коэффициент текущей ликвидности снизился на 71 %, а коэффициент быстрой ликвидности снизился на 81 % за 6 месяцев 2021 года по сравнению с аналогичным периодом 2020 года в связи с ростом краткосрочных обязательств вследствие переквалификации задолженности перед Фондом развития промышленности (ФРП) в краткосрочную задолженность в 2020 году.

Мнения органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, относительно упомянутых факторов и (или) степени их влияния на показатели финансово-хозяйственной деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, совпадают.

Члены совета директоров лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не имеют особое

мнение относительно упомянутых факторов и (или) степени их влияния на показатели финансово-хозяйственной деятельности, отраженное в протоколе собрания (заседания) совета директоров лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на котором рассматривались соответствующие вопросы, и не настаивают на отражении такого мнения в настоящем документе.

4.3. Финансовые вложения лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Представляется перечень финансовых вложений лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, которые составляют пять и более процентов всех его финансовых вложений на дату окончания соответствующего отчетного периода. Данный перечень представляется отдельно по эмиссионным ценным бумагам, неэмиссионным ценным бумагам и иным финансовым вложениям эмитента (вклады в уставные капиталы обществ с ограниченной ответственностью, выданные займы и кредиты и т.д.): ***указанные финансовые вложения отсутствуют***

Предоставляется информация о созданных резервах под обесценение ценных бумаг. В случае создания резерва под обесценение ценных бумаг указывается величина резерва на начало и конец последнего завершенного финансового года перед датой окончания последнего отчетного квартала: ***указанные резервы отсутствуют.***

Перечень иных финансовых вложений: ***указанные финансовые вложения отсутствуют***

Предоставляется информация о величине потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций (предприятий), в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций: ***не применимо в связи с отсутствием финансовых вложений.***

Средства лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не размещены на депозитных или иных счетах в банках и иных кредитных организациях, лицензии которых были приостановлены либо отозваны, а также в случае если было принято решение о реорганизации, ликвидации таких кредитных организаций, о начале процедуры банкротства либо о признании таких организаций несостоятельными (банкротами). Сведения о величине убытков (потенциальных убытков) в связи с наступлением таких событий не приводятся.

Отдельно указываются стандарты (правила) бухгалтерской (финансовой) отчетности, в соответствии с которыми эмитент произвел расчеты, отраженные в настоящем пункте:
Приказ Минфина РФ от 10.12.2002 № 126н "Об утверждении положения по бухгалтерскому учету "Учет финансовых вложений" ПБУ 19/02.

4.4. Нематериальные активы лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

На 30.06.2021 г.
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Исключительное право патентообладателя на изобретение, промышленный образец, полезную модель	1 644	912
Исключительное право владельца на товарный знак и знак обслуживания, наименование места происхождения товаров	44 162	34659
Прочие нематериальные активы	1 991	680
Незаконченные операции по приобретению НМА	136	0
ИТОГО	47 933	36 251

В случае взноса нематериальных активов в уставный капитал или их поступления в безвозмездном порядке раскрывается информация о методах оценки нематериальных активов и их оценочной стоимости: с***равнительный и доходный подходы для расчета рыночной стоимости***

Указываются стандарты (правила) бухгалтерского учета, в соответствии с которыми лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, представляет информацию о своих нематериальных активах:

Приказ Минфина РФ от 27.12.2007 N 153н "Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету "Учет нематериальных активов" (ПБУ 14/2007)".

4.5. Сведения о политике и расходах лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований

Указывается информация о политике лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в области научно-технического развития:

Осуществляя деятельность в области генетики человека, медицинской генетики и биоинформатики (генетические исследования для медицины, геномики и протеомики) лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, проводит исследования в различных областях генетики с целью создания инструментов наиболее эффективной диагностики и лечения заболеваний с генетическим компонентом. В настоящее время ведутся исследования по следующим направлениям:

- ***Исследование генетических вариантов и их частот в российской популяции с помощью метода NGS и создание российской базы популяционных частот патогенных и непатогенных вариантов. Цель исследования — создание российской базы данных генетических вариантов для корректной интерпретации полногеномных и полноэкзомных данных и выявления казуативных мутаций с целью поиска причины заболеваний у людей с наследственной патологией.***
- ***Исследование соматических мутаций и их частот в российской популяции, в генах, ассоциированных с онкологическими заболеваниями, методом NGS и разработка онкопанели с целью подбора таргетной терапии. На основе полученной информации уже разработана онкопанель, которая будет является диагностическим инструментом для определения возможности применения таргетной терапии для лечения онкозаболеваний. С сентября 2020 года данный тест «Onconetix» внедряется в клиническую практику и будет расширяться до комплексного теста.***
- ***Исследование частот хромосомных аномалий эмбрионов в рамках ПГТ-А, их статистический анализ и создание базы данных. В настоящее время в открытом доступе не существует баз данных по встречаемости анеуплоидий для каждой хромосомы на ранних этапах развития эмбриона. Создание такой базы необходимо для более корректных рекомендаций к трансферу эмбрионов в цикле ЭКО. Понимание закономерностей встречаемости различных хромосомных аномалий в преимплантационных эмбрионах должно способствовать лучшему пониманию механизмов гаметогенеза и типов нарушений, случающихся при формировании половых клеток. В перспективе особенно важно внедрение в алгоритм ПГТ возможности определять происхождение каждой хромосомы (отцовское или материнское). Эта функция отсутствует в существующем ПО для ПГТ.***
- ***СОЗДАНИЕ СОБСТВЕННОГО АЛГОРИТМА ВЫСОКОТОЧНОГО НЕИНВАЗИВНОГО ПРЕНАТАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ (Создание технологии для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери на основе анализа с помощью NGS панелей)***

Ведётся разработка биоинформатического алгоритма анализа первичных генетических данных, проведены клинические испытания разработанной технологии. Результатом данной работы станет внедрение на территории РФ способа секвенирования нового поколения (NGS) для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери (максимально возможный в настоящее время результат оценки исследуемых беременных женщин на наличие у плода наследственных заболеваний и ложноположительных выкидышей). Регистрация, апробация и производство собственного теста НИПТ позволит сократить операционные издержки, а также получить доход от внедрения данного теста во врачебную практику по стране. Также регистрация собственного НИПТ позволит работать над включением его в государственную программу ОМС.

Сведения о затратах на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за соответствующий отчетный период:

За 6 мес. 2021 года: 5 667 тыс.руб.

Приводятся сведения о создании и получении лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, 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):

Патенты и заявки на патенты АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 27.04.2021 г. - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»; до 26 октября 2015 г. именовалось ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)

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, срок действия до 21.07.2037.

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.

Патент №2742956, приоритет от 17.07.2020 «Способ преимплантационного генетического тестирования метахроматической лейкодистрофии», действует до 17.07.2040, выдан 12.02.2021.

Патент РФ № 2748289 от 17.07.2020 «Способ преимплатационного генетического тестирования болезни Канаван», срок действия до 17.07.2040.

Поданы заявки на изобретения в РФ:

«Способ проведения иммуноферментного анализа для выявления антител в биологическом образце человека, специфичных к коронавирусу человека SARS-COV2, тест-система (заявка №2021110177),

«Способ проведения иммуноферментного анализа по технологии двойного специфического связывания для выявления антител против COVID-19 и тест система» (заявка №2020135557),

Способ преимплантационного генетического тестирования миодистрофии Дюшенна-Беккера (заявка №2021111930),

Способ преимплантационного генетического тестирования семейной гипертрофической кардиомиопатии (заявка №2021111927),

Способ преимплантационного генетического тестирования семейной спондилоэпифизарной дисплазии (заявка №2021111929),

Способ преимплантационного генетического тестирования синдрома Альпорта (заявка №2021111924),

Способ преимплантационного генетического тестирования семейной фокальной эпилепсии 1 типа (заявка №2021111925),

Способ преимплантационного генетического тестирования буллезного эпидермолиза (заявка №2021111928),

Способ преимплантационного генетического тестирования рака молочной железы и яичников (заявка №2021108378),

Способ преимплантационного генетического тестирования остеопороза 4 тиа (заявка №2021108369),

Способ преимплантационного генетического тестирования спиноцеребеллярной атаксии 1 тиа (заявка №2021108377),

Способ преимплантационного генетического тестирования муковисцидоза (заявка №2021106779),

Способ преимплантационного генетического тестирования синдрома Луи-Бара (заявка №2021106780).

Товарные знаки, принадлежащие АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИ» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517654.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «Geneti» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 03 марта 2014 г. Свидетельство № 507661.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИКО» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499231.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «Genetico» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре

товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499232.

Изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517655.

Изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517653.

Товарный знак «ЭТНОГЕН» с приоритетом от 13 сентября 2012 г. (срок действия – до 13 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499234.

Товарный знак «ПРЕНЕТИКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 18 декабря 2014 г. Свидетельство № 530273.

Товарный знак «PRENETIX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 12 декабря 2014 г. Свидетельство № 529466.

Товарный знак «ПРЕНАТЕКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532933.

Товарный знак «PRENATEX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532934.

Международный товарный знак GENETI, свидетельство в ЕС 1166862, в США 452393, дата регистрации 18.02.2013, срок действия до 18.02.2023

Международный товарный знак ЭТНОГЕН, свидетельство в ЕС 1173417, в странах AZBYKGKZMDTJTMUA, дата регистрации 13.09.2012, срок действия до 13.09.2022.

Свидетельство № 629601 от 29.04.2016 на регистрацию на территории РФ комбинированного товарного знака со словесным элементом «Репробанк» по 39 классу МКТУ.

Товарный знак «ЭГСТест» с приоритетом от 12.12.2017г. (срок действия – до 12 декабря 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 02 октября 2018г. Свидетельство № 673606.

Товарный знак «ЭГСкрин» с приоритетом от 12.12.2017г. (срок действия – до 12 декабря 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 02 ноября 2018г. Свидетельство № 680022.

Товарный знак «Эмбриопрофиль» с приоритетом от 19.02.2019. (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 26.09.2019г. Свидетельство № 728760.

Товарный знак «Эмбриоскрин» с приоритетом от 19.02.2019. (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 26.09.2019 г. Свидетельство № 728761.

Товарный знак «Эмбриотест» с приоритетом от 19.02.2019 (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 01.11.2019 г. Свидетельство № 733146.

Товарный знак «Oncogate» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763795.

Товарный знак «Онконетикс» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763796.

Товарный знак «Oncomutex» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763798.

Товарный знак «Onconetix» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763799.

Товарный знак «Онкогейт» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763802.

Сведения об основных направлениях и результатах использования основных для лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, объектах интеллектуальной собственности:

Основными результатами использования основных товарных знаков, а также основных патентов на объекты интеллектуальной собственности ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является объединение всех продуктов и услуг Центра Genetico® под одним узнаваемым брендом, а также возможность защищать в суде права на основные объекты интеллектуальной собственности от возможных фактов недобросовестной конкуренции.

Отдельно раскрываются факторы риска, связанные с возможностью истечения сроков действия основных для лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, патентов, лицензий на использование товарных знаков:

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 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 настоящем Документе 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 Компания не отказывается от своей интеллектуальной собственности и исправно платит за поддержание в силе патентов. Историю "чистоты", т.е. отсутствия просрочек и прекращения действия патентов лица, предоставившего обеспечение по обязательствам эмитента, можно проследить по базе данных ФИПС. Компания 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 лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Указываются основные тенденции развития отрасли экономики, в которой лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, осуществляет основную деятельность, за последний завершенный отчетный год и за соответствующий отчетный период, состоящий из 3, 6, 9 и 12 месяцев текущего года, а также основные факторы, оказывающие влияние на состояние отрасли:

Рынок генетических исследований, медицинской генетики (медицинского генетического тестирования) и репродуктивных технологий

<u>Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика:</u> основные тенденции развития рынка в мире и в РФ

Медицинская генетика – это раздел медицины, изучающий явления наследственности и изменчивости, особенности проявления и развития нормальных и патологических признаков, зависимость заболеваний от генетической предрасположенности и условий окружающей среды.

Генетическое тестирование – это анализ генетической информации, которая содержится в генах и хромосомах, для выявления генетических факторов заболевания или патологии (например, в области репродукции). Генетическое тестирование проводится для прогнозирования риска заболевания (выявление предрасположенности), определения носительства (для людей, не имеющих заболевания, но являющихся носителями патогенного варианта гена), уточнения диагноза заболевания или определения предполагаемого хода развития заболевания.

Существует несколько направлений генетического тестирования: цитогенетическое исследование, молекулярная генетика, онкогенетика, репродуктивная генетика (преконцепционный скрининг, пренатальный скрининг, НИПТ, ПГТ и др.). Исследуется ДНК человека, выделенная из клеток крови, тканей.

Глобальный рынок генетического тестирования может достичь объёма в $29 млрд. к 2026 году (по данным GlobalMarketsResearch).

По другим данным - по итогам 2020 года мировой рынок генетического тестирования превысил $14,9 млрд., и может достигнуть $31,9 млрд. к 2027 году (по данным Global Market Insights, Inc.: https://www.gminsights.com/industry-analysis/genetic-testing-market), показывая среднегодовые темпы роста в 11,6%. При этом более 50% всего рынка генетического тестирования составил сегмент онкологической диагностики ($7,7 млрд.).

Расширение знаний о потенциальных преимуществах генетического тестирования, а также развитие лабораторных методов и накопление доказательной базы являются одними из главных драйверов роста рынка генетического тестирования.

Темпы проникновения генетических исследований в рутинную медицинскую практику создают новые возможности для развития этого сегмента.

Рост объёмов рынка генетического тестирования также обусловлен увеличивающейся частотой применения метода в онкологии, растущей осведомлённостью пациентов, а также востребованностью персонализированной медицины. Дополнительно на это влияют возрастающая продолжительность жизни и увеличение количества населения «в возрасте». На развитие рынка также оказывает влияние фактор роста хронических и онкологических заболеваний.

В настоящее время наиболее активно развиваются следующие направления медицинской генетики – репродуктивная генетика (планирование семьи и рождение здоровых детей), генетическая диагностика наследственных заболеваний и предиктивное тестирование (включая онкоскрининг), генетическое профилирование опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний, фармакогенетика (исследование генома для назначения наиболее подходящих пациенту препаратов).

Согласно публикации GlobalMarketInsights, лидерами глобального рынка медицинской генетики являются такие компании как: 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 в области медицинской генетики находится на стадии развития и пока не консолидирован, поэтому компании, занявшие сейчас мажоритарные позиции на рынке и сумевшие сохранить положительную репутацию, в будущем смогут доминировать уже на развитом рынке.

По данным консалтинговой компании IPT Group, доля России на мировом рынке генетических исследований составляет 0,5% или около $60-65 млн. По мнению отечественных экспертов, российский рынок полностью следует мировым тенденциям развития: глобальный рынок в ближайшие годы будет расти благодаря удешевлению технологий анализа ДНК и росту инвестиций со стороны фармацевтических компаний.

Основные усилия игроков российского рынка направлены на формирование культуры генетического тестирования – повышение информированности потенциальных потребителей и врачей о целях и возможностях медицинской генетики, утверждение необходимости изменения существующего порядка оказания медицинской помощи путем перехода с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.

Объём рынка медицинского генетического тестирования в РФ, на текущий момент, сильно отстаёт от показателей развитых стран.

Объем российского рынка генетических исследований в 2018 году составлял около 1,5 млрд. рублей. По итогам 2021 года он может вырасти до 2,7 млрд. рублей, а в 2027 году, по оптимистичным прогнозам, достигнуть 32,7 млрд. рублей. Высокие темпы роста должен показать сегмент NGS-секвенирования, который проходит с 2017 года стадию формирования. Также высокий потенциал роста эксперты прогнозируют для НИПТ.

Развитие российского рынка услуг в области медицинской генетики ограничивают экономические факторы (финансовая состоятельность потребителей), малая информированность массы населения о сервисах генетического тестирования, а также определенные законодательные ограничения. Отсутствие регистрационных удостоверений на приборы и расходные материалы на территории РФ влечет за собой сложности регистрации услуг генетического тестирования, включения их в номенклатуру медуслуг Минздрава РФ, в реестр услуг, покрываемых ОМС. Таким образом, пока можно констатировать отсутствие полноценной государственной поддержки пациентов, нуждающихся в генетических исследованиях, поскольку большинство исследований, проводимых по современным методикам, не покрываются ОМС. В последнее время наблюдаются позитивные сдвиги. Например, НИПТ (неинвазивный пренатальный тест) с 2021 года является медицинской услугой, хотя, как и прежде, не покрывается ОМС.

Однако наблюдается тенденция роста Интерес государства к генетике и принятие государственных программ по развитию генетических технологий (Указ Президента от 28.11.2018 №680 «О развитии генетических технологий в РФ»).

<u>Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ)</u>

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) – направление, бурно развивающееся в мире, особенно в США и Китае. На рынке генетической диагностики существует несколько тестов для анализа ДНК плода, выделенной из крови беременной женщины, которые позволяют будущим родителям получить информацию о риске хромосомных заболеваний у будущего ребенка с высокой степенью точности.

Основные компании, проводящие исследования в США, расположены в Калифорнии: Sequenom (приобретенаLabCorp в 2016 году), Ariosa Diagnostics (приобретена Roche в 2014 году), Verinata Health (приобретена Illumina в 2013 году) и Natera.

Разработанные компаниями тесты НИПТ могут выявлять риски основных хромосомных аномалий плода (включая синдром Дауна) с высокой достоверностью уже на 10 акушерской неделе беременности (некоторые производителя говорят о 9-й неделе, но этот вопрос дискутируется). Некоторые НИПТ выявляют риски аномалий развития плода, связанные с микроделециями и микродупликациями, исследуют все хромосомные пары, а также могут выявлять мутации, связанные с риском развития моногенных синдромов.

Исследование женщин с высоким риском рождения ребенка с синдромом Дауна показало, что неинвазивные пренатальные тесты показывают меньше ложноположительных результатов, особенно в сравнении с комбинированным скринингом 1 триместра беременности. Таким образом, основными преимуществами НИПТ являются:

3. ***Высокая достоверность результатов (более 99%).***
4. ***Безопасность для матери и плода.***

На мировом рынке услуга успешно развивается уже 10 лет (упомянутые выше американские компании впервые выпустили свои тесты НИПТ в 2011-2012 гг.). В развитых странах пенетрация рынка НИПТ составляет от 10% до 25% от общего числа зарегистрированных беременностей.

Согласно различным аналитическим отчетам, глобальный рынок НИПТ к 2025-2027 году может вырасти до $5-7 млрд. Основным трендом развития рынка является продвижение теста для всех беременных женщин на сроке, начиная с 10 акушерской недели беременности.

В США тесты НИПТ в качестве стандарта диагностики и покрываемых из государственного страхового бюджета приняты пока только для пациентов «высокой группы риска» (женщины «возрастной» группы беременности, с историей наследственных заболеваний у членов семьи, или у кого определены отклонения по данным осмотра с использованием УЗИ). В то же время многие частные

страховые компании уже сегодня имеют страховые планы с включенным в них возмещением для пациентов «низкой группы риска».

Совокупность факторов, которые влияют на рост рынка НИПТ, включает:

- ***НИПТ не упоминается как обязательное исследование в документах, регулирующих оказание медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» в РФ. Данный вид исследования не входит в ОМС. Поэтому оплата теста происходит за собственный счет пациента.***
- ***Государство медленно включается в систему страхования на данном рынке из-за высоких расходов.***
- ***Международные рынки в большей степени зависят от государственного возмещения, чем рынок США.***
- ***В некоторых странах существует запрет на вывоз образцов крови за границу. Также не во всех странах существует достаточно развитая лабораторная и клиническая инфраструктура.***
- ***Для того чтобы тесты НИПТ стали широко применяться, необходимо, чтобы цена на тесты снизилась, так как она все еще остается высокой по сравнению со стандартными методами скрининга.***
- ***Драйверами роста международных рынков будут являться внутристрановая обработка образцов (образцы не должны вывозиться за рубеж), включение теста в ОМС и снижение цены за тест.***
- ***Необходимо улучшить взаимодействие и коммуникации с пациентами. В женских консультациях и клиниках должен повыситься уровень осведомленности врачей и акушеров в области НИПТ.***

На рынке в РФ НИПТ существует уже 7 лет. В настоящий момент исследование не включено в протокол ведения беременности и не может быть субсидировано государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пяти лет. Пенетрация рынка в РФ в настоящий момент составляет около 1% от общего количества родов в год, что позволяет рассчитывать на активное развитие рынка в ближайшее время. По данным аналитиков, пенетрация рынка НИПТ в РФ возрастет до 10% к 2025 году.

Одной из основных причин относительно низкой пенетрации рынка НИПТ в РФ является высокая стоимость оборудования и реагентов, которая еще больше повышается из-за транспортных расходов и таможенных пошлин, к чему добавляются торговые наценки в РФ. В результате итоговая стоимость произведенных в США реагентов и оборудования в России увеличивается в 2-2,5 раза по сравнению с зарубежьем. Поэтому так актуальны для российских компаний разработки собственных тест-систем для НИПТ, что позволит снизить риски, связанные с зависимостью от иностранных производителей наборов для тестов, а также экономить на расходных материалах и удешевлять себестоимость – при использовании их от отечественных производителей.

Преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ):
ПГТ-А (ПГТ эмбрионов на хромосомные аномалии до переноса в матку при проведении цикла ЭКО),
ПГТ-М (ПГТ эмбрионов на моногенные заболевания)

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

Услуга преимплантационного генетического тестирования (PGT - ПГТ) в мире развивается уже 30 лет (1990 г. – первый ребенок, родившийся с помощью ЭКО с ПГТ). На рынке РФ ПГТ существует уже порядка 20 лет: ЦПСиР открыл ПГТ-лабораторию в 2001 году. Однако, необходимо отметить, что не единичное, а более широкое предоставление данной услуги насчитывает в мире – более 20 лет, а в России – 10 лет.

ПГТ-М позволяет проводить эффективную профилактику наследования эмбрионом моногенного заболевания при наличии у родителей статуса носительства или если в семье уже есть старший больной ребенок.

ПГТ на хромосомные аномалии (ПГТ-А) позволяет отбирать эмбрионы без хромосомных нарушений, в пределах разрешающей способности метода. Благодаря этому значительно повышается результативность цикла ЭКО, снижается вероятность рождения ребенка с хромосомными аномалиями, а также риск спонтанных абортов (потери беременности).

Технологии осуществления ПГТ постоянно совершенствуются.

В первую очередь, это связано с тем, что использование ПГТ-А позволяет не только родить здорового ребенка, но и, в первую очередь, существенно повысить результативность ЭКО. За последнее

пятилетие к чиповой технологии проведения исследования повсеместно добавился метод NGSc разной разрешающей способностью, что позволяет пациенту подобрать необходимый вариант без излишних финансовых затрат.

Основным драйвером роста рынка ПГТ в РФ и в мире является увеличение количества клиник ВРТ, а также числа циклов ЭКО, включая те, которые проводятся с использованием ПГТ-А (в т.ч. в растущем числе случаев рождения детей в возрасте после 30 лет).

В странах Европейского союза и США, для увеличения эффективности возникновения беременности после переноса, уже порядка 30% всех ЭКО-циклов проводится вместе с ПГТ-А. При этом, по статистике, 50% эмбрионов имеют хромосомные аномалии – это значит, что при ЭКО без ПГТ-А есть риск невынашивания таких эмбрионов или рождения детей с генетическими нарушениями.

По данным MarketResearchFuture, по итогам 2018 года, мировой рынок преимплантационного генетического тестирования оценивался в 375,8 миллионов долларов, на горизонте прогнозирования с 2019 по 2025 год, среднегодовые темпы роста прогнозировались на уровне 10,2%.

Пенетрация ПГТ на рынке ЭКО в России составляет в текущий момент порядка 6%. К 2025 году прогнозируется рост показателя пенетрации в сегменте ПГТ до 20%.

По данным Российской Ассоциации Репродуктологии Человека (РАРЧ) за период 2011-2017 гг. количество циклов ЭКО в России увеличилось с 57 тысяч в 2011 году до 140 тысяч в 2017 году (среднегодовые темпы роста составили 16%). При этом только в 4,4% циклов было проведено ПГТ. В 2018 году количество циклов ВРТ в РФ превысило 150 000 (по последнему опубликованному отчету РАРЧ), при том, что было проведено ПГТ в 12% случаев по Москве и в 9% случаев – в остальных регионах России.

<u>Онкогенетика: онкоскрининг и тестирование для таргетной терапии опухолей</u>

Молекулярно-генетическое тестирование (МГТ) и генетическое профилирование опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний

МГТ включают в себя тесты, выполняемые разными методами, как на мутации в отдельных генах, так и в нескольких генах сразу. Также к ним относятся и NGS-панели для определения мутаций сразу в большом количестве генов.

Продукты Genetico® относятся к последним и включают на текущий момент: Панель Onconetix (20 генов или 48 генов) (панель для генетического анализа опухоли для подбора таргетной терапии), Панели на «Наследственный рак» (панели генов для диагностики наследственных форм рака). Кроме собственных разработок, в линейке услуг Центра Genetico® имеется тест FoundationOne от компании Roche (комплексный тест для генетического профилирования опухоли для подбора таргетной терапии). В планах Genetico – новые разработки, а также апгрейд существующих продуктов.

Основные тенденции развития сегмента рынка в мире и в РФ

МГТ используется для определения мутаций при злокачественных новообразованиях (ЗНО) и выбора таргетной терапии. Таргетная терапия блокирует рост клеток опухоли, прицельно нарушая механизм действия конкретных молекул, необходимых для жизнедеятельности опухоли.

В 2020 году в РФ МГТ получило отдельный норматив финансирования по программе госгарантий, но в большинстве регионов пока не имеет широкого распространения, а наиболее передовой метод исследования NGS доступен по ОМС лишь в Москве.

Федеральный онкопроект «Борьба с онкозаболеваниями» предполагает дополнительное финансирование лекарственной терапии ЗНО, в том числе таргетной. В 2019‑2020 годах система ОМС дополнительно получила на эти цели 185 млрд рублей из федерального бюджета, план на 2021‑й – плюс 135 млрд рублей (при совокупных затратах порядка 300 млрд. рублей). Перечень препаратов за последние три года пополнился семью таргетными препаратами, требующими, согласно российской инструкции, предварительного МГТ для определения мутаций в генах. Для офф-лейбл назначения еще как минимум трех препаратов тоже могут проводиться тесты – по показаниями, утвержденным FDA США.

МГТ позволяет назначить корректную схему лечения при раке молочной железы, яичников, немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ), колоректальном раке, меланоме, раке предстательной железы и ряде других ЗНО. В 2019 году, по данным МНИОИ им. П.А. Герцена, заболеваемость по этим шести профилям в России достигла 200 тысяч вновь зарегистрированных случаев. В программе госгарантий в 2020 году был обозначен норматив в 0,0007 исследования на одного застрахованного, или 102,4 тысячи в год, в плане на 2021‑й этот показатель вырос до 173,2 тысячи исследований.

По данным ФФОМС, в 2020 году было проведено 87 тысяч МГТ за счет ОМС. При этом в «Инвитро» в 2019 году было выполнено более 6 тысяч МГТ, а в 2020‑м этот показатель увеличился на 10%. В компании «Ситилаб» в год делают до 4 тысяч МГТ.

Подробнее: https://vademec.ru/article/kak_onkogenetika_pogruzhaetsya_v_programmu_gosgarantiy/

В 2020 году в Москве впервые начали оплачивать по ОМС и исследования методом NGS.

Сложность на пути широкого внедрения NGS в клиническую практику – готовность врачей к использованию методики. Врачи зачастую недостаточно информированы.

Что касается МГТ на мировом рынке, то FDA одобрила тест FoundationOneCdx в 2017 году. С тех пор в инфопространстве всё чаще появляются заголовки: «Геномное профилирование становится стандартом лечения». На одной из профильных конференций было озвучено, что в Швейцарии в практику по новым стандартам всем онкопациентам для подбора таргетной терапии проводят комплексный тест Foundation One без других предварительных МГТ (как, например, принято сейчас в РФ).

Помимо Roche на мировом рынке продвигают комплексные тесты для профилирования опухоли такие компании как ONCODeep (ранее был представлен центром Геномед в РФ), Carris. Панели также продвигают Paragon genomics, CeGat и др. Эти тесты не имеют одобрения FDA.

Онкоскрининг: тесты на наследственный рак

500 тысяч новых онкологических случаев по России в год. 70% сталкивались с онкологией в своем окружение когда-либо и проявляют канцеробоязнь. Но лишь 2% респондентов имеют страхование от онкологии. В реальности 50-60% онкобольных излечиваются – врачи уверяют: процент может быть выше, если выявить онкологию на ранней стадии.

Этому служит исследование на наследственные онкологические риски YRisk. Группа услуг YRisk определяет наследственную предрасположенность к некоторым / основным видам рака и подскажет, что делать, чтобы снизить риск развития онкологии.

В проект онкоскрининг в Центре Genetico® входят, как исследования, так и комплексные программы: исследование + консультация врача – генетика. Тестирование на наследственный рак показано как здоровым людям с семейной историей онкозаболеваний, так и здоровым людям без онкозаболеваний в семье. Для последних тест может дать важную информацию о генетической предрасположенности к онкозаболеваниям, поскольку человек может быть носителем новых мутаций, которых нет у родителей, и кроме того, наследственный рак может наследоваться от здоровых носителей мутаций. При этом в семье может не быть случаев рака, но у данного конкретного пациента будет присутствовать унаследованная от родителей новая комбинация онкогенных мутаций, вызывающая рак.

NGS-секвенирование для диагностических (медицинских) и научных целей

NGS-медико-генетическая диагностика

Сегодня все более широкое распространение как для медицинских, так и научных целей, получают полногеномные технологии, позволяющие исследовать весь генетический аппарат на молекулярном уровне, так называемое секвенирование нового поколения – NextGenerationSequencing (NGS).

Проведение анализа NGS значительно увеличивает шанс точно установить диагноз пациента и сократить срок диагностики, который крайне важен, особенно для детей. В отдельных нозологиях, например, при аутизме, международные рекомендации уже сегодня ставят полноэкзомное секвенирование в первую линии диагностики.

- *«полный геном» (полный информационный код человека);*
- *«полный экзом» (гены, с которых считываются белки, ответственные за действия в организме и его особенности);*
- *«клинический экзом» (гены, ответственные за болезни). В настоящее время используется редко и уходит с рынка.*

Следуя тенденциям на рынке, Лаборатория Центра Genetico® перешла от предложения чипового скрининга к скринингу генома на основе секвенирования нового поколения NGS.

Полное секвенирование экзома, генома и мультигенные панели становятся все более распространенным медицинским методом диагностики детей и взрослых с вероятными генетическими нарушениями.

Благодаря NGS развиваются и методы профилактики наследственной и врожденной патологии на всех уровнях: доимплантационном, пренатальном, постнатальном (ПГТ-М).

Барьеры для развития услуг в области медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики

В мире, кроме законодательных ограничений, отсутствуют.

В России, кроме упомянутых раньше экономических факторов и законодательных ограничений, следует также упомянуть необходимость изменения существующего порядка оказания медицинской помощи, переходя с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.

А также:

- ***Отсутствие регистрационных удостоверений (РУ) на приборы и расходные материалы на территории РФ;***
- ***Отсутствие предлагаемых услуг в системе Минздрава (в номенклатуре медуслуг, в ОМС);***
- ***Малая информированность об услугах;***
- ***Финансовое положение клиентов.***

Приводится общая оценка результатов деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в данной отрасли:

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, является одним из лидеров рынка генетического тестирования в России. Компания работает в области репродуктивной генетики, онкоскринига и тестирования для таргетной терапии опухолей, NGS-секвенирования для диагностических и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® внедряет новые методы и инструменты для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, новые технологии генетического анализа, разрабатывает собственные тест-системы. В фокусе разработок – социально-значимые заболевания и репродуктивная медицина: в частности, генетическое профилирование опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, НИПТ и ПГТ, исследование геномов и экзомов с целью персонализированного уточнения диагноза и подбора действенной терапии.

В 2020 году на деятельности Компании сказались карантинные мероприятия, введенные Правительством в связи с пандемией коронавирусной инфекции. Эти меры и распространение инфекции негативно сказались на результатах Компании, что нашло отражение в уменьшении показателей выручки и рентабельности. В то же время, на рынке наблюдалось падение потребительской активности в целом, и ограничения, введенные для борьбы с распространением коронавирусной инфекции (приостановка работы поликлиник и медцентров, центров ЭКО, ограничение свободного передвижения населения), а также общее негативное влияние пандемии COVID-19 на экономику страны и материальное положение населения, включая перенос принятия репродуктивных решений, сказались на отрасли в целом.

В то же время, основные рынки услуг Центра Genetico® по-прежнему далеки от насыщения и, несмотря на падение в период пандемии, имеют существенный потенциал роста.

Приводится оценка соответствия результатов деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, тенденциям развития отрасли:

Компания находится в русле основных тенденций развития отрасли, применяя самое современное оборудование и самые передовые методы генетических исследований.

В 2020 году Компания продолжила развитие направлений деятельности Центра Genetico®, ключевое внимание уделив развитию направления онкоскрининга и генетического профилирования опухолей для таргетного лечения онкозаболеваний, а также расширению спектра услуг NGS-секвенирования для диагностических целей (персонализированное уточнение диагноза и подбор действенной терапии).

Был разработан и начал внедряться в клиническую практику тест Onconetix для поиска мутаций в опухоли. Расширилась аудитория потребителей услуг медицинского NGS-секвенирования: клиники и специалисты, занимающиеся офтальмологией, кардиологией, неврологией, эпилептологией, психиатрией, кожными заболеваниями, почечной патологией, нарушениями иммунитета, стали чаще направлять своих пациентов на эти исследования, чтобы получить данные для верификации диагноза и возможного расширения терапевтических опций.

В области репродуктивной генетики, где позиции Компании традиционно сильны, было продолжено развитие направлений ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование) и НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование).

В 2020 году Центром Genetico® была расширена линейка услуг в области ПГТ-А: теперь ПГТ на хромосомные аномалии («Эмбриотест») проводится методом NGS в разном разрешении, что подразумевает гибкое ценообразование и возможность выбора теста в зависимости от каждого конкретного клинического случая.

В ближайших планах компании вывести на рынок продукт, относящийся к классу неинвазивных ПГТ-А. В этом случае для проведения ПГТ-А не требуется предварительно проводить биопсию эмбриона, а генетический материал извлекается из жидкости, окружающей эмбрион. Это менее травматично для эмбриона и более привлекательно для ключевого заказчика услуги, заинтересованного в максимальной сохранности эмбрионов до момента их переноса в полость матки. Продукт инновационный, начинающий привлекать интерес практического здравоохранения во всём мире.

В области НИПТ ключевая цель Компании – вывести на рынок собственную высокоточную тест-систему, которая будет оптимизирована по себестоимости и после регистрации может быть включена в ОМС.

Сервисы, обеспечившие большую часть доходов в 2020 году: ПГТ, NGS-секвенирование для диагностических и научных целей, НИПТ Пренетикс.

В целом, можно сказать, что Компания развивается в рамках тенденций развития отрасли, и темпы роста бизнеса Компании в период 2016-2020 годов находились на уровне или даже превышали темпы роста отрасли в целом. В период с 2016 по 2019 год среднегодовые темпы роста выручки Компании составляли 41% в год. В 2020 году в связи с пандемией выручка снизилась на 10%.

Указываются причины, обосновывающие полученные результаты деятельности (удовлетворительные и неудовлетворительные, по мнению лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента):

Рост бизнеса ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» стал возможен за счет таких факторов как: рост рынка медицинской генетики, в том числе НИПТ, ПГТ, репродуктивного биоматериала, политика ценообразования и контроль себестоимости, рост сети обслуживаемых мед центров и информированности врачей о качестве услуг, внедрение в клиническую практику новых методов генетического тестирования, рост востребованности тестов, качество лабораторного производства, успешное позиционирование компании и высокая репутация ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» среди врачей.

Информация приведена в соответствии с мнениями, выраженными органами управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента.

Мнения органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, относительно представленной информации совпадают.

Члены совета директоров лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не имеют особого мнения относительно представленной информации.

4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Указываются факторы и условия (влияние инфляции, изменение курсов иностранных валют, решения государственных органов, иные экономические, финансовые, политические и другие факторы), влияющие на деятельность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и оказавшие влияние на изменение размера выручки от продажи товаров, продукции, работ, услуг и прибыли (убытков) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, от основной деятельности. Дается прогноз в отношении продолжительности действия указанных факторов и условий:

В целом, к основным факторам и условиям, влияющим на деятельность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и её результаты, относятся:

- ***динамика рождаемости и смертности в России;***
- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Компании (генетическое тестирование, репродуктивные технологии);***
- ***рост числа беременных женщин, а также беременных женщин, находящихся в группе риска (возраст, патологии в анамнезе);***
- ***уровень осведомленности врачей о современных методах медицинской генетики;***
- ***уровень заболеваемости онкологическими заболеваниями, наследственными заболеваниями, бесплодием и др. патологиями, которые можно диагностировать с помощью технологий Компании;***
- ***наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области медицинской генетики;***
- ***повышение интереса к неинвазивному пренатальному тестированию среди врачей;***

- ***потребность среди врачей в получении дополнительных знаний в области пренатальной диагностики;***
- ***увеличение количества бесплодных пар;***
- ***отсутствие полноценной государственной поддержки пациентов, нуждающихся в генетических исследованиях (большинство проводимых современных методик исследования не покрываются ОМС);***
- ***число циклов ЭКО на рынках присутствия Компании;***
- ***уровень заболеваемости онкологическими заболеваниями, наследственными заболеваниями, бесплодием и др.).***
- ***уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся услуг генетического тестирования;***
- ***включение продуктов Компании в программы государственного финансирования диагностики;***
- ***государственная пропаганда использования современных средств сохранения здоровья и повышения качества жизни;***
- ***разработанность законодательной базы, регулирующей сферу генетического тестирования, наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;***
- ***состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;***
- ***уровень цен на расходные материалы и реагенты, необходимые для производства продуктов оказания услуг Компании;***
- ***непредвиденное изменение конъюнктуры рынка для научно-исследовательской продукции;***
- ***получение отрицательного научного результата;***
- ***уменьшение численности населения, а соответственно, уменьшение количества потребителей;***
- ***уменьшение заработной платы, что снизит платежеспособность населения;***
- ***конкурентная среда;***
- ***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;***
- ***эпидемиологическая обстановка и влияние глобальных пандемий (на примере текущей пандемии коронавирусной инфекции) на состояние экономики страны (ограничительные меры по работе предприятий, снижение рождаемости, падение потребительского спроса, покупательной способности населения, рост курса иностранных валют, соотношение текущих и отложенных ожиданий клиентов);***
- ***эффективность предпринимаемых правительством РФ мер по борьбе с последствиями пандемии.***

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, может с большой долей вероятности прогнозировать существование указанных факторов в течение всего срока обращения ценных бумаг лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента.

В 2020 году ключевым негативным фактором, оказавшим влияние на деятельность ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», была пандемия коронавирусной инфекции и связанные с ней карантинные ограничения, введенные органами власти в России. Действие данного фактора сохраняется, хотя и в меньшей степени, и в 2021 году. Компания прогнозирует, что постепенно, по мере вакцинации населения и приобретения коллективного иммунитета, негативное действие данного фактора будет уменьшаться.

Описываются действия, предпринимаемые лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, и действия, которые лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, планирует предпринять в будущем для эффективного использования данных факторов и условий:

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, для использования указанных факторов и условий предпринимает и будет предпринимать все необходимые действия по адаптации бизнеса к изменяющимся условиям.

Указываются способы, применяемые лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, и способы, которые лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, планирует использовать в будущем для снижения негативного эффекта факторов и условий, влияющих на деятельность лица,

предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

Планирование деятельности на основании анализа экономической ситуации в стране, анализа отраслей и научных областей, в которых работает ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», а также анализа потенциальных клиентов является основным способом, используемым компанией на текущем этапе развития компании. Гибкая ценовая политика и расширение линейки услуг, соответствующих моменту, для замещения выпадающих доходов.

Так в 2020 году, чтобы уменьшить отрицательные последствия пандемии для экономики компании, специалисты компании в кратчайшие сроки смогли разработать ряд уникальных продуктов и услуг, связанных с выявлением антител к новой коронавирусной инфекции. В частности, в партнерстве с ведущими российскими научными организациями, был разработан и внедрен в практическое применение тест CoronaPass (тестирование на наличие антител к SARS-COV-2). Внедрение данного теста позволило частично скомпенсировать выпадающие доходы в связи с падением спроса на основные продукты и услуги компании, связанные с генетическим тестированием.

Описываются существенные события или факторы, которые могут в наибольшей степени негативно повлиять на возможность получения лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, в будущем таких же или более высоких результатов, по сравнению с результатами, полученными за последний отчетный период, а также вероятность наступления таких событий (возникновения факторов):

Факторы, которые могут оказать значительное негативное влияние на деятельность компании:

- ***существенное сокращение рождаемости;***
- ***существенное сокращение доходов населения, и, соответственно, потребительского спроса;***
- ***обострение конкурентной среды, вывод на рынок более дешевых продуктов в областях деятельности ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»;***
- ***законодательные ограничения и запреты в сферах деятельности компании в РФ и за рубежом, в том числе значительные проблемы в плане регистрационных действий.***
- ***течение и последствия пандемии коронавирусной инфекции.***

Вероятность наступления таких событий с обозначенной степенью существенности лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, оценивает как невысокую, за исключением последствий ещё не завершившейся пандемии коронавирусной инфекции, которые могут оказать негативное влияние на динамику выручки компании, а также, в зависимости, от длительности эпидемии и борьбы с её последствиями, и на другие показатели компании.

Описываются существенные события или факторы, которые могут улучшить результаты деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и вероятность их наступления, а также продолжительность их действия:

Среди важнейших факторов, оказывающих положительное влияние на деятельность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на рынке медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики можно выделить:

Событие	*Вероятность наступления*	*Продолжительность действия*
рост рождаемости	*средняя*	*долгосрочная*
рост доходов населения	*средняя*	*долгосрочная*
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	*высокая*	*долгосрочная*

применение современных методов медицинской генетики, создание условий для внедрения инновационных методов (исследований) в современной медицинской практике)	***высокая***	***долгосрочная***
развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ	***высокая***	***долгосрочная***
прогресс в российских и мировых исследованиях в области исследования генома человека	***высокая***	***долгосрочная***
трансфер технологий и локализация производства определенных генетических тестов (НИПТ, ПГТ, онкогенетика) в целях сокращения операционных расходов и повышения доступности услуг для населения РФ	***высокая***	***долгосрочная***
включение современных генетических исследований в реестр услуг, покрываемых ОМС	***высокая***	***долгосрочная***

4.8. Конкуренты лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Указываются основные существующие и предполагаемые конкуренты лица, предоставившего обеспечение по облигациям, по основным видам деятельности, включая конкурентов за рубежом:

Среди участников рынка РФ, предоставляющих услуги генетического тестирования – провайдеры зарубежных лабораторий, независимые коммерческие лаборатории, запатентованные испытательные лаборатории, лаборатории, которые являются частью комплексной системы здравоохранения или других сетей, академические медицинские центры. Деятельность многих игроков зависит от зарубежных технологий и логистики, тем не менее, рынок быстро развивается и конкуренция растет.

Несмотря на наличие конкурентной среды, позиции Центра Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (Центр Genetico®) усиливаются за счет развития рынка и рекламной активности компании. Серьезным конкурентным преимуществом Центра Genetico® остается наличие собственной лабораторной базы. Наличие в её составе всех видов современного оборудования, применяемого для генетических исследований, является параметром, по которому компания опередила всех конкурентов на российском рынке.

Также важным отличием Центра Genetico® от конкурентов является комплексность услуг. Здесь сформирован полный спектр сервисов в области репродуктивной генетики – от периода преконцепционнойподготовки до первого года жизни родившегося ребенка, а также присутствуют разнообразные услуги по тестированию пациентов любых возрастов при подозрении на наследственную патологию – в разной ценовой категории в зависимости от методов и технологий.

При этом медико-генетическая Лаборатория Центра Genetico® постоянно расширяет перечень услуг по генетическому тестированию и консультированию, разрабатывает собственные тест-системы. Помимо медицинского генетического тестирования Центр Genetico® осуществляет деятельность в области генетического анализа, NGS-секвенирования для научных целей, биоинформатики.

На рынке РФ присутствуют несколько компаний, оказывающих примерно тот же спектр услуг с различными вариациями. К ним относятся: ООО «Геномед» (НИПТ «Панорама», «НИПС», генетические тесты, клинические экзомы), ООО «Проген» (ПГТ А, НИПТ «Панорама»), ООО «Медикал Геномикс» (ПГТ А, НИПТ «PrenaTest), «ООО» Эвоген (НИПТ «Эвоген»), ООО «Ферст Генетикс» (ПГТ А, услуги по секвенированию экзома и генома) и др.

Также существуют государственные лаборатории, такие как МГНЦ, осуществляющие медико-генетическую диагностику различных состояний.

Преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ):

Спектр услуг по ПГТ, который оказывает Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico®, соответствует потребностям российского рынка ВРТ.

Компанию отличает использование современных технологий.

В период начала работы ПГТ-лаборатории Центра Genetico® (2013 год), выполнение ПГТ на хромосомные аномалии (ПГТ-А) с использованием метода, позволяющего анализировать лишь отдельные

хромосомы, нарушения в которых могут привести к рождению ребенка с патологией, осуществляли в РФ ряд центров ВРТ.

В лаборатории же Центра Genetico® с самого начала деятельности анализ хромосомных аномалий в эмбрионах проводится по полному хромосомному набору клетки – 46 хромосомам.

Сначала ПГТ-А проводилось с помощью технологии aCGH (сравнительная геномная гибридизация на чипах), сейчас Genetico® преимущественно использует метод NGS (next generation sequencing – высокопроизводительное секвенирование), который основан на определении последовательности ДНК. В процессе NGS осуществляется высокопроизводительное прочтение участков ДНК всех 46 хромосом, а после программной обработки полученных данных делается вывод о количественных изменениях хромосомного материала.

С апреля 2020 года Центра Genetico® проводит ПГТ-А методом NGS («Эмбриотест») в трех разрешениях: высоком, базовом и начальном, что позволяет расширить возможности применения ПГТ и выбрать подходящий вариант исследования в каждом конкретном случае. При этом происходит и экономия средств пациента, поскольку разная разрешающая способность подразумевает разное ценообразование.

ПГТ эмбрионов на наличие хромосомных аномалий по полному хромосомному набору (46 хромосомам), с использованием собственных лабораторных мощностей, проводится, кроме Центра Genetico®, ещё в 10 российских специализированных лабораториях, а также клиниках ВРТ.

В настоящее время в лаборатории Центра Genetico® разработаны тест-системы для 74 моногенных заболеваний (ПГТ-М), а также возможна разработка тест-системы для любого моногенного заболевания, диагностированного в семье, в максимально короткие сроки.

ПГТ на наличие моногенных наследственных заболеваний (ПГТ-М), кроме Центра Genetico® , проводят в РФ ещё порядка 3 клиник ЭКО. В то же время Центр Genetico® является единственным, который предоставляет как услугу ПГТ хромосомных аберраций эмбриона по всему геному, так и услугу ПГТ моногенных заболеваний одновременно, с использованием одного образца. Основными игроками на рынке услуги ПГТ-М в России являются Центр Genetico® (АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»), Клиника ЭКО «Поколение Нексt», центр семейной генетики Family Genetics Laboratory, НИИ Медицинской генетики г. Томска, Медико-генетический центр «Геномед».

Помимо этого, в комплексе услуг Центра Genetico® по ПГТ присутствует услуга планирования и организации всех этапов преимплантационного генетического тестирования (от консультации семейной пары и определения возможности проведения, а также рисков ПГТ, до передачи результатов генетического тестирования врачу-репродуктологу).

Основные конкуренты Центра Genetico® на российском рынке ПГТ – Медико-генетический центр «Проген» (Москва), Клинико-диагностическая лаборатория репродукции человека "ПрогрессЛаб" (Москва), лаборатория FirstGenetics (Москва), Генетическая лаборатория "Медикал Геномикс" (Тверь), сеть клиник ЭКО NextGenerationClinic (Санкт-Петербург), недавно вышедшая на российский рынок глобальная биотехнологическая компания «i-genomics».

По итогу 2020 года, Центр Genetico® занимает в России 30% рынка ПГТ.

На сегодняшний день Genetico® является лидером по количеству успешно проведенных анализов ПГТ на рынке РФ и СНГ (более 34 000 эмбрионов в более чем 14 700 циклов).

Неинвазивное пренатальное исследование Пренетикс (Prenetix®)

Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® в настоящий момент присутствует на российском рынке с услугой НИПТ Пренетикс – неинвазивное пренатальное тестирование ДНК плода на хромосомные аномалии по крови матери, проводимое на основе теста Harmony™ американской компании Ariosa Diagnostics, которая с 2015 г. принадлежит Roche. Harmony™ PrenatalTest был впервые запущен Ariosa Diagnostics на рынок в 2012 году и на настоящий момент проведено уже свыше 1 млн. тестов по всему миру.

Поскольку подобные тесты появились на рынке России относительно недавно, пенетрация рынка (от общего числа зарегистрированных беременностей) пока невелика, но темпы развития рынка – высокие. Сначала основными покупателями данного теста были беременные женщины с выявленным риском (его объем – 10% от общего числа беременных в год /пациентки, у плода которых выявлен риск развития хромосомных патологий/). Своей задачей основные игроки российского рынка НИПТ ставили широкий выход в сегмент пациенток без выявленного риска. Начиная с конца 2018 года, Центр Genetico® позиционирует НИПТ Пренетикс как скрининг для всех категорий беременных – как дополнение к комбинированному пренатальному скринингу (осуществляемому по ОМС, но не настолько точному).

Основным преимуществом 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™ PrenatalTest) на территории РФ.

В результате этого Компания смогла по размеру рыночной доли приблизиться к крупнейшему игроку на рынке, компании «Геномед».

ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» – единственная компания в России, имеющая эксклюзивную лицензию от Roche на выполнение тестов НИПТ методом DANSR™ на территории РФ. Закупленное оборудование производства компании Roche позволяет проводить неинвазивное пренатальное тестирование данным методом цифрового анализа выбранных областей (DigitalAnalysisofSelectedRegions, DANSR™), который отличается от методов, основанных на массовом параллельном секвенировании, более высокой точностью и скоростью выполнения исследования.

Конкурентное окружение Центра Genetico® на рынке РФ, в основном, представлено дистрибьюторами компаний США.

По количеству тестов в год крупнейший игрок на российском рынке НИПТ - компания «Геномед», которая является основным поставщиком теста Panorama компании Natera (вторым поставщиком данного теста в РФ является компания «Проген»). Тест позволяет проводить два варианта исследования – стандартный, включающий основные хромосомные аномалии, и расширенный, анализирующий также очень редкие хромосомные перестройки. Однако этот тест не применим в случае двуплодной беременности при ЭКО с использованием донорской яйцеклетки.

В ближайших планах Центра Genetico® - завершение разработки собственной высокоточной тест-системы для НИПТ и вывод продукта на российский рынок. Новый тест позволит проводить оценку риска хромосомных аномалий по всем хромосомам плода, оценивать возможные хромосомные перестройки, то есть будет соответствовать современным запросам медицинского рынка. Далее предполагается работать над включением его в систему ОМС (после получения регистрационного удостоверения).

По состоянию на текущий момент, по оценкам компании, Центр Genetico® занимает в России порядка 20 % рынка НИПТ.

Онкогенетика: онкоскрининг и тестирование для таргетной терапии опухолей

В России первым зарегистрированным NGS‑тестом стал «Соло‑тест ABC» от «ОнкоАтласа» (принадлежит биомедицинскому холдингу Atlas), ориентированный на выявление мутаций в генах BRCA1/2, ATM и CHEK2. С июля прошлого года расширенное исследование проводится в Москве по ОМС с тарифом 26 тысяч рублей. По Данным ОнкоАтлас есть порядка 15 регионов, где тариф на анализ BRCA уже больше московского.

В марте 2021 года «ОнкоАтлас» зарегистрировал в России набор реагентов для одновременного выявления мутаций в генах BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, KIT, PDGFRA в образцах опухолей методом NGS под брендом «Соло-тест Атлас 48». Панель будет использоваться для онкодиагностики мелономы, рака легких, толстой кишки, гастроинтестинальных стромальных опухолей и последующего назначения таргетной терапии. Предполагаемая цена: ≈26 000 рублей. Подробнее: https://vademec.ru/news/2021/03/17/onkodiagnostika-atlas-zaregistrirovala-pervyy-v-rf-test-dlya-odnovremennogo-vyyavleniya-mutatsiy-v-sh/

МГТ проводится как государственными, так и частными генетическими лабораториями. Государственные центры выполняют в основном тесты на отдельные мутации. Самые крупные входят в Национальную Программу RUSSCO «Совершенствование молекулярно-генетической диагностики в Российской Федерации с целью повышения эффективности противоопухолевого лечения»: МГОБ № 62 (Москва), МГНЦ (Москва), ИХБФМ СО РАН (Новосибирск), НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова (Санкт-Петербург), Томский НИМЦ (Томск) и др. Также тесты выполняются и в коммерческих лабораториях: Инвитро, Гемотест, Unim, ДНКом и др.

NGS-панели есть у МГНЦ (панель на 48 генов), Центра «Геномед» (Онкокарта 57 генов), Онкоатлас (Solo Генетика 50 генов, Solo 48), Evogen***. Отдельно можно выделить распространённую панель на BRCA – её выполняют в Онкоатласе, МГОБ 62, МГНЦ, Unim, Геномед, НМИЦ им. Блохина и др.***

Комплексное геномное профилирование в РФ также выполняют: Онкоатлас (Solo комплекс), OncoUnite***,*** Oncogenotest***,*** Oncobox***. Панели на наследственный рак выполняют как специализированные учреждения (Онкоцентр Блохина, Интитут Герцена), так компании с обширным перечнем лабораторной***

диагностики – Инвитро, Геномед, Genotek***,*** Геноаналитика***, Онкоатлас, Evogen, МГНЦ и др.***

Конкурентное окружение по рынку NGS (полногеномное и полноэкзомное генетическое тестирование) ***в России представлено помимо Центра Genetico® еще рядом компаний.***

Компания ООО "Генотек" первой выпустила на российский рынок услугу полноэкзомного секвенирования для поиска причин заболеваний в 2013 году. Лаборатория ООО "Геномед" предоставляет полноэкзомный анализ для поиска причин заболеваний, начиная с 2014 года, диагностические панели и полногеномный анализ за 90 раб.дней. Компания «Геноаналитика» выполняет секвенирование экзома от 45 раб.дней, генома от 50 дней и диагностические панели отдельных генов по индивидуальным запросам.

Важным фактором успеха на данном рынке является время оказания услуги, и в такой ситуации Лаборатория Центра Genetico®, обладающая современных парком оборудования и осуществляющая все виды работ на территории РФ, без вывоза образцов за границу, имеет серьезные преимущества. Это позволяет лаборатории проводить медико-генетическую диагностику NGS в самые короткие сроки среди конкурентов: полноэкзомное секвенирование за 35 раб.дней, полногеномное – от 45.

В отличие от конкурентов, после запуска в работу новейшего секвенатора компании Illumina NovaSeq 6000, Центр Genetico® предложил рынку совершенно новый подход к формированию цен на секвенирование и продвигает, как базовую услугу, полноэкзомное секвенирование по цене, сопоставимой со стоимостью «клинического экзома», подтверждая значимые находки, в случае необходимости, референсным методом (секвенированием по Сэнгеру).

Приводится перечень факторов конкурентоспособности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, с описанием степени их влияния на конкурентоспособность производимой продукции (работ, услуг):

Конкурентные преимущества Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®на рынке услуг генетического тестирования и медико-генетического консультирования основываются на следующих факторах:

- ***собственная высокотехнологичная производственная база, включающая несколько лабораторий (NGS, НИПТ, онкогенетика, ИФА, генотипирование) ;***
- ***квалифицированный персонал;***
- ***грамотная маркетинговая политика, активное маркетинговое сопровождение вывода новых услуг на рынок;***
- ***гибкое ценообразование;***
- ***высокое качество оказываемых услуг;***
- ***применение референсных методов;***
- ***благоприятный имидж;***
- ***применение современных технологий скрининга, обеспечивающих максимальное покрытие (наибольшее количество точек по сравнению с конкурентами);***
- ***собственные научные исследования;***
- ***собственные разработки и вывод на рынок собственных продуктов – тестов, которые после регистрации могут быт использованы как самой компанией в оказании услуг, так и реализованы на рынке страны, а также могут войти в ОМС (панель Onconetix для генетического профилирования опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, собственный ИФА-тест для оценки уровня антител к вирусу SARS-CoV-2, а также ряд других готовящихся к выходуна рынок продуктов, разработанных с учетом имеющегося и прогнозируемого рыночного спроса, а также оптимизированные по производственной себестоимости (например, собственный высокоточный НИПТ).***

В частности, основными конкурентными преимуществами ПГТ (преимплантационного генетического тестирования эмбрионов в цикле ЭКО) от Центра Genetico® являются:

- ***Квалифицированный персонал с опытом работы в международных компаниях, в т.ч. в компании-родоначальнике метода ПГТ и мировом лидере в данной области – Институте Репродуктивной Генетики, США (Reproductive Genetics Institute).***
- ***Большой опыт проведения ПГТ. По количеству ПГТ-А-пациентов (преимплантационное генетическое тестирование на наличие хромосомных аномалий у эмбрионов в цикле ЭКО) – крупнейшая лаборатория в РФ. Также растет количество разработанных ПГТ-М-кейсов (ПГТ-М (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов на наличие моногенных заболеваний) – персонализированное генетическое исследование и разработка тест-систем, которые создаются***

под каждую отдельную мутацию в соответствии с генетическими особенностями семьи).

- *Для обеспечения исключительно высокого качества оказываемых услуг, специалисты Genetico® разработали предварительные тестовые биопсии с целью заранее познакомить эмбриолога клиники-партнера с системой контролей и требований к эмбриологическому этапу.*
- *Интерпретация результата тестирования тремя независимыми специалистами.*
- *Тестирование выполняется на высокопроизводительном оборудовании.*
- *Использование современных методов.*
- *Гибкое конкурентное ценообразование.*

Основные конкурентные преимущества технологии неинвазивного пренатального исследования Пренетикс (Prenetix®):

- *Высокая достоверность /точность/ (более 99% в случае Трисомии 21 (Синдром Дауна), обычный скрининг пропускает 15% и выше случаев риска данной патологии).*
- *Крайне малая вероятность получения ложноположительных результатов (менее 0,1%, тогда как обычный скрининг первого триместра беременности может давать до 5% ЛПР, что приводит данных женщин, зачисленных в «высокую группу риска», к опасной для них самих и для плода инвазивной процедуре, которая, получается, не является оправданной для 19 из 20 (по итогам амниоцентеза хромосомная патология выявляется 1 из 20 таких женщин).*
- *Применение названной технологии снижает число инвазивных исследований на 88%, и на 94% уменьшает число случаев прерываний беременности, вызванных применением инвазии.*
- *Низкая частота перезаборов.*
- *Наиболее валидированная технология (опубликованы результаты исследований на более чем 260 тыс. женщин разных возрастов и разных категорий риска).*
- *Наиболее исследованная технология (72 публикации в рецензируемых журналах - https://www.harmonytest.com/global/en/nipt-test-cfdna-clinicians/harmony-difference/nipt-test-cfdna-references.html)*

Конкурентные преимущества Центра Genetico® в области онкоскрининга на наследственные раки и тестирования для таргетной терапии опухолей:

- *Список генов, включённых в панели, составлен на основе рекомендаций NCCN (National Comprehensive Cancer Network – Национальная всеобщая онкологическая сеть).*
- *В Лаборатории Genetico® исследования проводятся на платформах для секвенирования компании Illumina — лидера на рынке оборудования для генетических исследований. Преимущество технологии Illumina – качество и точность данных.*
- *Срок исследования Onconetix – 21 рабочий день с перспективой уменьшения срока. Срок исследования на Панели на наследственный рак – 35 рабочий день. Это одни из самых низких сроков на рынке.*
- *Интерпретация результатов генетического исследования и поиск патогенных вариантов выполняют эксперты в области биоинформатики, обладающие огромным опытом интерпретации NGS-исследований.*
- *Собственная логистическая служба позволяет проводить исследования для клиентов по всей РФ и расширять географию охвата услугами как в области онкоскрининга, так и генетического профилирования опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний.*
- *В планах – расширение Onconetix до комплексного теста, получение регистрации тест-системы, включение в ОМС.*

Среди основных конкурентных преимуществ NGS-лаборатории Genetico® (NGS-секвенирование для диагностических и научных целей):

- *Проведение медико-генетической диагностики NGS в самые короткие сроки среди конкурентов: полноэкзомное секвенирование за 35 раб.дней, полногеномное – от 45. Также Хромосомный микроматричный анализ (ХМА) в самые короткие сроки среди конкурентов – 21 раб.день.*
- *Кроме генетических исследований на основе NGS Центр Genetico® осуществляет медико-генетические консультации как перед проведением диагностики, так и по ее результатам для интерпретации данных пациенту и дальнейших рекомендаций. Консультации проводят опытные врачи-генетики с глубокой экспертизой в офтальмогенетике, кардиогенетике, нейрогенетике и других областях. В лаборатории анализы NGS интерпретируются и проверяются тремя*

специалистами, что обеспечивает непревзойденную точность исследования.

Степень влияния всех вышеперечисленных факторов на конкурентоспособность продуктов и услуг, реализуемых лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента - высокая. Все вышеперечисленные факторы оказывают положительное равнозначное влияние на конкурентоспособность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента.

Раздел V. Подробные сведения о лицах, входящих в состав органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, органов эмитента по контролю за его финансово-хозяйственной деятельностью, и краткие сведения о сотрудниках (работниках) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Приводится полное описание структуры органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и их компетенции в соответствии с уставом (учредительными документами).

Органами управления Общества являются:
- Общее собрание акционеров;
- Совет директоров;
- Единоличный исполнительный орган (Генеральный директор).

Общее собрание акционеров
Высшим органом управления Общества является Общее собрание акционеров.
Вопросы, отнесенные уставом к компетенции Общего собрания акционеров:

- ***внесение изменений и дополнений в Устав или утверждение Устава Общества в новой редакции;***
- ***реорганизация Общества;***
- ***ликвидация Общества, назначение ликвидационной комиссии и утверждение промежуточного и окончательного ликвидационных балансов;***
- ***определение количественного состава Совета директоров, избрание его членов и досрочное прекращение их полномочий;***
- ***определение количества, номинальной стоимости, категории (типа) объявленных акций и прав, предоставляемых этими акциями;***
- ***увеличение уставного капитала путем размещения дополнительных акций (размещение эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции Общества) посредством закрытой подписки, а также путем размещения обыкновенных акций Общества (размещение эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в обыкновенные акции Общества), составляющих более 25% ранее размещённых обыкновенных акций Общества, посредством открытой подписки;***
- ***уменьшение уставного капитала Общества путем приобретения Обществом части размещенных акций в целях сокращения их общего количества, а также путем погашения приобретенных или выкупленных Обществом акций;***
- ***распределение прибыли (в том числе выплата (объявление) дивидендов, за исключением выплаты (объявления) дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев отчетного года) и убытков Общества по результатам отчётного года;***
- ***принятие решений о согласии на совершение или последующем одобрении сделок, в совершении которых имеется заинтересованность, в случаях, предусмотренных статьей 83 Федерального закона «Об акционерных обществах»;***
- ***принятие решений о согласии на совершение или последующем одобрении крупных сделок в случаях, предусмотренных статьей 79 Федерального закона «Об акционерных обществах»;***
- ***принятие решения об участии в финансово-промышленных группах, ассоциациях и иных объединениях коммерческих организаций;***

- ***принятие решения об обращении с заявлением о делистинге акций Общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в его акции;***
- ***утверждение внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества;***
- ***иные вопросы, предусмотренные действующим законодательством.***

Вопросы, отнесенные к компетенции Общего собрания акционеров, не могут быть переданы на решение Совету директоров или Генеральному директору Общества. Общее собрание акционеров не вправе рассматривать и принимать решения по вопросам, не отнесенным к его компетенции Федеральным законом «Об акционерных обществах».

Совет директоров Общества

Совет директоров Общества осуществляет общее руководство деятельностью Общества, за исключением решения вопросов, отнесенных Федеральным законом «Об акционерных обществах» и настоящим Уставом к компетенции Общего собрания акционеров Общества.

Вопросы, отнесенные уставом к компетенции Совета директоров:

- ***определение основных направлений деятельности Общества, стратегии Общества, в том числе рассмотрение стратегических приоритетов развития Общества и отчетов об их выполнении;***
- ***созыв годового и внеочередного Общих собраний акционеров Общества и утверждение их повестки дня;***
- ***избрание секретаря Общего собрания акционеров;***
- ***определение даты составления списка лиц, имеющих право на участие в Общем собрании акционеров, и решение других вопросов, связанных с подготовкой и проведением Общего собрания акционеров Общества, определение порядка ведения Общего собрания акционеров;***
- ***утверждение годового отчета, годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности Общества;***
- ***образование исполнительного органа Общества и досрочное прекращение его полномочий, принятие решения о передаче полномочий единоличного исполнительного органа Общества управляющей организации или управляющему;***
- ***утверждение аудитора Общества и размера оплаты его услуг;***
- ***выплата (объявление) дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев отчетного года, рекомендации Общему собранию акционеров по размеру дивиденда по акциям и порядку его выплаты;***
- ***увеличение уставного капитала Общества путем размещения посредством открытой подписки дополнительных акций Общества из числа объявленных, а также размещение облигаций, конвертируемых в акции, и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, общее количество которых не превышает 25% от всех размещённых акций Общества;***
- ***определение цены (денежной оценки) имущества, цены размещения или порядка ее определения и цены выкупа эмиссионных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;***
- ***утверждение решений о выпуске (дополнительном выпуске) ценных бумаг, утверждение проспектов ценных бумаг Общества;***
- ***приобретение размещенных обществом акций, облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах» или иными федеральными законами;***
- ***дробление и консолидация акций;***
- ***формирование комитетов Совета директоров Общества, утверждение внутренних документов, которыми определяются их компетенция и порядок деятельности, определение их количественного состава, назначение председателя и членов комитета и прекращение их полномочий;***
- ***определение принципов и подходов к организации в обществе управления рисками, внутреннего контроля и внутреннего аудита;***
- ***использование резервного фонда и иных фондов Общества;***
- ***утверждение Положения о выплате дивидендов в Обществе и внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества;***
- ***создание филиалов и открытие представительств Общества;***
- ***согласие на совершение или последующее одобрение сделок в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;***

- *одобрение сделок, связанных с приобретением, отчуждением или возможностью отчуждения Обществом любого имущества, выдачей и/или получением займов, кредитов, предоставлением обеспечений по обязательствам Общества или третьих лиц, на сумму свыше 1 500 000 (один миллион пятьсот тысяч) рублей, за исключением случаев, когда такие сделки требуют одобрения Общим собранием акционеров;*
- *утверждение регистратора Общества и условий договора с ним, а также расторжение договора с регистратором Общества;*
- *принятие решений об участии и о прекращении участия общества в других организациях (за исключением организаций, указанных в пункте - Устава;*
- *принятие решения об обращении с заявлением о листинге акций Общества и (или) эмиссионных ценных бумаг общества, конвертируемых в его акции;*
- *иные вопросы, предусмотренные Федеральным законом «Об акционерных обществах».*

Вопросы, отнесенные к компетенции Совета директоров Общества, не могут быть переданы на решение исполнительным органам Общества.

Генеральный директор Общества

Руководство текущей деятельностью Общества осуществляется единоличным исполнительным органом Общества (Генеральным директором) Общества.

Генеральный директор подотчетен Совету директоров Общества и Общему собранию акционеров Общества.

Вопросы, отнесенные уставом к компетенции Генерального директора:

К компетенции Генерального директора Общества относятся все вопросы руководства текущей деятельностью Общества, за исключением вопросов, отнесенных к компетенции Общего собрания акционеров и Совета директоров Общества. Генеральный директор Общества организует выполнение решений Общего собрания акционеров и Совета директоров Общества.

Генеральный директор решает все вопросы руководства текущей деятельностью Общества, в частности:

- *без доверенности действует от имени Общества, в том числе представляет его интересы и совершает сделки;*
- *выдает доверенности на право представительства от имени Общества, в том числе доверенности с правом передоверия;*
- *издает приказы о назначении на должности работников Общества, об их переводе и увольнении, применяет меры поощрения и налагает дисциплинарные взыскания;*
- *созывает очередные и внеочередные Общие собрания участников, за исключением случаев, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;*
- *рассматривает текущие и перспективные планы работ;*
- *обеспечивает выполнение планов деятельности Общества;*
- *утверждает правила, процедуры и другие внутренние документы Общества, за исключением документов, утверждение которых отнесено Уставом к компетенции Общего собрания участников и Совета директоров;*
- *обеспечивает выполнение решений Общего собрания акционеров и Совета директоров;*
- *подготавливает материалы, проекты и предложения по вопросам, выносимым на рассмотрение Общего собрания акционеров;*
- *распоряжается имуществом Общества в пределах, установленных Общим собранием акционеров, Советом директоров, Уставом, внутренними документами и действующим законодательством Российской Федерации;*
- *открывает расчетный, валютный и другие счета Общества в кредитных организациях и иных банковских учреждениях;*
- *организует ведение бухгалтерского учета и составления бухгалтерской (финансовой) отчетности Общества;*
- *представляет на утверждение Общего собрания акционеров годовой отчет и годовой бухгалтерский баланс;*
- *утверждает отчет об итогах выпуска (дополнительного выпуска) ценных бумаг Общества;*
- *определяет перечень дополнительных документов, обязательных для хранения в Обществе;*
- *своевременно информирует Совет директоров и Общее собрание акционеров обо всех возникших ситуациях, способных нарушить нормальную деятельность Общества;*
- *принимает решения и издает приказы по оперативным вопросам деятельности Общества;*

- ***обеспечивает защиту государственной и коммерческой тайны, а также конфиденциальной информации и служебных сведений, разглашение которых может нанести ущерб Обществу, в том числе утверждает перечень коммерческой и служебной информации и правил доступа к такой информации;***
- ***осуществляет иные полномочия, не отнесенные Федеральным законом «Об акционерных обществах» или Уставом к компетенции Общего собрания акционеров и Совета директоров.***

Иные права и обязанности Генерального директора Общества определяются Федеральным законом «Об акционерных обществах», иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, внутренними документами Общества и договором, заключаемым Обществом с Генеральным директором.

Сведения о наличии кодекса корпоративного управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, либо иного аналогичного документа: ***указанные документы отсутствуют.***

Указываются сведения о внесенных за последний отчетный период изменениях в устав лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а также во внутренние документы, регулирующие деятельность его органов управления: ***05.07.2021 решением внеочередного Общего собрания акционеров АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» было принято решение об утверждении новой редакции устава Общества (протокол от 06.07.2021 № 0121).***

5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

5.2.1. Совет директоров

1)Фамилия, имя, отчество: ***Приходько Александр Викторович (Председатель)***
Год рождения:***1959***
Сведения об образовании: ***высшее***
Все должности, занимаемые данным лицом в лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, и других организациях за последние пять лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		***Наименование организации***	***Должность***
с	***по***		
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	***27.04.2021***	***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***	***член Совета директоров (председатель)***
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***
27.04.2021	***н.в.***	***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***	***член Совета директоров (председатель)***

Доля участия данного лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***

Доля участия такого лица в уставном капитале дочерних и зависимых обществ лица, предоставившего обеспечение, по облигациям эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***

Количество акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, каждой категории (типа), которые могут быть приобретены таким лицом в результате

осуществления прав по принадлежащим ему опционам дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0***
Характер любых родственных связей с лицами, входящими в состав органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***отсутствуют***
Сведения о привлечении к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики и (или) за преступления против государственной власти: ***лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***
Сведения о занятии 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***
Сведения об участии в работе комитетов совета директоров с указанием названия комитета (комитетов): ***на дату подписания настоящего документа комитеты совета директоров не созданы***
Сведения о независимости члена совета директоров: ***лицо не является независимым членом Совета директоров***

2) Фамилия, имя, отчество: ***Исаев Артур Александрович***
Год рождения: ***1970***
Сведения об образовании: ***высшее***
Все должности, занимаемые данным лицом в лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, и других организациях за последние пять 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 "АйПиОБорд"***	***генеральный директор (по совместительству)***
25.07.2015	***28.06.2017***	***Vita 34 AG (Вита 34 АГ)***	***член наблюдательного совета***
23.06.2016	***26.04.2021***	***ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"***	***член совета директоров***
10.11.2018	***26.04.2021***	***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)***
27.04.2021	***н.в.***	***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***	***генеральный директор***
27.04.2021	***н.в.***	***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***	***член Совета директоров***

Доля участия данного лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***
Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***

Доля участия такого лица в уставном капитале дочерних и зависимых обществ лица, предоставившего обеспечение, по облигациям эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***

Количество акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, каждой категории (типа), которые могут быть приобретены таким лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0***
Характер любых родственных связей с лицами, входящими в состав органов управления лица, предоставившего

обеспечение по облигациям эмитента, и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***отсутствуют***
Сведения о привлечении к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики и (или) за преступления против государственной власти: ***лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***
Сведения о занятии 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***
Сведения об участии в работе комитетов совета директоров с указанием названия комитета (комитетов): ***на дату подписания настоящего документа комитеты совета директоров не созданы***
Сведения о независимости члена совета директоров: ***лицо не является независимым членом Совета директоров***

3) Фамилия, имя, отчество: ***Матиас Владимир Михайлович***
Год рождения: ***1966***
Сведения об образовании: ***высшее***
Все должности, занимаемые данным лицом в лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, и других организациях за последние пять 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	***26.04.2021***	***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***	***Член совета директоров***
06.06.2019	***н.в.***	***ПАО «ИСКЧ»***	***Член совета директоров***
27.04.2021	***н.в.***	***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***	***член Совета директоров***

Доля участия данного лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0 %***
Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0 %***
Доля участия такого лица в уставном капитале дочерних и зависимых обществ лица, предоставившего обеспечение, по облигациям эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***
Количество акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, каждой категории (типа), которые могут быть приобретены таким лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0***
Характер любых родственных связей с лицами, входящими в состав органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***отсутствуют***
Сведения о привлечении к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики и (или) за преступления против государственной власти: ***лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***
Сведения о занятии 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***
Сведения об участии в работе комитетов совета директоров с указанием названия комитета (комитетов): ***на дату подписания настоящего документа комитеты совета директоров не созданы***
Сведения о независимости члена совета директоров: ***лицо не является независимым членом Совета директоров***

4) Фамилия, имя, отчество: ***Ходова Анастасия Владимировна***
Год рождения: ***1973***
Сведения об образовании: ***высшее***
Все должности, занимаемые данным лицом в лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, и других организациях за последние пять лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		***Наименование организации***	***Должность***
с	***по***		
23.06.2016	***26.04.2021***	***ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"***	***член совета директоров***
22.12.2019	***н.в.***	***ГУП «Мосгортранс»***	***Советник первого заместителя Генерального директора***
01.12.2011	***н.в.***	***ООО «Поликлиника на Автозаводской»***	***Генеральный директор***
27.04.2021	***н.в.***	***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***	***член Совета директоров***

Доля участия данного лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0 %***
Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0 %***

Доля участия такого лица в уставном капитале дочерних и зависимых обществ лица, предоставившего обеспечение, по облигациям эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***

Количество акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, каждой категории (типа), которые могут быть приобретены таким лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0***
Характер любых родственных связей с лицами, входящими в состав органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***отсутствуют***
Сведения о привлечении к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики и (или) за преступления против государственной власти: ***лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***
Сведения о занятии 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***
Сведения об участии в работе комитетов совета директоров с указанием названия комитета (комитетов): ***на дату подписания настоящего документа комитеты совета директоров не созданы***
Сведения о независимости члена совета директоров: ***лицо является независимым членом Совета директоров***

5) Фамилия, имя, отчество: ***Каймонов Владимир Сергеевич***
Год рождения: ***1990***
Сведения об образовании: ***высшее***
Все должности, занимаемые данным лицом в лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, и других организациях за последние пять лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		***Наименование организации***	***Должность***
с	***по***		
28.11.2016	***31.12.2019***	***ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"***	***Заведующий лабораторией NGS***
01.01.2020	***н.в.***	***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (ООО***	***Директор лабораторного***

Период		*Наименование организации*	*Должность*
с	*по*		
		"ЦГРМ "ГЕНЕТИКО")	*комплекса Генетико*
11.08.2020	*н.в.*	*ООО «НекстГен»*	*Научный консультант (по совместительству)*
20.10.2020	*н.в.*	*ООО «НекстГен»*	*Научный консультант в области генетики (по совместительству)*
27.04.2021	*н.в.*	*АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»*	*член Совета директоров*

Доля участия данного лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0 %***

Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0 %***

Доля участия такого лица в уставном капитале дочерних и зависимых обществ лица, предоставившего обеспечение, по облигациям эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***

Количество акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, каждой категории (типа), которые могут быть приобретены таким лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0***

Характер любых родственных связей с лицами, входящими в состав органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***отсутствуют***

Сведения о привлечении к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики и (или) за преступления против государственной власти: ***лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***

Сведения о занятии 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***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров с указанием названия комитета (комитетов): ***на дату подписания настоящего документа комитеты совета директоров не созданы***

Сведения о независимости члена совета директоров: ***лицо не является независимым членом Совета директоров***

5.2.2. Единоличный исполнительный орган

1) Фамилия, имя, отчество: ***Исаев Артур Александрович***

Год рождения: ***1970***

Сведения об образовании: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, и других организациях за последние пять 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 "АйПиОБорд"*	*генеральный директор (по совместительству)*
25.07.2015	*28.06.2017*	*Vita 34 AG (Вита 34 АГ)*	*член наблюдательного совета*
23.06.2016	*27.04.2021*	*ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"*	*член совета директоров*
10.11.2018	*27.04.2021*	*ООО "ЦГРМ*	*генеральный директор*

		"ГЕНЕТИКО"	
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)***
27.04.2021	***н.в.***	***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***	***генеральный директор***
27.04.2021	***н.в.***	***АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***	***член Совета директоров***

Доля участия данного лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***

Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***

Доля участия такого лица в уставном капитале дочерних и зависимых обществ лица, предоставившего обеспечение, по облигациям эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих такому лицу обыкновенных акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***

Количество акций дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, каждой категории (типа), которые могут быть приобретены таким лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам дочернего или зависимого общества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0***

Характер любых родственных связей с лицами, входящими в состав органов управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***отсутствуют***

Сведения о привлечении к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики и (или) за преступления против государственной власти: ***лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***

Сведения о занятии 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***

5.3. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по каждому органу управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Совет директоров:

Вознаграждения:

Единица измерения: ***тыс.руб.***

Наименование показателя	2021, 6 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа управления	0
Заработная плата	3 018
Премии	0
Комиссионные	0
Иные виды вознаграждений	0
ИТОГО	3 018

Компенсации:

Единица измерения: ***тыс.руб.***

Наименование органа управления	2021, 6 мес.
Совет директоров	0

Сведения о принятых уполномоченными органами управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, решениях и (или) существующих соглашениях относительно размера такого вознаграждения, подлежащего выплате, и (или) размера таких расходов, подлежащих компенсации: ***решение годового Общего собрания участников ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» от 19.04.2021 (протокол от 22.04.2021, б/н).***

Указанные сведения в настоящем пункте, не могут являться предметом соглашения о конфиденциальной информации, препятствующего их раскрытию.

5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля

Полное описание структуры органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и их компетенции в соответствии с уставом (учредительными документами) и внутренними документами лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***создание ревизионной комиссии уставом не предусмотрено***

Сведения об организации системы управления рисками и внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента (внутреннего аудита), в том числе:

Информация о наличии комитета по аудиту совета директоров лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, его функциях, персональном и количественном составе: ***указанный комитет не создавался***

Информация о наличии отдельного структурного подразделения (подразделений) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, по управлению рисками и внутреннему контролю (иного, отличного от ревизионной комиссии (ревизора), органа (структурного подразделения), осуществляющего внутренний контроль за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента), его задачах и функциях: ***указанное подразделение не создавалось***

Информация о наличии у лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, отдельного структурного подразделения (службы) внутреннего аудита, его задачах и функциях: ***указанное подразделение не создавалось***

Сведения о политике лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в области управления рисками и внутреннего контроля, а также о наличии внутреннего документа, устанавливающего правила по предотвращению неправомерного использования конфиденциальной и инсайдерской информации:
Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, входит в Группу компаний ПАО «ИСКЧ». Управление рисками лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, проводится в рамках общей политики в области управления рисками Группы, основанной на комплексном подходе и продуманных решениях менеджмента Группы. Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не разрабатывало отдельного внутреннего документа, описывающего его политику в области управления рисками и внутреннего контроля.

В АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» действует Положение о коммерческой тайне, а также документ, направленный на предотвращение неправомерного использования инсайдерской информации - Перечень инсайдерской информации (https://e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=38201&type=1; https://genetico.ru/investors).

5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Информация о ревизоре или о персональном составе ревизионной комиссии и иных органов лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, по контролю за его финансово-хозяйственной деятельностью:

Создание ревизионной комиссии уставом не предусмотрено.

Иные органы внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не создавались

В случае наличия у лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, отдельного структурного подразделения (подразделений) по управлению рисками и внутреннему контролю (иного,

отличного от ревизионной комиссии (ревизора), органа (структурного подразделения), осуществляющего внутренний контроль за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и (или) отдельного структурного подразделения (службы) внутреннего аудита, информация, предусмотренная настоящим пунктом, указывается в отношении руководителя такого отдельного структурного подразделения (органа) эмитента: ***указанное подразделение отсутствует.***

5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Сведения о размере вознаграждения по каждому органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента (за исключением физического лица, занимающего должность (осуществляющего функции) ревизора лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента):

Создание ревизионной комиссии уставом не предусмотрено. Информация не указывается.

Иные органы внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не создавались.

5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Указывается средняя численность работников (сотрудников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, включая работников (сотрудников), работающих в его филиалах и представительствах, а также размер начисленной заработной платы и выплат социального характера.

Наименование показателя	2021, 6 мес.
Средняя численность работников, чел.	89
Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период, тыс. руб.	56 228
Выплаты социального характера работников за отчетный период, тыс. руб.	0

В случае если изменение численности сотрудников (работников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за раскрываемый период является для эмитента существенным, указываются факторы, которые, по мнению лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, послужили причиной для таких изменений, а также последствия таких изменений для финансово-хозяйственной деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

Основным фактором роста численности работников АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является потребность в новых рабочих местах на фоне роста объемов бизнеса Общества.

В случае если в состав сотрудников (работников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, входят сотрудники, оказывающие существенное влияние на финансово-хозяйственную деятельность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, (ключевые сотрудники), дополнительно указываются сведения о таких ключевых сотрудниках лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

Ключевыми сотрудниками АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» являются: Генеральный директор– Исаев А.А., Главный бухгалтер – Аванесова Н.А.

В случае если сотрудниками (работниками) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, создан профсоюзный орган, указывается на это обстоятельство:

Профсоюзный орган не создан

5.8. Сведения о любых обязательствах лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

В случае если имеют место любые соглашения или обязательства лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, касающиеся возможности участия сотрудников (работников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в его уставном капитале, указываются такие соглашения или обязательства, а также доля участия в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям

эмитента, (количество обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента - акционерного общества), которая может быть приобретена (которое может быть приобретено) по таким соглашениям или обязательствам сотрудниками (работниками) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, или указывается на отсутствие таких соглашений или обязательств: ***такие соглашения и обязательства отсутствуют.***

Для лиц, являющихся акционерными обществами, дополнительно раскрываются сведения о предоставлении или возможности предоставления сотрудникам (работникам) лица опционов: ***опционы не предоставляются.***

Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и о совершенных лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, сделках, в совершении которых имелась заинтересованность

6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Общее количество участников лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на дату окончания отчетного квартала: ***3***

Общее количество лиц с ненулевыми остатками на лицевых счетах, зарегистрированных в реестре акционеров лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на дату окончания последнего отчетного квартала: ***3***

Общее количество номинальных держателей акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0***

Общее количество лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, (иной список лиц, составленный в целях осуществления (реализации) прав по акциям лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и для составления которого номинальные держатели акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента), с указанием категорий (типов) акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, владельцы которых подлежали включению в такой список: ***3; владельцы обыкновенных акций***

Дата составления такого списка: ***11.06.2021***

Количестве собственных акций, находящихся на балансе лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на дату окончания отчетного квартала, отдельно по каждой категории (типу) акций: ***0***

Количество акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, принадлежащих подконтрольным им организациям, отдельно по каждой категории (типу) акций: ***0***

6.2. Сведения об участниках (акционерах) лица, предоставившего обеспечение по облигациям 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) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, владеющие не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток***

Человека»
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***
Размер доли участника (акционера) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333%***
Доля принадлежащих данному акционеру обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333%***

Лица, контролирующие участника (акционера) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, владеющего не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций: ***такие лица отсутствуют***

Участники (акционеры), владеющие не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами обыкновенных акций участников (акционеров) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, которые владеют не менее чем пятью процентами уставного капитала лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента 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, ШамПенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, ShamPengTong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles)***
Доля участия лица в уставном капитале участника (акционера) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***25,65 %***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций участника (акционера) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***25,65%***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***

2) Фамилия, имя, отчество: ***Исаева Мария Ильинична***
Доля участия лица в уставном капитале участника (акционера) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***28,77%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций участника (акционера) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***28,77 %***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0%***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7736314915***
ОГРН: ***1187746024058***
Размер доли участника (акционера) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***

Лица, контролирующие участника (акционера) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, владеющего не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций:

Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***

Вид контроля, под которым находится участник (акционер) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, по отношению к контролирующему его лицу: ***прямой контроль***
Основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, осуществляет такой контроль (участие в юридическом лице, являющемся участником (акционером) лица, предоставившего обеспечение по облигациям 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) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента): ***участие в юридическом лице, являющемся участником (акционером) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента.***
Признак осуществления лицом, контролирующим участника (акционера) лица, предоставившим обеспечение по облигациям 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 капитале участника (акционера) лица, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, %: ***80,912%***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента:***82,213333%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациямэмитента:***82,213333%***
Иные сведения, указываемые лицом, предоставляющим обеспечение по облигациям эмитента по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

3. Фамилия, имя, отчество: ***Исаев Артур Александрович***
Размер доли участника (акционера) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***

Лица, контролирующие участника (акционера) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, владеющего не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций: ***не применимо***

6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, наличии специального права ("золотой акции")

Указываются сведения о доле государства (муниципального образования) в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и специальных правах:

размер доли уставного капитала лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, находящейся в государственной (федеральной, субъектов Российской Федерации), муниципальной собственности:

указанной доли нет;

наличие специального права на участие Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований в управлении лицом, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента - акционерным обществом ("золотой акции"), срок действия специального права ("золотой акции"):

специальное право на участие Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований в управлении ("золотой акции") отсутствует.

6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

В случае если уставом лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, являющегося акционерным обществом, установлены ограничения количества акций, принадлежащих одному акционеру, и (или) их суммарной номинальной стоимости, и (или) максимального числа голосов, предоставляемых одному акционеру:

указанные ограничения отсутствуют

В случае если законодательством Российской Федерации или иными нормативными правовыми актами

Российской Федерации установлены ограничения на долю участия иностранных лиц в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

указанные ограничения отсутствуют

Указываются иные ограничения, связанные с участием в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

иные ограничения отсутствуют.

6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций

Указываются составы акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, владевших не менее чем пятью процентами уставного капитала лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а для лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, являющегося акционерным обществом, - также не менее чем пятью процентами обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, определенные на дату списка лиц, имевших право на участие в каждом общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, проведенном за последний завершенный отчетный 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.

1) Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям: ***20.08.2020***

Список акционеров (участников):

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Биофонд РВК»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7729673166***
ОГРН: ***1117746033074***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***17,786667 %***

2) Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям: ***08.09.2020***

Список акционеров (участников):

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***

Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Биофонд РВК»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7729673166***
ОГРН: ***1117746033074***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***17,786667 %***

3) Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям: ***23.10.2020***

Список акционеров (участников):

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Биофонд РВК»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7729673166***
ОГРН: ***1117746033074***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***17,786667 %***

4) Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***27.11.2020***

Список акционеров (участников):

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Биофонд РВК»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7729673166***
ОГРН: ***1117746033074***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***17,786667 %***

5) Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***14.12.2020***

Список акционеров (участников):

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Биофонд РВК»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7729673166***
ОГРН: ***1117746033074***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***17,786667 %***

6) Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***25.12.2020***

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7736314915***
ОГРН: ***1187746024058***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10%***

3. Фамилия, имя, отчество: ***Исаев Артур Александрович***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***

7) Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***31.12.2020***

Список акционеров (участников):

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***

Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7736314915***
ОГРН: ***1187746024058***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***

3. Фамилия, имя, отчество: ***Исаев Артур Александрович***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667 %***

8) Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***16.03.2020***

Список акционеров (участников):

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7736314915***
ОГРН: ***1187746024058***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***

3. Фамилия, имя, отчество: ***Исаев Артур Александрович***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667 %***

9) Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***30.03.2021***

Список акционеров (участников):

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7736314915***
ОГРН: ***1187746024058***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***

3. Фамилия, имя, отчество: ***Исаев Артур Александрович***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667 %***

10) Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***19.04.2021***

Список акционеров (участников):

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7736314915***
ОГРН: ***1187746024058***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***

3. Фамилия, имя, отчество: ***Исаев Артур Александрович***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667 %***

11) Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***11.06.2021***

Список акционеров (участников):

1. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ИСКЧ»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7702508905***
ОГРН: ***1037789001315***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***82,213333 %***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Москва***
ИНН: ***7736314915***
ОГРН: ***1187746024058***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***10,000000 %***

3. Фамилия, имя, отчество: ***Исаев Артур Александрович***
Доля участия лица в уставном капитале лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667%***
Доля принадлежавших указанному лицу обыкновенных акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***7,786667 %***

6.6. Сведения о совершенных лицом, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, сделках, в совершении которых имелась заинтересованность

Указываются сведения о количестве и объеме в денежном выражении совершенных лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, сделок, признаваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации сделками, в совершении которых имелась заинтересованность, по итогам последнего отчетного квартала.

Наименование показателя	2021, 6 мес.
Общее количество и общий объем в денежном выражении совершенных лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность, штук/тыс.руб.	2/ 60
Количество и объем в денежном выражении совершенных лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и в отношении которых общим собранием участников (акционеров) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, были приняты решения о согласии на их совершение или об их последующем одобрении, штук/тыс.руб.	0/0
Количество и объем в денежном выражении совершенных лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и в отношении которых советом директоров (наблюдательным советом) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, были приняты решения о согласии на их совершение или об их последующем одобрении,	0/0

штук/тыс.руб.	

По каждой сделке (группе взаимосвязанных сделок), цена (размер) которой составляет пять и более процентов балансовой стоимости активов лица, предоставившего обеспечение по облигациям 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 лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, за последний отчетный квартал, указываются:

1) Дата совершения сделки: ***24.06.2021***

Предмет сделки: ***заключение дополнительного соглашения к договору займа от 03.03.2021 № ИСКЧ-ЦГРМ/03033121***

Иные существенные условия сделки: ***пункт 1.2. Договора изложить в следующей редакции: «1.2. В соответствии с настоящим Договором Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели Заемщика в размере 60 000 000,00 (Шестьдесят миллионов) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу полученную сумму Займа, а также уплатить Займодавцу проценты за пользование займом в порядке и на условиях, предусмотренных настоящим Договором».***

Стороны по сделке: ***займодавец – ПАО «ИСКЧ»; заемщик – АО «ЦГРМ» ГЕНЕТИКО»***

Выгодоприобретатели по сделке: ***отсутствуют***

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: ***Публичное акционерное общество «Институт стволовых клеток человека», ПАО «ИСКЧ»***

Основание (основания), по которому (которым) такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки: ***заинтересованное лицо является контролирующим лицом лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и стороной по сделке***

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: ***Исаев Артур Александрович***

Основание (основания), по которому (которым) такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки: ***заинтересованное лицо является генеральным директором лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и членом совета директоров лица, являющегося стороной по сделке***

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: ***Приходько Александр Викторович***

Основание (основания), по которому (которым) такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки: ***заинтересованное лицо является членом совета директоров лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и членом совета директоров лица, являющегося стороной по сделке***

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: ***Матиас Владимир Михайлович***

Основание (основания), по которому (которым) такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки: ***заинтересованное лицо является членом Совета директоров лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и членом совета директоров лица, являющегося стороной по сделке***

Размер (цена) сделки (указывается в денежном выражении и в процентах от балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***60 000 тыс.руб.; 7,9 %***

Срок исполнения обязательств по сделке: ***03.03.2022***

Сведения об исполнении указанных обязательств: ***срок исполнения обязательств по сделке не наступил.***

Орган управления эмитента, принявший решение о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки, дата принятия соответствующего решения (дата составления и номер протокола): ***такое решение не принималось***

Иные сведения о сделке, указываемые лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности

На 30.06.2021

Единица измерения: ***тыс.руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	88 474
в том числе просроченная	13 012
Дебиторская задолженность по векселям к получению	0
в том числе просроченная	0
Дебиторская задолженность участников (учредителей) по взносам в уставный капитал	0
в том числе просроченная	0
Прочая дебиторская задолженность	0
в том числе просроченная	0
Общий размер дебиторской задолженности	88 474
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	13 012

В случае наличия в составе дебиторской задолженности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за соответствующий отчетный период дебиторов, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности, по каждому такому дебитору указываются:

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬБИОНГЕН»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АЛЬБИОНГЕН»***

ИНН: ***7709448074***

ОГРН: ***1157746069832***

Место нахождения: ***Российская Федерация, г.Москва***

Сумма дебиторской задолженности: ***20 538 тыс.руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует***

В случае если дебитор, на долю которого приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности, является аффилированным лицом, указывается на это обстоятельство. По каждому такому дебитору дополнительно указывается следующая информация:

указанный дебитор не является аффиллированным лицом

Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и иная финансовая информация

7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Указывается состав годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, прилагаемой к настоящему документу:

а) годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за последний завершенный отчетный год, составленная в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, с приложенным аудиторским заключением в отношении указанной бухгалтерской (финансовой) отчетности:

годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не включается в состав сведений лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за второй квартал

б) при наличии у лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, годовой финансовой отчетности, составленной в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности (МСФО) либо иными, отличными от МСФО, международно признанными правилами, дополнительно прилагается такая финансовая отчетность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а если в отношении нее проведен аудит - вместе с соответствующим аудиторским заключением, на русском:

указанная отчетность лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, не составляется

7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Указывается состав промежуточной бухгалтерской (финансовой) отчетности лица, предоставившего обеспечение по облигациям, прилагаемой к настоящему документу:

а) промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за отчетный период, состоящий из трех, шести или девяти месяцев текущего года, составленная в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, а если в отношении нее проведен аудит - вместе с соответствующим аудиторским заключением:

Состав промежуточной бухгалтерской (финансовой) отчетности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за 6 месяцев 2021 года (Приложение № 1):

1) Бухгалтерский баланс на 30 июня 2021 года;
2) Отчет о финансовых результатах за Январь – июнь 2021 года.

б) при наличии у лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, промежуточной финансовой отчетности, составленной в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности либо иными, отличными от МСФО, международно признанными правилами, дополнительно прилагается такая промежуточная финансовая отчетность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а если в отношении нее проведен аудит - вместе с соответствующим аудиторским заключением на русском языке за последний завершенный отчетный период:

указанная отчетность лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, не составляется

7.3. Консолидированная финансовая отчетность лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не составляет годовую и промежуточную консолидированную финансовую отчетность.

Основания, в силу которых у лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, отсутствует обязанность по ее составлению:

У лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, отсутствует обязанность по составлению консолидированной финансовой отчетности в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

7.4. Сведения об учетной политике лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Раскрываются основные положения учетной политики лица, предоставившего обеспечение по облигациям

эмитента, самостоятельно определенной лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, в соответствии с законодательством Российской Федерации о бухгалтерском учете и утвержденной приказом или распоряжением лица, ответственного за организацию и состояние бухгалтерского учета эмитента.

Учетная политика лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, была утверждена Приказом № 95-О/Д Об учетной политике ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» 28.12.2017 г. Данный документ действовал в 2018-2020 гг., действует в настоящее время (в 2021 г.) и будет действовать до принятия новой учетной политики. Документы представлены в составе Приложения № 2.

7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не осуществляет экспорт продукции (товаров, работ, услуг).

7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, после даты окончания последнего завершенного отчетного года

Указываются сведения о существенных изменениях в составе имущества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, произошедших в течение 12 месяцев до даты окончания отчетного квартала: ***казанные изменения отсутствуют***

7.7. Сведения об участии лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в судебных процессах, в случае если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Указываются сведения об участии лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в судебных процессах в качестве истца либо ответчика (с указанием наложенных на ответчика судебным органом санкций) в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за период с даты начала последнего завершенного отчетного года и до даты окончания отчетного квартала: ***указанные судебные процессы отсутствуют***

Раздел VIII. Дополнительные сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах

8.1. Дополнительные сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента

8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Размер уставного капитала лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, на дату окончания отчетного квартала: ***604 891 рубль 30 копеек***

Общая номинальная стоимость обыкновенных акций: ***604 891 рубль 30 копеек***

Доля обыкновенных акций в уставном капитале: ***100 %***

Общая номинальная стоимость привилегированных акций: ***привилегированные акции Уставом Общества не предусмотрены***

Доля привилегированных акций в уставном капитале: ***0 %***

Уставный капитал соответствует учредительным документам лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента.

Обращение акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, не организовано за пределами Российской Федерации посредством обращения депозитарных ценных бумаг (ценных бумаг иностранного эмитента, удостоверяющих права в отношении указанных акций российского эмитента).

8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

В случае если за последний завершенный отчетный год, а также за период с даты начала текущего года до даты окончания отчетного квартала имело место изменение размера уставного капитала лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, по каждому факту произошедших изменений указывается:

размер уставного капитала за указанные периоды не изменялся

8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Наименование высшего органа управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***Общее собрание акционеров***

Порядок уведомления акционеров (участников) о проведении собрания (заседания) высшего органа управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

Сообщение о проведении Общего собрания акционеров должно быть сделано не позднее чем за 10 (десять) дней до даты его проведения. В случае, если повестка дня внеочередного Общего собрания содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, такое сообщение должно быть направлено не позднее чем за 15 (пятнадцать) дней до его проведения, за исключением случаев, когда к моменту утверждения текста сообщения Обществом получены предложения от всех акционеров, имеющих право выдвигать кандидатов в органы управления Общества.

В вышеуказанные сроки сообщение о проведении Общего собрания акционеров доводится до сведения лиц, имеющих право на участие в Общем собрании акционеров и зарегистрированных в реестре акционеров Общества, путем направления заказных писем (вручением под роспись), направления электронного сообщения по адресу электронной почты, указанному в реестре акционеров Общества, или путем размещения на сайте Общества в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» - www.genetico.ru.

Лица (органы), которые вправе созывать (требовать проведения) внеочередного собрания (заседания) высшего органа управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а также порядок направления (предъявления) таких требований:

Внеочередное Общее собрание акционеров проводится по решению Совета директоров Общества на основании его собственной инициативы, требования аудитора Общества, а также акционера (акционеров), являющихся владельцами не менее чем 10 процентов голосующих акций Общества на дату предъявления требования.

Требование о созыве внеочередного Общего собрания акционеров Общества вносится в письменной форме в порядке, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации. Устные требования не принимаются и не рассматриваются.

Требование о созыве внеочередного Общего собрания акционеров Общества может быть направлено по адресу места нахождения Общества по почте или через курьерскую службу, а также может быть вручено лицу, уполномоченному принимать письменную корреспонденцию, адресованную Обществу.

В случае, если требование о созыве внеочередного Общего собрания акционеров исходит от акционеров (акционера), оно должно содержать имена (наименования) акционеров (акционера), требующих созыва такого собрания, и указание количества, категории (типа) принадлежащих им акций. Требование о созыве внеочередного Общего собрания акционеров подписывается лицами (лицом), требующими созыва внеочередного Общего собрания акционеров.

В течение 5 дней с даты предъявления требования аудитора Общества или акционеров (акционера), являющихся владельцами не менее чем 10 процентов голосующих акций Общества, о созыве внеочередного Общего собрания акционеров Советом директоров Общества должно быть принято решение о созыве внеочередного Общего собрания акционеров либо об отказе в его созыве.

Порядок определения даты проведения собрания (заседания) высшего органа управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента:

В соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» дату, место и время проведения собрания либо в случае проведения Общего собрания акционеров в форме заочного голосования дату окончания приема бюллетеней для голосования определяет Совет директоров Общества.

Годовое Общее собрание акционеров проводится не ранее чем через 2 месяца и не позднее чем через 6 месяцев после окончания финансового года.

Внеочередное Общее собрание акционеров, созываемое по требованию аудитора общества или акционеров (акционера), являющихся владельцами не менее чем 10 процентов голосующих акций общества, должно быть проведено в течение 40 дней с момента представления требования о проведении внеочередного Общего собрания акционеров.

Если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов совета директоров Общества, такое Общее собрание акционеров должно быть проведено в течение 75 дней с даты представления требования о проведении внеочередного Общего собрания акционеров, если более короткий срок не предусмотрен уставом Общества. В этом случае совет директоров Общества обязан определить дату, до которой будут приниматься предложения акционеров о выдвижении кандидатов для избрания в совет директоров Общества.

В случаях, когда в соответствии со статьями 68 - 70 Федерального закона «Об акционерных обществах» совет директоров Общества обязан принять решение о проведении внеочередного Общего собрания акционеров, такое Общее собрание акционеров должно быть проведено в течение 40 дней с момента принятия решения о его проведении советом директоров Общества, если меньший срок не предусмотрен уставом Общества.

В случаях, когда в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» совет директоров Общества обязан принять решение о проведении внеочередного Общего собрания акционеров для избрания членов совета директоров Общества, такое Общее собрание акционеров должно быть проведено в течение 70 дней с момента принятия решения о его проведении советом директоров Общества, если более ранний срок не предусмотрен уставом Общества.

Лица, которые вправе вносить предложения в повестку дня собрания (заседания) высшего органа управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а также порядок внесения таких предложений:

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, а также кандидата на должность единоличного исполнительного органа. Такие предложения должны поступить в Общество не позднее чем через 30 дней после окончания отчетного года, если уставом Общества не установлен более поздний срок.

В случае, если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов совета директоров общества, акционеры или акционер, 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.

В случае, если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об образовании единоличного исполнительного органа Общества и (или) о досрочном прекращении полномочий этого органа, акционеры или акционер, являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций Общества, вправе предложить кандидата на должность единоличного исполнительного органа Общества.

Предложения должны поступить в Общество не менее чем за 30 дней до даты проведения внеочередного Общего собрания акционеров, если уставом Общества не установлен более поздний срок.

Предложение о внесении вопросов в повестку дня Общего собрания акционеров и предложение о выдвижении кандидатов вносятся с указанием имени (наименования) представивших их акционеров (акционера), количества и категории (типа) принадлежащих им акций и должны быть подписаны акционерами (акционером) или их представителями. Акционеры (акционер) Общества, не зарегистрированные в реестре акционеров Общества, вправе вносить предложения в повестку дня Общего собрания акционеров и предложения о выдвижении кандидатов также путем дачи соответствующих указаний (инструкций) лицу, которое учитывает их права на акции. Такие указания (инструкции) даются в соответствии с правилами законодательства Российской Федерации о ценных бумагах.

Предложение о внесении вопросов в повестку дня Общего собрания акционеров должно содержать формулировку каждого предлагаемого вопроса, а предложение о выдвижении кандидатов - имя и данные документа, удостоверяющего личность (серия и (или) номер документа, дата и место его выдачи, орган, выдавший документ), каждого предлагаемого кандидата, наименование органа, для избрания в который он

предлагается, а также иные сведения о нем, предусмотренные уставом или внутренними документами Общества. Предложение о внесении вопросов в повестку дня Общего собрания акционеров может содержать формулировку решения по каждому предлагаемому вопросу.

Совет директоров Общества обязан рассмотреть поступившие предложения и принять решение о включении их в повестку дня Общего собрания акционеров или об отказе во включении в указанную повестку дня не позднее 5 дней после окончания сроков, установленных пунктами 1 и 2 ст. 53 Федерального закона «Об акционерных обществах». Вопрос, предложенный акционерами (акционером), подлежит включению в повестку дня Общего собрания акционеров, равно как выдвинутые кандидаты подлежат включению в список кандидатур для голосования по выборам в соответствующий орган Общества, за исключением случаев, если:

- ***акционерами (акционером) не соблюдены сроки, установленные пунктами 1 и 2 ст. 53 Федерального закона «Об акционерных обществах»;***
- ***акционеры (акционер) не являются владельцами предусмотренного пунктами 1 и 2 ст. 53 Федерального закона «Об акционерных обществах» количества голосующих акций общества;***
- ***предложение не соответствует требованиям, предусмотренным пунктами 3 и 4 ст. 53 Федерального закона «Об акционерных обществах»;***
- ***вопрос, предложенный для внесения в повестку дня общего собрания акционеров общества, не отнесен к его компетенции и (или) не соответствует требованиям Федерального закона «Об акционерных обществах» и иных правовых актов Российской Федерации.***

Лица, которые вправе ознакомиться с информацией (материалами), предоставляемой (предоставляемыми) для подготовки и проведения собрания (заседания) высшего органа управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а также порядок ознакомления с такой информацией (материалами):

Информация (материалы) по вопросам повестки дня Общего собрания акционеров должна быть доступна в течение 7 дней до даты его проведения лицам, имеющим право на участие в Общем собрании акционеров, для ознакомления в местах, адреса которых указываются в сообщении о проведении Общего собрания акционеров. ***Указанная информация (материалы) должна быть доступна лицам, принимающим участие в Общем собрании акционеров, во время его проведения.***

Общество обязано по требованию лица, имеющего право на участие в Общем собрании акционеров, предоставить ему копии указанных документов. Плата, взимаемая Обществом за предоставление данных копий, не может превышать затраты на их изготовление.

В случае, если зарегистрированным в реестре акционеров Общества лицом является номинальный держатель акций, сообщение о проведении Общего собрания акционеров и информация (материалы), подлежащая предоставлению лицам, имеющим право на участие в Общем собрании акционеров, при подготовке к проведению Общего собрания акционеров Общества предоставляются в соответствии с правилами законодательства Российской Федерации о ценных бумагах для предоставления информации и материалов лицам, осуществляющим права по ценным бумагам.

Порядок оглашения (доведения до сведения акционеров (участников) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента) решений, принятых высшим органом управления лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а также итогов голосования:

Решения, принятые Общим собранием акционеров, и итоги голосования могут оглашаться на Общем собрании акционеров, в ходе которого проводилось голосование, а также должны доводиться до сведения лиц, включенных в список лиц, имеющих право на участие в Общем собрании акционеров, в форме отчета об итогах голосования в порядке, предусмотренном для сообщения о проведении Общего собрания акционеров, не позднее 4 рабочих дней после даты закрытия Общего собрания акционеров или даты окончания приема бюллетеней при проведении Общего собрания акционеров в форме заочного голосования.

В случае, если на дату определения (фиксации) лиц, имеющих право на участие в Общем собрании акционеров, зарегистрированным в реестре акционеров Общества лицом являлся номинальный держатель акций, информация, содержащаяся в отчете об итогах голосования, предоставляется номинальному держателю акций в соответствии с правилами законодательства Российской Федерации о ценных бумагах для предоставления информации и материалов лицам, осуществляющим права по ценным бумагам.

8.1.4. Сведения о коммерческих организациях, в которых лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, владеет не менее чем пятью процентами уставного капитала либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций

Коммерческие организации, в которых лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, на дату окончания отчетного квартала владеет не менее чем пятью процентами уставного капитала либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций отсутствуют.

8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента

Сведения о сделке (группе взаимосвязанных сделок), размер которой составляет 10 и более процентов балансовой стоимости активов лица, предоставившего обеспечение по облигациям 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: ***указанные сделки отсутствуют***

8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

В случае присвоения лицу, предоставившему обеспечение по облигациям эмитента, и (или) ценным бумагам лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, кредитного рейтинга (рейтингов) по каждому из известных кредитных рейтингов за последний завершенный отчетный год, а также за период с даты начала текущего года до даты окончания отчетного квартала указываются: ***известных лицу, предоставившему обеспечение по облигациям эмитента, кредитных рейтингов нет***

8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

По каждой категории (типу) акций указываются:

Категория акций: ***обыкновенные***

Номинальная стоимость каждой акции: ***0,1 руб.***

Количество акций, находящихся в обращении (количество акций, которые размещены и не являются погашенными): ***6 048 913 обыкновенных акций***

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): ***100 000 000 обыкновенных акций***

Количество объявленных акций: ***100 000 000 обыкновенных акций***

Количество акций, поступивших в распоряжение (находящихся на балансе) лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ***0 штук***

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 штук***

Государственный регистрационный номер выпуска акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, и дата его государственной регистрации: ***1-01-87198-Н от 13.04.2021***

При наличии дополнительных выпусков акций лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в отношении которых регистрирующим органом не принято решение об аннулировании их индивидуального номера (кода), - также государственный регистрационный номер и дата государственной регистрации каждого такого дополнительного выпуска: ***дополнительные выпуски отсутствуют***

Права, предоставляемые акциями их владельцам:

1) право акционера - владельца обыкновенных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по всем вопросам его компетенции;

2) право акционера на получение части имущества лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, в случае его ликвидации.

Иные сведения об акциях, указываемые по собственному усмотрению: ***отсутствуют***

8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за исключением акций эмитента

Информация о предыдущих выпусках ценных бумаг лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, за исключением его акций, раскрывается отдельно по выпускам, все ценные бумаги которых погашены, и выпускам, ценные бумаги которых не являются погашенными (могут быть размещены, размещаются, размещены и (или) находятся в обращении).

8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены

По каждому выпуску, все ценные бумаги которого были погашены в течение пяти последних завершенных отчетных лет и периода с даты начала текущего года до даты окончания отчетного квартала, в табличной форме указываются следующие сведения: ***указанные ценные бумаги отсутствуют***

8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными

Раскрывается информация об общем количестве и объеме по номинальной стоимости (при наличии номинальной стоимости для данного вида ценных бумаг) всех ценных бумаг лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, каждого отдельного вида, за исключением акций, в отношении которых осуществлена государственная регистрация их выпуска (выпусков) (осуществлено присвоение идентификационного номера в случае, если в соответствии с Федеральным законом "О рынке ценных бумаг" выпуск (выпуски) ценных бумаг не подлежал (не подлежали) государственной регистрации) и которые не являются погашенными (могут быть размещены, размещаются, размещены и (или) находятся в обращении):

Общее количество всех ценных бумаг лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, каждого отдельного вида, за исключением акций: ***145 000 штук биржевых облигаций***

Общий объем по номинальной стоимости всех ценных бумаг лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, каждого отдельного вида, за исключением акций: ***145 000 000 рублей***

По каждому выпуску ценных бумаг, в отношении которого осуществлена его государственная регистрация (осуществлено присвоение ему идентификационного номера в случае, если в соответствии с Федеральным законом "О рынке ценных бумаг" выпуск ценных бумаг не подлежал государственной регистрации) и ценные бумаги которого не являются погашенными (могут быть размещены, размещаются, размещены и (или) находятся в обращении), в табличной форме указываются следующие сведения:

Вид, серия (тип), форма и иные идентификационные признаки ценных бумаг	***Биржевые облигации процентные неконвертируемые бездокументарные с централизованным учетом прав серии БО-01***
Государственный регистрационный номер выпуска ценных бумаг и дата его государственной регистрации (идентификационный номер выпуска и дата его присвоения в случае, если выпуск ценных бумаг не подлежал государственной регистрации)	***4ВО02-01-00549-R от 23.06.2020***
Регистрирующий орган, осуществивший государственную регистрацию выпуска ценных бумаг (организация, присвоившая выпуску ценных бумаг идентификационный номер, в случае, если выпуск ценных бумаг не подлежал государственной регистрации)	***ПАО Московская биржа***
Количество ценных бумаг выпуска	***145 000 штук***
Объем выпуска ценных бумаг по номинальной стоимости или указание на то, что в соответствии с законодательством Российской Федерации наличие номинальной стоимости у данного вида ценных бумаг не предусмотрено	***145 000 000 рублей***

Состояние ценных бумаг выпуска (размещение не началось; размещаются; размещение завершено; находятся в обращении)	***Находятся в обращении***
Дата государственной регистрации отчета об итогах выпуска ценных бумаг (дата представления уведомления об итогах выпуска ценных бумаг)	***29.06.2020***
Количество процентных (купонных) периодов, за которые осуществляется выплата доходов (купонов, процентов) по ценным бумагам выпуска (для облигаций)	***20***
Срок (дата) погашения ценных бумаг выпуска	***23.06.2025***
Адрес страницы в сети Интернет, на которой опубликован текст решения о выпуске ценных бумаг и проспекта ценных бумаг (при его наличии)	*https://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=38201*

По отношению к ценным бумагам выпуска не осуществлена государственная регистрация дополнительного выпуска ценных бумаг.

Ценные бумаги выпуска не являются облигациями с обеспечением.

Ценные бумаги выпуска не являются конвертируемыми ценными бумагами.

Ценные бумаги выпуска не являются опционами лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента.

Ценные бумаги выпуска не являются российскими депозитарными расписками.

Обязательства лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, по ценным бумагам выпуска, срок исполнения которых наступил, исполнены надлежащим образом и в полном объеме.

8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям с обеспечением лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям с обеспечением лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента,

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не регистрировало проспект облигаций с обеспечением. Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не осуществляло допуск к организованным торгам облигаций с обеспечением. У лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, отсутствуют облигации с обеспечением.

8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, с ипотечным покрытием

У лица, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, отсутствуют облигации с ипотечным покрытием.

8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с залоговым обеспечением денежными требованиями

У лица, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, отсутствуют облигации с залоговым обеспечением денежными требованиями.

8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента

Ведение реестра владельцев именных ценных бумаг лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, осуществляется регистратором.

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Реестр-РН»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Реестр-РН»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г.Москва***
ИНН: ***7705397301***
ОГРН: ***1027700172818***
Данные о лицензии на осуществление деятельности по ведению реестра владельцев ценных бумаг:
Номер: ***10-000-1-00330***
Дата выдачи: ***16.12.2004***
Срок действия: ***Бессрочная***
Наименование органа, выдавшего лицензию: ***ФСФР России***
Дата, с которой регистратор осуществляет ведение реестра владельцев ценных бумаг эмитента: ***27.04.2021***

В обращении находятся документарные ценные бумаги лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, с централизованным учетом прав

Сведения о депозитарии:

Полное фирменное наименование: ***Небанковская кредитная организация акционерное общество "Национальный расчетный депозитарий"***
Сокращенное фирменное наименование: ***НКО АО НРД***
Место нахождения: ***105066, г. Москва, ул. Спартаковская, д. 12***
ИНН: ***7702165310***
ОГРН: ***1027739132563***
Данные о лицензии профессионального участника рынка ценных бумаг на осуществление депозитарной деятельности:
Номер: ***045-12042-000100***
Дата выдачи: ***19.02.2009***
Дата окончания действия: ***Бессрочная***
Наименование органа, выдавшего лицензию: ***ФСФР России***

8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам

Для лиц, являющихся акционерными обществами, перечисляются названия и реквизиты законодательных актов Российской Федерации, действующих на дату окончания отчетного квартала, которые регулируют вопросы импорта и экспорта капитала и могут повлиять на выплату нерезидентам дивидендов по акциям эмитента, а при наличии у лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, иных ценных бумаг, находящихся в обращении, - также на выплату процентов и других платежей, причитающихся нерезидентам - владельцам таких ценных бумаг:

1) Федеральный Закон от 10.12.03г. №173-ФЗ “О валютном регулировании и валютном контроле”
2) "Налоговый кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 31.07.1998 № 146-ФЗ
3) "Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)" от 05.08.2000 № 117-ФЗ
4) Федеральный закон от 22.04.96 № 39-ФЗ “О рынке ценных бумаг”
5) Федеральный закон от 10.07.02 №86-ФЗ “О центральном Банке Российской Федерации (Банке России)”
6) Федеральный закон от 07.08.2001 № 115-ФЗ “О противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма”.
7) Федеральный закон от 09.07.1999 N 160-ФЗ “Об иностранных инвестициях в Российской Федерации”
8) Федеральный закон от 25.02.1999 № 39-ФЗ “Об инвестиционной деятельности в Российской Федерации, осуществляемой в форме капитальных иностранных вложений”.
9) Инструкция Банка России от 16.08.2017 № 181-И "О порядке представления резидентами и нерезидентами уполномоченным банкам документов подтверждающих документов и информации при осуществлении валютных операций, о единых формах учета и отчетности по валютным операциям, порядке и сроках их представления"

10) Инструкция Банка России от 30.03.2004 N 111-И "Об обязательной продаже части валютной выручки на внутреннем валютном рынке Российской Федерации"

11) Федеральный закон от 05.03.1999 № 46-ФЗ "О защите прав и законных интересов инвесторов на рынке ценных бумаг"

12) Федеральный закон от 25.07.2002 № 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации"

13) Международные договоры по вопросам избежания двойного налогообложения.

14 Иные законодательные акты Российской Федерации.

8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, а также о доходах по облигациям лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Для лиц, являющихся акционерными обществами, за пять последних завершенных отчетных лет либо за каждый завершенный отчетный год, если лицо осуществляет свою деятельность менее пяти лет, а также за период с даты начала текущего года до даты окончания отчетного квартала по каждой категории (типу) акций лица а в табличной форме указываются следующие сведения об объявленных и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента: ***в течение указанного периода решений о выплате (объявлении) дивидендов лицом, предоставившим обеспечение по облигациям эмитента, не принималось***

8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента

Для лиц, предоставивших обеспечение по облигациям эмитента, осуществивших эмиссию облигаций, по каждому выпуску облигаций, по которым за пять последних завершенных отчетных лет, а если лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, осуществляет свою деятельность менее пяти лет - за каждый завершенный отчетный год, а также за период с даты начала текущего года до даты окончания отчетного квартала, выплачивался доход, в табличной форме указываются следующие сведения:

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующие отчетные периоды
Серия, форма и иные идентификационные признаки выпуска облигаций	***Биржевые облигации процентные неконвертируемые бездокументарные с централизованным учетом прав номинальной стоимостью 1000 рублей каждая, со сроком погашения в 1820-й день с даты начала размещения биржевых облигаций, размещенные путем открытой подписки***
Государственный регистрационный номер выпуска облигаций и дата его государственной регистрации (идентификационный номер выпуска облигаций и дата его присвоения в случае, если выпуск облигаций не подлежал государственной регистрации)	***4B02-01-00549-R от 23.06.2020***
Вид доходов, выплаченных по облигациям выпуска (номинальная стоимость, процент (купон), иное)	***Процент (купон)***
Размер доходов, подлежавших выплате по облигациям выпуска, в денежном выражении в расчете на одну облигацию выпуска, руб./иностр. валюта	***34,90 руб.***
Размер доходов, подлежавших выплате по облигациям выпуска, в денежном выражении в совокупности по всем облигациям выпуска,	***Первый купонный период: 5 060 500,00 руб.*** ***Второй купонный период: 5 060 500,00 руб.***

руб./иностр. валюта	***Третий купонный период: 5 060 500,00 руб.*** ***Четвертый купонный период: 5 060 500,00 руб.***
Срок (дата) выплаты доходов по облигациям выпуска	***Первый купонный период - 28.09.2020*** ***Второй купонный период - 28.12.2020*** ***Третий купонный период - 29.03.2021*** ***Четвертый купоны период - 28.06.2021***
Форма выплаты доходов по облигациям выпуска (денежные средства, иное имущество)	***Денежные средства в рублях РФ***
Общий размер доходов, выплаченных по всем облигациям выпуска, руб./иностр. валюта	***Первый купонный период: 5 060 500,00 руб.*** ***Второй купонный период: 5 060 500,00 руб.*** ***Третий купонный период: 5 060 500,00 руб.*** ***Четвертый купонный период: 5 060 500,00 руб.***
Доля выплаченных доходов по облигациям выпуска в общем размере подлежавших выплате доходов по облигациям выпуска, %	***Первый купонный период – 100 %*** ***Второй купонный период – 100 %*** ***Третий купонный период – 100 %*** ***Четвертый купоны период – 100 %***
Причины невыплаты таких доходов в случае, если подлежавшие выплате доходы по облигациям выпуска не выплачены или выплачены эмитентом не в полном объеме	***Доход по облигациям выплачен в полном объеме***
Иные сведения о доходах по облигациям выпуска, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	***Отсутствуют***

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

Лицо, предоставившее обеспечение по облигациям эмитента, не является эмитентом российских депозитарных расписок и эмитентом ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками. Информация не указывается.

Приложение № 1

Бухгалтерский баланс

на 30 июня 2021 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710001		
	Дата (число, месяц, год)	30	06	2021
Организация **АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЦЕНТР ГЕНЕТИКИ И РЕПРОДУКТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ "ГЕНЕТИКО"**	по ОКПО	11695301		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	9731078633		
Вид экономической деятельности **Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие**	по ОКВЭД 2	72.19		
Организационно-правовая форма / форма собственности **Непубличные акционерные общества / Частная собственность**	по ОКОПФ / ОКФС	12267	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Местонахождение (адрес)
121205, Москва г, Сколково инновационного центра тер, Большой б-р, д. № 42, стр. 1, этаж 1 пом. 334

Бухгалтерская отчетность подлежит обязательному аудиту ☐ ДА ☐ 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 2021 г.	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.
	АКТИВ				
	I. ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Нематериальные активы	1110	11 682	14 462	21 049
	Результаты исследований и разработок	1120	367 587	364 466	314 713
	Нематериальные поисковые активы	1130	-	-	-
	Материальные поисковые активы	1140	-	-	-
	Основные средства	1150	155 759	170 045	198 253
	Доходные вложения в материальные ценности	1160	-	-	-
	Финансовые вложения	1170	-	-	32 199
	Отложенные налоговые активы	1180	-	-	-
	Прочие внеоборотные активы	1190	2 819	3 890	3 480
	Итого по разделу I	1100	537 847	552 863	569 694
	II. ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Запасы	1210	127 417	123 575	120 576
	Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220	-	-	-
	Дебиторская задолженность	1230	88 474	82 702	59 512
	Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов)	1240	-	-	-
	Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	6 102	17 411	8 779
	Прочие оборотные активы	1260	321	30	538
	Итого по разделу II	1200	222 314	223 718	189 405
	БАЛАНС	1600	760 161	776 581	759 099

Форма 0710001 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 30 июня 2021 г.	На 31 декабря 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.
	ПАССИВ				
	III. КАПИТАЛ И РЕЗЕРВЫ				
	Уставный капитал (складочный капитал, уставный фонд, вклады товарищей)	1310	605	605	605
	Собственные акции, выкупленные у акционеров	1320	-	-	-
	Переоценка внеоборотных активов	1340	-	-	-
	Добавочный капитал (без переоценки)	1350	592 740	592 740	579 546
	Резервный капитал	1360	-	-	-
	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	1370	(228 480)	(180 227)	(131 554)
	Итого по разделу III	1300	364 865	413 118	448 597
	IV. ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1410	145 000	145 000	228 160
	Отложенные налоговые обязательства	1420	-	-	-
	Оценочные обязательства	1430	-	-	-
	Прочие обязательства	1450	-	-	-
	Итого по разделу IV	1400	145 000	145 000	228 160
	V. КРАТКОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1510	193 986	177 767	12 504
	Кредиторская задолженность	1520	48 671	34 384	66 244
	Доходы будущих периодов	1530	615	663	-
	Оценочные обязательства	1540	7 024	5 649	3 595
	Прочие обязательства	1550	-	-	-
	Итого по разделу V	1500	250 296	218 463	82 342
	БАЛАНС	1700	760 161	776 581	759 099

Руководитель _____ **Исаев Артур Александрович**
(подпись) (расшифровка подписи)

29 июля 2021 г.

Отчет о финансовых результатах

за Январь - Июнь 2021 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710002		
	Дата (число, месяц, год)	30	06	2021
Организация **АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЦЕНТР ГЕНЕТИКИ И РЕПРОДУКТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ "ГЕНЕТИКО"**	по ОКПО	11695301		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	9731078633		
Вид экономической деятельности **Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие**	по ОКВЭД 2	72.19		
Организационно-правовая форма / форма собственности **Непубличные акционерные общества** / **Частная собственность**	по ОКОПФ / ОКФС	12267	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Июнь 2021 г.	За Январь - Июнь 2020 г.
	Выручка	2110	193 958	151 967
	Себестоимость продаж	2120	(157 114)	(81 266)
	Валовая прибыль (убыток)	2100	36 844	70 701
	Коммерческие расходы	2210	(30 674)	(20 386)
	Управленческие расходы	2220	(35 193)	(29 411)
	Прибыль (убыток) от продаж	2200	(29 023)	20 904
	Доходы от участия в других организациях	2310	-	-
	Проценты к получению	2320	-	-
	Проценты к уплате	2330	(14 439)	(6 860)
	Прочие доходы	2340	11 501	8 857
	Прочие расходы	2350	(16 292)	(13 657)
	Прибыль (убыток) до налогообложения	2300	(48 253)	9 244
	Налог на прибыль	2410	-	-
	в том числе: текущий налог на прибыль	2411	-	-
	отложенный налог на прибыль	2412	-	-
	Прочее	2460	-	-
	Чистая прибыль (убыток)	2400	(48 253)	9 244

Форма 0710002 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Июнь 2021 г.	За Январь - Июнь 2020 г.
	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	(48 253)	9 244
	Справочно Базовая прибыль (убыток) на акцию	2900	-	-
	Разводненная прибыль (убыток) на акцию	2910	-	-

Руководитель _____ Исаев Артур Александрович
(подпись) (расшифровка подписи)

29 июля 2021 г.

Приложение № 2

ПРИКАЗ № 95-О/Д

Об учетной политике ООО”ЦГРМ «ГЕНЕТИКО”

Москва *28.12.2017 г.*

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить с 01.01.2018 год учетную политику ООО"ЦГРМ «ГЕНЕТИКО" для целей бухгалтерского учета согласно приложению 1 к настоящему приказу.
2. Утвердить с 01.01.2018 год учетную политику ООО"ЦГРМ «ГЕНЕТИКО" для целей налогообложения согласно приложению 2 к настоящему приказу.
3. Утвердить с 01.01.2018 год рабочий план счетов согласно приложению 3 к настоящему приказу.
4. Утвердить с 01.01.2018 год график документооборота согласно приложению 4 к настоящему приказу.
5. Положения учетной политики обязательны для исполнения всеми работниками ООО"ЦГРМ «ГЕНЕТИКО", ответственными за ведение бухгалтерского и налогового учета, подготовкупервичных документов.
6. Контроль за организацию исполнения настоящего приказа возлагаю на себя.

Генеральный директор ООО ЦГ **Богуслдавский Д.Э.**

Приложение № 1 к
Приказу об Учетной политике.№95-О/Д
от 28.12.2017

Учетная политика ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»для целей бухгалтерского учета

Нормативные документы, регулирующие вопросы учетной политики предприятия

ООО «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» является участником проекта создания и обеспечения функционирования инновационного центра «Сколково» номер записи 1150703 от 30.10.2015. Законодательные акты регулируются Законом № 244-ФЗ от 28.09.10г. «Об инновационном центре «Сколково».

Основными нормативными документами, регулирующими вопросы учетной политики предприятия, являются:

Федеральный закон от 06.12.2011 г. № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете», ПБУ 1/2008 «Учетная политика организации», утвержденное приказом Минфина России от 9.12.98г. № 66н приказ Минфина России от 02.07.2010г. «О формах бухгалтерской отчетность организации», Положение по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в Российской Федерации, утвержденное приказам Минфина России от 29.07.98г. № 34н,

НК РФ (части первая и вторая) с изменениями и дополнениями, внесенными Федеральнымизаконами № 110 - ФЗ от 06,08,2001г. и № 57 - ФЗ от 29.05.2002г.

На основании Федерального закона от 24.07.2007 № 209-ФЗ «О государственной поддержке малого предпринимательства в Российской Федерации» предприятие относится к категории малых предприятий.

В соответствие с вышеизложенным и на основании пп.2, п.1, ст.1 НБУ 18/02 «Учет расчетов по налогу на прибыль» в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» не применяется положения ПБУ 18/02.

Основные принципы:

1. Бухгалтерский учет ведется структурным подразделением (бухгалтерией), возглавляемым главным бухгалтером, (часть 3 статьи 7 Закона от 6 декабря 2011 г. № 402-ФЗ.)
2. Бухгалтерский учет ведется автоматизировано в программе 1С:8.3 Предприятие сиспользованием рабочего Плана счетов согласно приложению №3.
3. (пункт 8 Положения по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности вРФ, утвержденного приказом Минфина России от 29 июля 1998 г. № 34н.)
4. Обособленные подразделения организации на отдельный баланс не выделяются.
5. В качестве форм первичных учетных документов используются унифицированные формы, утвержденные Госкомстатом России, (часть 4 статьи 9 Закона от 6 декабря 2011 г. № 402-ФЗ).
6. Отчетным периодом для составления внутренней промежуточной бухгалтерской отчетностиявляется квартал. В состав внутренней промежуточной бухгалтерской отчетности входит бухгалтерский баланс и отчет о финансовых результатах, (часть 3 статьи 14, часть 5 статьи 13, часть4 статьи 15 Закона от 6 декабря 2011 г. № 402-ФЗ, пункт 49 ПБУ 4/99).
7. Критерий для определения уровня существенности устанавливается в размере 5 процентов от величины объекта учета или статьи бухгалтерской отчетности, (пункт 3 ПБУ 22/2010, пункт 11 ПБУ 4/99).
8. Бухгалтерский учет ведется по журнально-ордерной форме учета (с применениемкомпьютерной

техники).

9. Учет имущества, обязательств и хозяйственных операций ведется способом двойной записив соответствии с рабочим планом счетов бухгалтерского учета.

10. Основанием для записей в регистрах бухгалтерского учета являются первичные документы, фиксирующие факт совершения хозяйственной операции, а так же расчеты бухгалтерии.

11. Отчетным годом считается период с 01 января по 31 декабря.

12. Прибыль организации может быть предварительно распределена по решению учредителейи учитывается на балансовом счете 99 «Прибыли и убытки».

13. По решению учредителей прибыль может быть использована для выплаты дивидендов поитогам работы за год.

Методика учета

Порядок учета товаров и товарно-материальных ценностей.

1. Товарно-материальные ценности (ТМЦ), приобретаемые для реализации и сбыта, а также используемые для производства услуг и работ собственного производства учитываются по покупной стоимости.

2. Методом оценки стоимости товарно-материальных ценностей, списываемых на производство и продажи для целей бухгалтерского учета являются метод оценки по средней себестоимости единицы запасов (п.16 ПБУ 5/01).

3. Материальные ценности приходуются на балансовом счете 10 «Материалы» по цене приобретения с учетом расходов, поименованных в ПБУ 5/98, и требований НК РФ. Расходные материалы для лаборатории, стоимостью свыше 40000 руб. так же приходуются на сч. 10.

4. Товары приходуются на балансовом счете 41 «Товары» по ценам приобретения. Учет донорского репродуктивного материала вести в единицах измерения - штуки, код ОКЕИ 796,пробирка емкостью от 0,5 до 3 мл. Списание проводить на счет 20. На основании п.7 ПБУ 1/2008 Общество самостоятельно определяет способ формирования себестоимости ДРМ. Для формирования себестоимости применяется счёт 40 (выпуск готовой продукции).

5. Разные партии готовой продукции имеют разную себестоимость.

6. Срок определения себестоимости для каждой партии готовой продукции Общество устанавливает равным - один квартал.

7. Единицей учёта готовой продукции ДРМ является совокупность образцов всех доноров определённой партии как удовлетворяющих, так и не удовлетворяющих определённым условиям.

8. Себестоимость ДРМ значительно увеличивается, но при этом произведённые затраты по образцам, не давшим положительного результата, будут покрываться за счёт конечного потребителя (покупателя) в момент реализации продукции, а не относиться к текущим затратам Общества.

9. Счет 42 «Торговая наценка» в бухгалтерском учете не используется.

10. Расходы на рекламу признаются расходами по обычным видам деятельности в качестве коммерческих расходов, учитываются на сч. 44 (п.п. 5,7 Положения по бухгалтерскому учёту «Расходы организации» ПБУ 10/99, утверждённого Приказом Минфина России от 06.05.1999 № 33н.) Расходы не нормируются и могут включаться в расходы полностью в том отчётном периоде, к какому они относятся.

11. Расходы на доставку покупных товаров со склада поставщика товаров (транспортные расходы) не включаются в цену приобретения товаров.

12. К прямым расходам в бухгалтерском учете относятся: заработная плата производственных рабочих, зарплата непосредственного исполнителя работы, услуги; страховые взносы на обязательное пенсионное страхование от заработной платы; взносы на обязательное страхование от несчастных случаев и профессиональных заболеваний от заработной платы; расходы на основные материалы, работу, услугу.; работы производственного характера, относящиеся к конкретному виду услуг, работ., амортизационные отчисления основных производственных фондов. Прямые расходы собираются на счете 20 «Основное производство».

13. Косвенные расходы, которые отражаются по дебету счета 26 «Общехозяйственные расходы», в конце отчетного периода списывать в дебет счета 20 «Производство» с последующим списанием прямых и косвенных расходов со счетов 20 «Производство» и 44 «Расходы на продажу» непосредственно в дебет счета 90 «Продажи».

14. В бухгалтерском учете незавершенное производство оценивается по прямым статьям затрат (в соответствии с п.64 Положения по бухгалтерскому учету).

15. Коммерческие расходы для целей бухгалтерского учета признаются в составе себестоимости проданных продукции, товаров, работ, услуг полностью в отчетном году в качестве расходов по обычным видам деятельности. (п.9 ПБУ 10/99)

16. Учёт спецодежды для сотрудников лаборатории ведётся на сч.10 и включается в состав материальных расходов в полной сумме по мере ввода её в эксплуатацию.

17. Дебиторская задолженность, по которой срок исковой давности истек, списывается пораспоряжению Генерального директора, указанные суммы списываются за счет резервов по сомнительным долгам.

18. Перевод долгосрочной задолженности (дебиторской и кредиторской) в краткосрочную производится.

19. Дополнительные затраты/доходы по займам включать в операционные расходы/доходы в полной сумме в периоде, в котором они возникают.

Учет основных средств и амортизируемого имущества.

1. К основным средствам, подлежащим амортизации, относятся объекты стоимостью более 40000 руб. со сроком службы более 12 месяцев. Основные средства со сроком службы менее 12 месяцев и стоимостью до 40000 руб. подлежат списанию одновременно с вводом их в эксплуатацию в составе прочих расходов для целей бухгалтерского учета (п.18 ПБУ 6/01).

2. Для учета приобретения и ввода в эксплуатацию основных средств используются бухгалтерские счета 08 «Вложения во внеоборотные активы» и 01 «Основные средства».

3. Стоимость основных средств погашается путем начисления амортизации, амортизация объектов основных средств и отражается на счете 02 «Амортизация основных средств».

4. Метод начисления амортизации в бухгалтерском учете - линейный.

5. Расходы на ремонт основных средств списываются на затраты в составе прочих расходовв момент совершения данных расходов. Расходы на модернизацию основных средств включаются в первоначальную стоимость основных средств и подлежат списанию через амортизацию.

6. Объекты со сроком полезного использования более 12 месяцев и первоначальной стоимостью меньше 40 000 руб. принимается к учету в качестве основных средств и вводятся в эксплуатацию с погашением стоимости, (пункт 5 ПБУ 6/01.)
7. Резерв предстоящих расходов на ремонт основных средств на предприятии не создается.
8. Ежегодную переоценку основных средств не производить.
9. При выбытии остаточную стоимость основных средств формировать на счете 01 субсчете 2 «Выбытие основных средств».

1.1 Порядок учета нематериальных активов.

1. К нематериальным активам относятся права, указанные в ПБУ 14/2000. Нематериальные активы отражаются в учете и отчетности в сумме затрат на их приобретение, изготовление и расходов по их доведению до состояния, в котором они пригодны к использованию в запланированных целях.
2. Для целей бухгалтерского учета стоимость нематериальных активов подлежит списанию нарасходы равномерно через амортизацию.
3. Для учета нематериальных активов используется счет 04. «Нематериальные активы».
4. Износ объектов нематериальных активов отражается ежемесячно, начиная со следующего месяца после введения их в эксплуатацию. Износ начисляется линейным способом и отражается на счете 05 «Амортизация нематериальных активов».
5. Норма износа амортизации бухгалтерских программных продуктов (срок полезного использования) - срок указанный в условиях договора .
6. В случае невозможности определения срока полезного использования нематериальных активов норма переноса стоимости амортизация не начисляется, согласно п. 23 ПБУ 14/2007.
7. Предприятие ведёт Научно-Исследовательскую деятельность (НИР, НИОКР, ОТР). Расходы, непосредственно связанные с выполнением научных исследований и (или) опытно- конструкторских, опытно-технологических разработок капитализируются на счете 08 (ПБУ 17/02). По завершению исследований или разработок , в случае получения положительного результата формируется нематериальный актив и вводится в эксплуатацию в вышеуказанном порядке, в случае отрицательного результата капитализированные затраты списываются в составе прочих расходов в периоде в котором завершены исследования или разработки.

Резервы

В целях равномерного включения предстоящих расходов в издержки производства отчётного периода создаются резервы:

- на предстоящую оплату отпусков работников;
- на сумму страховых взносов;

  Учёт ведётся на счёте 96 «Резервы предстоящих расходов» на соответствующих субсчетах. (ПБУ 8/2010 «Оценочные обязательства, условные обязательства и условные активы», утверждённого Приказом Минфина РФ от 13.12.2010 № 167н).

- на сумму резервов по сомнительным долгам;

  Сомнительной задолженностью покупателей считается дебиторская задолженность, которая с высокой степенью вероятности не будет погашена в сроки, установленные договором и не обеспечена соответствующими гарантиями.

  Сумма резерва по сомнительным долгам определяется на последнее число каждого месяца дебиторской задолженности и исчисляется следующим образом:

1) по сомнительной задолженности со сроком возникновения свыше 90 календарных дней - в сумму создаваемого резерва включается полная сумма выявленной на задолженности;

2) по сомнительной задолженности со сроком возникновения от 45 до 90 календарных дней (включительно) - в сумму резерва включается 50 процентов от суммы выявленной задолженности;

3) по сомнительной задолженности со сроком возникновения до 45 дней - не увеличивает сумму создаваемого резерва.

Резервы по сомнительным долгам учитываются на счёте 63.

В резерв по сомнительным долгам не будет включаться задолженность по предоплате, если поставщик не отгрузил товар;

Задолженность по договорам займа и договорам уступки права требования в резерв посомнительным долгам не включается.

Прочее

8. Учет курсовой разницы, возникающей в ходе проведения операций, выраженных в иностранной валюте, ведется на балансовом счете 91 «Прочие доходы и расходы» и отражается как внереализационные доходы и расходы для целей бухгалтерского учета.

9. Суммы заемных средств учитываются на конец отчетного периода с учетом причитающихся процентов, если иное не предусмотрено договором и отражаются на счетах 66 «Расчеты по краткосрочным кредитам и займам» и 67 «Расчеты по долгосрочным кредитам и займам».

10. Заработная плата в компании выплачивается два раза в месяц. За первую половину месяца не позднее 25 числа, за вторую половину месяца не позднее 15 числа.

11. Расходы будущих периодов учитываются на счете 97 «Расходы будущих периодов» исписываются на расходы равными частями в течении срока их потребления для целей бухгалтерского учета.

12. Финансовые вложения принимаются к бухучету в сумме фактических затрат на их приобретение и отражается на счете 58 «Финансовые вложения».

Приложение № 2 к
Приказу об Учетной политике.№95-О/Д
от 28.12.2017

Основными нормативными документами, регулирующими вопросы учетной политики предприятия по ведению налогового учета, являются:

Глава 25 НК РФ Федеральный закон № 58-ФЗ с учетом изменений и дополнений. Законом № 244- ФЗ от 28.09.10г. «Об инновационном центре «Сколково», п. 1, абз. 1 п. 4 ст. 246.1 НК РФ, пн. 1 п.1ст 23, ст. 286, 287 НК РФ, ст. 313 НК РФ (пп.3 п. 1 ст. 23 НК РФ) освобождение от исчисления иуплаты налога на прибыль.

Ст. 145.1.П.1 гл. 21 НК Освобождение от исполнения обязанностей налогоплательщика НДС, организации, получившей статус участника проекта по осуществлению исследований, разработоки коммерциализации их результатов

Налоговый учет осуществляется бухгалтерской службой предприятия. Ответственным за организацию и ведение налогового учета является генеральный директор предприятия.

Налоговый учет вести в электронном виде, используя программу автоматизации бухгалтерскогоучета «1С: 8.3 Предприятие»

Порядок определения НДС для целей налогообложения:

Ст. 145.1.п.1 гл. 21 НК Освобождение от исполнения обязанностей налогоплательщикаорганизации, получившей статус участника проекта по осуществлению исследований, разработок и коммерциализации их результатов.

Суммы предъявленного поставщиками входного НДС, учитывать в составе первоначальной стоимости приобретенных товаров, работ (услуг), основных средств, нематериальных активов, прочих оборотных активов и т.п.

Глава 25 НК РФ Федеральный закон № 58-ФЗ с учетом изменений и дополнений.
Законом № 244-ФЗ от 28.09.10г. «Об инновационном центре «Сколково».п. 1, абз. 1 и. 4 ст. 246.1 НК РФ, пн. 1 п.1 ст 23, ст. 286, 287 НК РФ, ст. 313 НК РФ (пп.3 п. 1 ст. 23 НК РФ) освобождение от исчисления и уплаты налога на прибыль.

1. Установить, что доходы и расходы в целях исчисления налога на прибыль признаются поначислению, в соответствии со ст.271 и 272 НК РФ.
2. Уплату ежемесячных авансовых платежей производить исходя из ставки налога и прибыли, подлежащей налогообложению, рассчитанной нарастающим итогом, с начала налогового периода до окончания отчетного (налогового) периода, в соответствии с п.2 ст.286 НК РФ.
3. По обособленным подразделениям организации, расположенным в одном регионе, налог на прибыль уплачивается через подразделение, ответственное за перечисление налога за все подразделения данного региона.

4. При определении размера материальных расходов при списании сырья и материалов, используемых при производстве (изготовлении) товаров (выполнении работ, услуг), применять метод оценки по средней себестоимости.
5. Амортизируемым имуществом признается: имущество, результаты интеллектуальной деятельности и иные объекты интеллектуальной собственности, которые находятся у налогоплательщика на праве

собственности и:

- используются для извлечения дохода;
- стоимость погашается путем начисления амортизации;
- срок полезного использования более 12 месяцев;
- первоначальная стоимость более 100 000 рублей

6. Начисление амортизации по амортизируемому имуществу производить линейным методом в порядке, установленном ст.259 НК РФ.
7. При определении нормы амортизации по приобретенным объектам основных средств, бывшим в употреблении, устанавливать срок их полезного использования с учетом количества лет (месяцев) эксплуатации данного имущества предыдущими собственниками.
8. Оценку стоимости покупных товаров при их реализации осуществлять по средней себестоимости. Расчет средней оценки осуществлять путем определения фактической себестоимости товаров в момент его отпуска (скользящая оценка).
9. В составе прямых расходов учитывать:
10. Затраты на приобретение материалов, используемых для производства продукции, образуя ееоснову
11. Стоимость комплектующих, а также полуфабрикатов, дополнительно обрабатываемых компанией
12. Расходы на оплату труда персонала, участвующего в процессе производства товаров(работ,услуг)
13. Страховые взносы, начисленные на оплату труда, участвующего в процессе производстватоваров (работ, услуг)
14. Начисленная амортизация по основным средствам, используемым в процессе производстватоваров (работ, услуг)
15. стоимость приобретения товаров, реализованных в данном отчетном (налоговом) периоде;
16. суммы расходов на доставку (транспортные расходы) покупных товаров до склада налогоплательщика - покупателя товаров в случае, если эти расходы не включены в цену приобретения указанных товаров.
17. В составе косвенных расходов учитываются все иные суммы расходов, за исключением внереализационных расходов, определяемых в соответствии со ст. 265 НК РФ.

В стоимость приобретения товаров включаются следующие расходы, связанные с их приобретением:

- расходы на доставку товаров до склада;
- таможенные пошлины;
- услуги таможенного брокера, комиссионные вознаграждения, информационные иконсультационные услуги;
- страхование товаров в пути.

Если перечисленные виды расходов нельзя отнести к конкретной партии приобретаемых товаров, то такие расходы, понесенные в связи с приобретением товаров нескольких наименований, следует распределять пропорционально договорной стоимости товаров каждого наименования.

18. Резервы по сомнительным долгам и на гарантийный ремонт не создаются.
19. Создаются резервы на научную деятельность НК РФ Статья 267.2., в размере не более 3% отдоходов отчетного (налогового) периода, определяемые в соответствии со ст. 249 НК РФ;
20. Резервы предстоящих расходов на оплату отпусков и выплату вознаграждений создаются.
21. Выбывшие ценные бумаги списывать на расходы по стоимости единицы.
22. Отчетными периодами по налогу на прибыль признать: 1 квартал, первое полугодие, 9 месяцев.
23. В качестве базового показателя для расчета налога на прибыль по территориально обособленным подразделениям использовать среднесписочную численность работников.

24. Среди обособленных подразделений организации нет таких, имущество которых выделено на отдельный баланс. Поэтому налог на имущество организаций платиться централизовано по месту нахождения головного отделения организации.

Приложение № 3 к
Приказу об Учетной политике.№95-О/Д
от 28.12.2017

Рабочий план счетов

Код счета	Наименование счета
01	Основные средства
01.01	Основные средства в организации
01.03	Арендованное имущество
01.04	Приобретение компонентов ОС
01.08	Объекты недвижимости, права собственности на которые не зарегистрированы
01.09	Выбытие основных средств
01.К	Корректировка стоимости арендованного имущества
02	Амортизация основных средств
02.01	Амортизация основных средств, учитываемых на счете 01
02.02	Амортизация основных средств, учитываемых на счете 03
02.03	Амортизация арендованного имущества
03	Доходные вложения в материальные ценности
03.01	Материальные ценности в организации
03.02	Материальные ценности предоставленные во временное владение и пользование
03.03	Материальные ценности предоставленные во временное пользование
03.04	Прочие доходные вложения
03.09	Выбытие материальных ценностей
04	Нематериальные активы
04.01	Нематериальные активы организации
04.02	Расходы на научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы
05	Амортизация нематериальных активов
07	Оборудование к установке
08	Вложения во внеоборотные активы
08.01	Приобретение земельных участков
08.02	Приобретение объектов природопользования
08.03	Строительство объектов основных средств
08.04	Приобретение объектов основных средств
08.05	Приобретение нематериальных активов
08.06	Перевод молодняка животных в основное стадо
08.07	Приобретение взрослых животных
08.08	Выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ
08.11	Нематериальные поисковые активы
08.12	Материальные поисковые активы
09	Отложенные налоговые активы
10	Материалы
10.01	Сырье и материалы
10.02	Покупные полуфабрикаты и комплектующие изделия, конструкции и детали
10.03	Топливо
10.04	Тара и тарные материалы
10.05	Запасные части
10.06	Прочие материалы
10.07	Материалы, переданные в переработку на сторону

10.08	Строительные материалы
10.09	Инвентарь и хозяйственные принадлежности
10.10	Специальная оснастка и специальная одежда на складе
10.11	Специальная оснастка и специальная одежда в эксплуатации
10.11.1	Специальная одежда в эксплуатации
10.11.2	Специальная оснастка в эксплуатации
10.ДР	Донорский репродуктивный материал
10. КР	ДРМ на карантине
11	Животные па выращивании и откорме
14	Резервы под снижение стоимости материальных ценностей
14.01	Резервы под снижение стоимости материалов
14.02	Резервы под снижение стоимости товаров
14.03	Резервы под снижение стоимости готовой продукции
14.04	Резервы под снижение стоимости незавершенного производства
15	Заготовление и приобретение материальных ценностей
15.01	Заготовление и приобретение материалов
15.02	Приобретение товаров
16	Отклонение в стоимости материальных ценностей
16.01	Отклонение в стоимости материалов
16.02	Отклонение в стоимости товаров
19	НДС по приобретенным ценностям
19.01	НДС при приобретении основных средств
19.02	НДС по приобретенным нематериальным активам
19.03	ИДС по приобретенным материально-производственным запасам
19.04	НДС по приобретенным услугам
19.05	НДС. уплаченный при ввозе товаров на территорию Российской Федерации
19.06	Акцизы по оплаченным материальным ценностям
19.07	НДС по товарам, реализованным по ставке 0% (экспорт)
19.08	НДС при строительстве основных средств
19.09	НДС по уменьшению стоимости реализации
19.10	НДС. уплачиваемый при импорте из Таможенного союза
20	Основное производство
20.01	Основное производство
20.02	Производство продукции из давальческого сырья
20.03	Формирование себестоимости ДРМ
20.04	ДРМ на карантине
21	Полуфабрикаты собственного производства
23	Вспомогательные производства
25	Общепроизводственные расходы
26	Общехозяйственные расходы
28	Брак в производстве
29	Обслуживающие производства и хозяйства
40	Выпуск готовой продукции (работ, услуг)
40.1	Затраты для формирования стоимости ДРМ
41	Товары
41.01	Товары на складах
41.02	Товары в розничной торговле (по покупной стоимости)
41.03	Тара под товаром и порожняя
41.04	Покупные изделия, ДРМ на карантине
41.11	Товары в розничной торговле (в АТТ по продажной стоимости)
41.12	Товары в розничной торговле (в НТТ по продажной стоимости)
41. К	Корректировка товаров прошлого периода

42	Торговая наценка
42.01	Торговая наценка в автоматизированных торговых точках
42.02	Торговая наценка в неавтоматизированных торговых точках
43	Готовая продукция
44	Расходы на продажу
44.01	Издержки обращения в организациях, осуществляющих торговую деятельность
44.02	Коммерческие расходы в организациях, осуществляющих промышленную и иную производственную деятельность
45	Товары отгруженные
45.01	Покупные товары отгруженные
45.02	Готовая продукция отгруженная
45.03	Прочие товары отгруженные
45.04	Переданные объекты недвижимости
46	Выполненные этапы по незавершенным работам
50	Касса
50.01	Касса организации
50.02	Операционная касса
50.03	Денежные документыI
50.04	Касса по деятельности платежного агента
50.21	Касса организации (в валюте)
50.23	Денежные документы (в валюте)
51	Расчетные счета
52	Валютные счета
55	Специальные счета в банках
55.01	Аккредитивы
55.02	Чековые книжки
55.03	Депозитные счета
55.04	Прочие специальные счета
55.21	Аккредитивы (в валюте)
55.23	Депозитные счета (в валюте)
55.24	Прочие специальные счета (в валюте)
57	Переводы в пути
57.01	Переводы в пути
57.02	Приобрегение иностранной валюты
57.03	Продажи по платежным картам
57.21	Переводы в пути (в валюте)
57.22	Реализация иностранной валюты
58	Финансовые вложения
58.01	Паи и акции
58.01.1	Паи
58.01.2	Акции
58.02	Долговые цепные бумаги
58.03	Предоставленные займы
58.04	Вклады по договору простого товарищества
58.05	Приобретенные права в рамках оказания финансовых услуг
59	Резервы под обесценение финансовых вложений
60	Расчеты с поставщиками и подрядчиками
60.01	Расчеты с поставщиками и подрядчиками
60.02	Расчеты по авансам выданным
60.03	Векселя выданные
60.21	Расчеты с поставщиками и подрядчиками (в валюте)
60.22	Расчеты по авансам выданным (в валюте)

60.31	Расчеты с поставщиками и подрядчиками (в у.е.)
60.32	Расчеты по авансам выданным (в у.е.)
62	Расчеты с покупателями и заказчиками
62.01	Расчеты с покупателями и заказчиками
62.02	Расчеты по авансам полученным
62.03	Векселя полученные
62.21	Расчеты с покупателями и заказчиками (в валюте)
62.22	Расчеты по авансам полученным (в валюте)
62.31	Расчеты с покупателями и заказчиками (в у.е.)
62.32	Расчеты по авансам полученным (в у.е.)
62.ОТ	Расчеты по авансам полученным (в у.е.) в счет отгрузки
62.Р	Расчеты с розничными покупателями
63	Резервы по сомнительным долгам
66	Расчеты по краткосрочным кредитам и займам
66.01	Краткосрочные кредиты
66.02	Проценты по краткосрочным кредитам
66.03	Краткосрочные займы
66.04	Проценты по краткосрочным займам
66.05	Краткосрочные долговые ценные бумаги
66.06	Проценты по краткосрочным долговым ценным бумагам
66.21	Краткосрочные кредиты (в валюте)
66.22	Проценты по краткосрочным кредитам (в валюте)
66.23	Краткосрочные займы (в валюте)
66.24	11роценты по краткосрочным займам (в валюте)
66.25	Краткосрочные долговые цепные бумаги (в валюте)
66.26	Проценты по краткосрочным долговым ценным бумагам (в валюте)
67	Расчеты по долгосрочным кредитам и займам
67.01	Долгосрочные кредиты
67.02	Проценты по долгосрочным кредитам
67.03	Долгосрочные займы
67.04	Проценты по долгосрочным займам
67.05	Долгосрочные долговые ценные бумаги
67.06	11роцепты по долгосрочным долговым цепным бумагам
67.21	Долгосрочные кредиты (в валюте)
67.22	Проценты по долгосрочным кредитам (в валюте)
67.23	Долгосрочные займы (в валюте)
67.24	Проценты по долгосрочным займам (в валюте)
67.25	Долгосрочные долговые ценные бумаги (в валюте)
67.26	Проценты по долгосрочным долговым ценным бумагам (в валюте)
68	Расчеты по налогам и сборам
68.01	НДФЛ при исполнении обязанностей налогового агента
68.02	Налог на добавленную стоимость
68.03	Акцизы
68.04	Налог на прибыль
68.04.1	Расчеты с бюджетом
68.04.2	Расчет налога на прибыль
68.06	Земельный налог
68.07	Транспортный налог
68.08	Налог па имущество
68.09	Налог на рекламу
68.10	Прочие налоги и сборы
68.11	Единый налог па вмененный доход

68.12	Налог при упрощенной системе налогообложения
68.13	Торговый сбор
68.14	Налог при патентной системе налогообложения
68.21	НДФЛ индивидуального предпринимателя
68.22	НДС по экспорту к возмещению
68.32	НДС при исполнении обязанностей налогового агента
68.33	11ДС при исполнении обязанностей налогового агента
68.42	НДС при импорте товаров из Таможенного союза
69	Расчеты по социальному страхованию и обеспечению
69.01	Расчеты по социальному страхованию
69.02	Расчеты по пенсионному обеспечению
69.02.1	Страховая часть трудовой пенсии
69.02.2	Накопительная часть трудовой пенсии
69.02.3	Взносы на доплату к пенсии членам летных экипажей
69.02.4	Взносы на доплату к пепсин работникам организаций угольной промышленности
69.02.5	Дополнительные взносы па страховую часть пенсии работникам, занятым на работах с вредными условиями труда
69.02.6	Дополнительные взносы на страховую часть пенсии работникам, занятым на работах с тяжелыми условиями труда
69.02.7	Обязательное пенсионное страхование
69.03	Расчеты по обязательному медицинскому страхованию
69.03.1	Федеральный фонд ОМС
69.03.2	Территориальный фонд ОМС
69.04	ЕСН в части, перечисляемой в Федеральный бюджет
69.05	Добровольные взносы па накопительную часть трудовой пенсии
69.05.1	Взносы за счет работодателя
69.05.2	Взносы, удерживаемые из доходов работника
69.06	Расчеты по страховым взносам, уплачиваемым исходя из стоимости страхового года
69.06.1	Взносы в ПФР (страховая часть)
69.06.2	Взносы в ПФР (накопительная часть)
69.06.3	Взносы в ФОМС
69.06.4	Взносы в ФСС
Я69.06.5	Обязательное пенсионное страхование предпринимателя
69.06.5	Обязательное пенсионное страхование предпринимателя
69.11	Расчеты по обязательному социальному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний
69.12	Расчеты по добровольным взносам в ФСС на страхование работников на случай временной нетрудоспособности
69.13	Расчеты ио средствам ФСС для страхователей, применяющих специальные режимы налогообложения
69.13.1	Расчеты по средствам ФСС для страхователей, уплачивающих El 1ВД
69.13.2	Расчеты по средствам ФСС для страхователей, применяющих УСН
70	Расчеты с персоналом по оплате труда
71	Расчеты с подотчетными лицами
71.01	Расчеты с подотчетными лицами
71.21	Расчеты с подотчетными лицами (в валюте)
73	Расчеты с персоналом по прочим операциям
73.01	Расчеты по предоставленным займам
73.02	Расчеты по возмещению материального ущерба
73.03	Расчеты по прочим операциям
75	Расчеты с учредителями
75.01	Расчеты по вкладам в уставный (складочный) капитал
75.02	Расчеты по выплате доходов
76	Расчеты с разными дебиторами и кредиторами
76.01	Расчеты по имущественному, личному и добровольному страхованию

76.01.1	Расчеты по имущественному *и* личному страхованию
76.01.2	Платежи (взносы) по добровольному страхованию на случай смерти и причинения вреда здоровью
76.01.9	Платежи (взносы) по прочим видам страхования
76.02	Расчеты по претензиям
76.03	Расчеты по причитающимся дивидендам и другим доходам
76.04	Расчеты по договорам ГПХ
76.05	Расчеты с прочими поставщиками и подрядчиками
76.06	Расчеты с прочими покупателями и заказчиками
76.07	Расчеты по аренде
76.07.1	Арендные обязательства
76.07.2	Задолженность по лизинговым платежам
76.07.9	НДС по арендным обязательствам
76.09	Прочие расчеты с разными дебиторами и кредиторами
76.10	Прочие расчеты с физическими лицами
76.21	Расчеты по имущественному и личному страхованию (в валюте)
76.22	Расчеты по претензиям (в валюте)
76.25	Расчеты с прочими поставщиками и подрядчиками (в валюте)
76.26	Расчеты с прочими покупателями и заказчиками (в валюте)
76.27	Расчеты по аренде (в валюте)
76.27.1	Арендные обязательства (в валюте)
76.27.2	Задолженность по лизинговым платежам (в валюте)
76.29	Прочие расчеты с разными дебиторами и кредиторами (в валюте)
76.32	Расчеты по претензиям (в у.е.)
76.35	Расчеты с прочими поставщиками и подрядчиками (в у.е.)
76.36	Расчеты с прочими покупателями и заказчиками (в у.е.)
76.37	Расчеты по аренде (в у.е.)
76.37.1	Арендные обязательства (в у.е.)
76.37.2	Задолженность по лизинговым платежам (в у.е.)
76.37.9	НДС по арендным обязательствам (в у.е.)
76.39	Прочие расчеты с разными дебиторами и кредиторами (в у.е.)
76.41	Расчеты по исполнительным документам работников
76.49	Расчеты но прочим удержаниям из заработной платы работников
76. АВ	НДС по авансам и предоплатам
76. ВА	НДС по авансам и предоплата выданным
76.К	Корректировка расчетов прошлого периода
|76.Н	Расчеты по НДС, отложенному для уплаты в бюджет
76.НА	Расчеты по НДС при исполнении обязанностей налогового агента
76.ОТ	НДС, начисленный по отгрузке
77	Отложенные налоговые обязательства
79	Внутрихозяйственные расходы
79.01	Расчеты по выделенному имуществу
79.02	Расчеты по текущим операциям
79.03	Расчеты по договору доверительного управления имуществом
80	Уставный капитал
80.01	Обыкновенные акции
80.02	Привилегированные акции
80.09	Прочий капитал
81	Собственные акции (доли)
81.01	Обыкновенные акции
81.02	Привилегированные акции
81.09	Прочий капитал

82	Резервный капитал
82.01	Резервы, образованные в соответствии с законодательством
82.02	Резервы, образованные в соответствии с учредительными документами
83	Добавочный капитал
83.01	Прирост стоимости внеоборотных активов по переоценке
.83.01.1	Прирост стоимости основных средств
83.01.2	Прирост стоимости нематериальных активов
83.01.3	Прирост стоимости прочих внеоборотных активов
83.02	Эмиссионный доход от выпуска обыкновенных акций
83.03	Эмиссионный доход от выпуска привилегированных акций
83.09	Другие источники
84	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)
84.01	Прибыль, подлежащая распределению
84.02	Убыток, подлежащий покрытию
84.03	Нераспределенная прибыль в обращении
84.04	Нераспределенная прибыль использованная
86	I (елевое финансирование
86.01	Целевое финансирование из бюджета
86.02	Прочее целевое финансирование и поступления
90	Продажи
90.01	Выручка
90.01.1	Выручка по деятельности с основной системой налогообложения
90.01.2	Выручка по отдельным видам деятельности с особым порядком налогообложения
90.02	Себестоимость продаж
90.02.1	Себестоимость продаж по деятельности с основной системой налогообложения
90.02.2	Себестоимость продаж по отдельным видам деятельности с особым порядком налогообложения
90.03	Налог на добавленную стоимость
90.04	Акцизы
90.05	Экспортные пошлины
90.07	Расходы на продажу
90.07.1	Расходы на продажу по деятельности с основной системой налогообложения
90.07.2	Расходы на продажу по отдельным видам деятельности с особым порядком налогообложения
90.08	Управленческие расходы
90.08.1	Управленческие расходы по деятельности с основной системой налогообложения
90.08.2	Управленческие расходы по отдельным видам деятельности с особым порядком налогообложения
90.09	Прибыль / убыток от продаж
91	Прочие доходы и расходы
91.01	Прочие доходы
91.02	Прочие расходы
91.09	Сальдо прочих доходов и расходов
94	Недостачи и потери от порчи ценностей
96	Резервы предстоящих расходов
96.01	Оценочные обязательства по вознаграждениям работникам
96.01.1	Оценочные обязательства по вознаграждениям
96.01.2	Оценочные обязательства по страховым взносам
96.09	Резервы предстоящих расходов прочие
97	Расходы будущих периодов
97.01	Расходы на оплату труда будущих периодов
97.02	Расходы будущих периодов на добровольное страхование работников
97.21	Прочие расходы будущих периодов
98	Доходы будущих периодов

98.01	Доходы, полученные в счет будущих периодов
98.02	Безвозмездные поступления
98.03	Предстоящие поступления по недостачам, выявленным за прошлые годы
98.04	Разница между суммой, подлежащей взысканию с виновных лиц. и балансовой стоимостью по недостачам цсннос ей ... .
99	11рибыли и убытки
99.01	Прибыли и убытки от хозяйственной деятельности (за исключением налога на прибыль)
99.01.1	Прибыли и убытки по деятельности с основной системой налогообложения
99.01.2	Прибыли и убытки по отдельным видам деятельности с особым порядком налогообложения
99.02	Налог на прибыль
99.02.1	Условный расход по налогу на прибыль
99.02.2	Условный доход по налогу на прибыль
99.02.3	Постоянное налоговое обязательство (актив)
99.02.4	Пересчет отложенных налоговых активов и обязательств
99.09	Прочие прибыли и убытки
000	Вспомогательный счет
001	Арендованные основные средства
001.1	Арендованные основные средства
002	Товарно-материальные ценности, принятые на ответственное хранение
003	Материалы, принятые в переработку
1003.01	Материалы на складе
003.02	Материалы, переданные в потребление
004	Товары, принятые на комиссию
004.01	Товары на складе
004.02	Товары, переданные на комиссию
004.К	Корректировка комиссионных товаров прошлого периода
005	Оборудование, принятое для монтажа
006	Бланки строгой отчетности
007	Списанная в убыток задолженность неплатежеспособных дебиторов
5008	Обеспечения обязательств и платежей полученные
009	Обеспечения обязательств и платежей выданные
010	Износ основных средств
Oil	Основные средства, сданные в аренду
012	Неисключительное право на ноу-хау
016	Учет НМА
019	МБП мене 40000,00 руб
020	Товарно-материальные ценности, переданные на ответственное хранение
гтд	Учет импортных товаров по номерам Г'ГД
ДП	Движения по проектам
ДРМ	Хранение ДРМ
КВ	Амортизационная премия
МЦ	Материальные ценности в эксплуатации
МЦ.02	Спецодежда в эксплуатации
мц.оз	Спецоснастка в эксплуатации
МЦ.04	Инвентарь и хозяйственные принадлежности в эксплуатации
НЕ	Доходы и расходы, не учитываемые в целях налогообложения
НЕ.01	Расходы, которые не учтены на основании пунктов 1 - 48 статьи 270 НК
НЕ.01.1	Выплаты в пользу физических лиц
НЕ.01.9	Другие выплаты
НЕ.02	Расходы, которые не учтены на основании пункта 49 статьи 270 НК
НЕ.02.1	Выплаты в пользу физических лиц
НЕ.02.9	Другие выплаты

НЕ.03	Внереализационные расходы, не учитываемые в целях налогообложения
НЕ.04	Доходы, не учитываемые в целях налогообложения
ОТ	Расчеты для целей НДС по товарам (в у.е.), отгруженным без перехода праве! собственности
РВ	Розничная выручка
РВ.1	Наличная нераспределенная розничная выручка
РВ.2	НДС в наличной нераспределенной розничной выручке
РВ.З	Безналичная нераспределенная розничная выручка
РВ.4	НДС в безналичной нераспределенной розничной выручке
УСН	Вспомогательные счета по упрощенной системе налогообложения
УСН. 01	Расчеты с покупателями по деятельности ЕНВД
УСН.0 2	Расчеты с покупателями за товары комитента
УСН. 03	Расчеты с покупателями по деятельности на патенте
УС'Н.0 4	Расчеты с покупателями по деятельности на торговом сборе
УСН.2 1	Расчеты с покупателями в валюте по деятельности ЕНВД
УС11.2 2	Расчеты с покупателями в валюте за товары комитента
УСН.2 3	Расчеты с покупателями в валюте по деятельности па патенте
УСП.2 4	Расчеты с покупателями в валю те по деятельности на торговом сборе
ЭЯ	Хранение эмбрионов и яйцеклеток
Я01.К	Корректировка стоимости арендованного имущества
Я96	не используется
Я96.01	не используется

Приложение№ 4 к Приказу об Учетной политике.№95-О/Д от 28.12.2017.

График документооборота

1. Учет имущества, обязательств и хозяйственных операций ведется способом двойной записи всоответствии с рабочим планом счетов бухгалтерского учета (Приложение № 3). В целях налоговогоучета двойная запись не применяется.
2. Для своевременного получения финансового результата работы предприятия устанавливается дата сдачи материальных отчетов, табелей рабочего времени, приказов о начислении премии не позднее3-го числа месяца, следующего за отчетным.
3. Авансовые отчеты по командировочным расходам предоставляются в бухгалтерию не позднее 3-х дней после возвращения из командировки.
4. Выдача наличных денежных средств под отчет на хозяйственные нужды производится работникам, имеющим на это право (по соответствующему приказу руководителя предприятия), на срок не болееодного месяца.
5. В целях обеспечения достоверности данных бухгалтерского, налогового учета и отчетности проводится инвентаризация:
   - Материальных остатков на складе - в конце отчетного года, перед составлением годовогоотчета;
   - Кассы - в конце отчетного года, а также в случае передачи денежных средств другомуматериально-ответственному лицу;
   - Внезапные инвентаризации кассы и материально-производственных запасов - по приказуруководителя предприятия;
   - Основных средств - в конце отчетного года;
   - Обязательная инвентаризация проводится также в случаях, предусмотренных ст. 11 Закона №402-ФЗ «О бухгалтерском учете».

Данная учетная политика является не исчерпывающей и при внесении в законодательные акты, регулирующие ведение бухгалтерского и налогового учета, значительных изменений может дополняться отдельным приказом по предприятию с доведением внесенных изменений до налоговых органов.

Генерального Директора ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» _____ Д.Э. Богуславский

Генерального Директора ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» _____ Н.А. Аванесова