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 3 квартал 2020 г.

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

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

Генеральный директор Дата: 14 декабря 2020 г.	_____ С.В. Масюк подпись
Главный бухгалтер Дата: 14 декабря 2020 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 ... 6
1.4. Сведения о консультантах эмитента ... 6
1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет ... 6
Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии эмитента ... 6
2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента ... 6
2.2. Рыночная капитализация эмитента ... 7
2.3. Обязательства эмитента ... 8
2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность ... 8
2.3.2. Кредитная история эмитента ... 9
2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения ... 12
2.3.4. Прочие обязательства эмитента ... 13
2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг ... 13
2.4.1. Отраслевые риски ... 14
2.4.2. Страновые и региональные риски ... 23
2.4.3. Финансовые риски ... 26
2.4.4. Правовые риски ... 29
2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск) ... 31
2.4.6. Стратегический риск ... 32
2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента ... 33
Раздел III. Подробная информация об эмитенте ... 39
3.1. История создания и развитие эмитента ... 39
3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента ... 39
3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента ... 40
3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента ... 40
3.1.4. Контактная информация ... 58
3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика ... 58
3.1.6. Филиалы и представительства эмитента ... 58
3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 58
3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента ... 58
3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 59
3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента ... 63
3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента ... 63
3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ ... 75
3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов ... 78
3.2.7. Дополнительные сведения об эмитентах, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых ... 78
3.2.8. Дополнительные сведения об эмитентах, основной деятельностью которых является оказание услуг связи ... 78
3.3. Планы будущей деятельности эмитента ... 78
3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях ... 83
3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение ... 83
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 ... 91
Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 91
4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 91
4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств ... 92

4.3. Финансовые вложения эмитента ... 93
4.4. Нематериальные активы эмитента ... 95
4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований ... 95
4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента ... 107
4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента ... 129
4.8. Конкуренты эмитента ... 132
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 ... 144
5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента ... 144
5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента ... 144
5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента ... 144
5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента ... 149
5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента ... 150
5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента ... 150
5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля ... 150
5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 155
5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 157
5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента ... 158
5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента ... 158
Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 158
6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента ... 158
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 ... 159
6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции') ... 160
6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента ... 160
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 ... 160
6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 161
6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности ... 162
Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация ... 163
7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 163
7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 163
7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента ... 163
7.4. Сведения об учетной политике эмитента ... 164
7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж ... 164
7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года ... 164
7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 164
Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах

..... 164
8.1. Дополнительные сведения об эмитенте 164
8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента 164
8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента 164
8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента 164
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 164
8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента 167
8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента 167
8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента 170
8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены 170
8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными 170
8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением 170
8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием 170
8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с залоговым обеспечением денежными требованиями 170
8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента 170
8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам 170
8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента 170
8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента 170
8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента 170
8.8. Иные сведения 170
8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками 171
Приложение № 1 – Промежуточная бухгалтерская отчетность 172
Приложение № 2 – Консолидированная финансовая отчетность 176

Введение

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

Эмитент является публичным акционерным обществом.

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

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

1.1. Сведения о банковских счетах эмитента

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

1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) эмитента

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

1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента

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

1.4. Сведения о консультантах эмитента

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

1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет

ФИО: ***Масюк Сергей Владимирович***
Год рождения: ***1988***
Сведения об основном месте работы:
Организация: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***
Должность: ***Генеральный директор***

ФИО: ***Аванесова Наталья Анатольевна***
Год рождения: ***1962***
Сведения об основном месте работы:
Организация: ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***
Должность: ***главный бухгалтер***

Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии эмитента

2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента

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

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

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

Наименование показателя	**2019, 9 мес.**	**2020, 9 мес.**
Производительность труда	2 078,68	1 633,04
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	0,78	0,87
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0,33	0,36
Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	-3,41	-4,61
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 30.09.2020 снизилась на 21 % по сравнению с аналогичным периодом 2019 года за счет снижения выручки на 18% в отчетном периоде. Общее снижение доходов эмитента обусловлено негативной экономической ситуацией в стране в связи с пандемией коронавирусной инфекции, начавшейся в начале 2020 года, что привело к снижению спроса на услуги ПАО «ИСКЧ». Также, снижение выручки Компании обусловлено продолжающимся процессом выделения бизнесов, которые исторически развивались в рамках одного юридического лица ПАО «ИСКЧ», в отдельные юридические лица - дочерние компании ПАО «ИСКЧ». Так, деятельность Гемабанка® практически полностью выведена на ПАО «ММЦБ», проекты Genetico® и Репробанк® также на отдельных юридических лицах (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и ООО «Репролаб»). А, начиная с 2017 года, выручка от продаж лекарственного препарата Неоваскулген также переведена с ПАО «ИСКЧ» на отдельные юридические лица (ООО «НекстГен» и ООО «НекстГен Фарма»).

Показатель "Отношение размера задолженности к собственному капиталу" на 30.09.2020 вырос на 12% по сравнению с аналогичным периодом 2019 года в связи с пропорциональным ростом долгосрочных и краткосрочных обязательств в отчетном периоде.

Показатель "Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала" характеризует долю долгосрочных обязательств в пассивах Общества. Значение данного показателя на 30.09.2020 выросло незначительно по сравнению с аналогичным периодом 2019 года.

Показатель "Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)" показывает возможности Общества по погашению текущих обязательств за счет текущих прибылей. Значения данного показателя по состоянию на 30.09.2019 и 30.09.2020 имеют отрицательное значение в связи с превышением текущих расходов над выручкой эмитента.

Просроченная задолженность у Эмитента отсутствует.

2.2. Рыночная капитализация эмитента

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

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	На 31.12.2019* г.	На 30.09.2020 г.
Рыночная капитализация	971 250 000	2 574 750 000

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

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

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

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

Лицензия фондовой биржи № 077-001

Дата выдачи лицензии: ***29.08.2013***

Срок действия лицензии: ***бессрочная***

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

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

Тип инструмента: ***акция обыкновенная***

Код ценной бумаги: ***ISKJ***

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

ISIN код: ***RU000A0JNAB6***

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

2.3. Обязательства эмитента

2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность

На 30.09.2020 г.
Структура заемных средств:
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	331 517
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	331 517
облигационные займы	0
Краткосрочные заемные средства	72 987
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	72 987
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	174 495
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	1 394
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	101 728
из нее просроченная	0
перед персоналом организации	791
из нее просроченная	0
прочая	70 582
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: ***93 172***
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: ***82,56 %***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

2.3.2. Кредитная история эмитента

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

Вид и идентификационные признаки обязательства	
1. Займ, Договор займа б/н от 11.01.2016	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Публичное акционерное общество "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г. Москва
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	22 128 022 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1440
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	10
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится согласно графику возврата суммы основного долга и начисленных процентов.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	31.12.2019
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	02.08.2019
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	1) ООО «ММЦБ» в августе 2018 года преобразовано в АО «ММЦБ», которое является правопреемником ООО «ММЦБ». С 16 мая 2019 года - ПАО «ММЦБ».

Вид и идентификационные признаки обязательства	
2. Займ, Договор займа 29/1-16 от 25.07.2016	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора	Публичное акционерное общество "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения

(займодавца)	Биоматериалов", г. Москва
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	11 800 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1095
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	10,5
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	25.07.2019
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	02.08.2019
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Отсутствуют

Вид и идентификационные признаки обязательства	
3. Займ, Договор займа от 21.10.2016 № 3/2016	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Публичное акционерное общество "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г. Москва
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	46 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	321 652 000 RUR X 1*
Срок кредита (займа), (дней)	1362
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	10**
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга. С 2017 года проценты не начисляются.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	21.10.2022
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Срок действия договора продлен.

* *Получение денежных средств производилось траншами.*

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

Вид и идентификационные признаки обязательства

4. Займ, Договор целевого займа от 24.03.2017 № 2/17-РИИ	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Фонд содействия развитию венчурных инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере города Москвы, г. Москва, проспект 60-летия Октября, д.10А
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	30 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1*
Срок кредита (займа), (дней)	730
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	12,5
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится согласно графику возврата суммы основного долга и начисленных процентов.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	24.03.2019
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	21.03.2019
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Отсутствуют

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

собственному усмотрению	

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

2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения

На 30.09.2020 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	На 30.09.2020 г.
Общий размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме)	755 776
в том числе по обязательствам третьих лиц	755 776
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме залога	390 776
в том числе по обязательствам третьих лиц	390 776
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме поручительства	365 000

в том числе по обязательствам третьих лиц	365 000

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

Вид обеспеченного обязательства	Договор залога доли в уставном капитале общества №77АВ1372650 от 23.08.2016
Содержание обеспеченного обязательства	Обеспечение договора целевого займа №ДЗ-22/16 от 17.08.2016 между ФГАУ «Российский фонд технологического развития» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
Размер обеспеченного обязательства (тыс. руб.)	300 000
Срок исполнения	17.08.2021
Способ обеспечения	Залог
Размер обеспечения (тыс. руб.)	390 776
Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог	Передача в залог 100% доли в уставном капитале ООО «ММЦБ»
Срок, на который обеспечение предоставлено	до 17.08.2021

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

2.3.4. Прочие обязательства эмитента

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

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

Политика эмитента в области управления рисками:

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

Эмитентом утвержден внутренний нормативный документ, определяющий общие принципы построения системы управления рисками и внутреннего контроля (далее - СУРВК) в ПАО «ИСКЧ», описывающий её цели и задачи, а также распределение ответственности между участниками. Политика разработана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, рекомендациями международных стандартов управления рисками и внутреннего контроля, Уставом ПАО «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 размещен на страницах в сети Интернет, используемых Эмитентом для раскрытия информации http://www.hsci.ru/, 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, отрасль, в которой работает ПАО «ИСКЧ» и её дочерние общества (в настоящем пункте вместе именуемые далее – Группа ИСКЧ, ИСКЧ, Компания) - медицина и фармацевтика, а именно – современные биомедицинские технологии.

Сферы деятельности Группы ИСКЧ – научные исследования, разработка, а также коммерциализация и дальнейшее продвижение на рынке собственных инновационных лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг.

Начиная с марта 2020 года 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 реализация тест-систем и тестирование на наличие антител к SARS-CoV-2. Руководство Компании считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Группы в текущих условиях.

По состоянию на конец 3 квартала 2020 года основные проекты Группы ИСКЧ, представляющие текущие и перспективные продукты и услуги, включая научные исследования и разработки (НИР и НИОКР), охватывают следующие отраслевые 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).***

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).

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)[1]; 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)*.***

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 (выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови, а также МСК и ткани пупочного канатика (Гемабанк®); клеточный сервис SPRS-терапия®, включающий применение клеточного препарата, содержащего собственные фибробласты кожи, и банкирование дермальных аутофибробластов; НИОКР);***
- ***генная терапия (первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген® - «первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза), НИОКР;***
- ***тканевая инженерия и генная терапия: ген-активированные остеопластические материалы;***
- ***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);***
- ***медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика и репродуктивные технологии, онкогенетика: линейка услуг генетических исследований и консультирования на базе лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®; услуги Репробанка® (персональное сохранение спермы с целью биострахования, а также предоставление образцов из банка донорской спермы; персональное хранение яйцеклеток, банк донорских яйцеклеток); НИОКР (разработка собственных тест-систем в области онкогенетики и НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), новых методов ПГТ***

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

(преимплантационное генетическое тестирование).

- ***Биоинформатика***

<u>Поскольку названные отраслевые направления относятся в классу инновационных и высокотехнологичных, то им свойственны специфические риски</u>, основные из которых включают следующие:

- ***неопределенность относительно темпов роста спроса на инновационные продукты, а также скорости формирования достаточных объемов рынка под тот или иной продукт, в т.ч.:***
  - ***риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны профессионального медицинского сообщества (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; также, например, в клеточных технологиях – сложность методологии, требующая от врачей соблюдения протоколов, определенных навыков и временных затрат, от чего зависит безопасность и эффективность терапии);***
  - ***риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны конечного потребителя (более длительное время, необходимое для завоевания понимания и доверия посредством роста количества примеров успешного применения; высокая стоимость услуги/ продукта для пациента);***
  - ***риск медленного удешевления инновационных продуктов, а, следовательно, меньшей доступности для всех нуждающихся в них.***
- ***репутационные риски, связанные с возможным появлением дополнительных данных об эффективности и побочных действиях препаратов и технологий по причине короткого опыта их применения или его отсутствия /препараты «first in class» - «первые в классе»/);***
- ***репутационные риски от неполноты данных или неверных интерпретаций, связанные с общественной дискуссией, в т.ч. и в СМИ, вокруг различных аспектов развития и применения инновационных биотехнологий (клеточная терапия, генная терапия, 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 ИСКЧ в осуществлении своей деятельности от высококвалифицированного персонала по производству и контролю за качеством, а также занятого в сфере НИОКР;***
- ***риски, связанные с регистрацией имеющихся продуктов за рубежом, а также новых продуктов в РФ (успешность ДКИ, КИ и регистрационных действий);***
- ***валютный риск – резкие колебания курсов валют, которые повлекут существенное повышение цен на необходимые расходные материалы из-за рубежа;***
- ***геополитический риск: риск запрета на импорт расходных материалов, оборудования, технологий;***
- ***риск сложности в привлечении необходимых внешних инвестиций: по причине как возможной неуверенности инвесторов в успехе коммерциализации, если продукт находится на начальных этапах разработки, так и в связи с малой готовностью большинства инвесторов к медленному возврату на вложенный капитал (в связи с длиной «биотехнологического цикла» - длительный процесс НИОКР, вывода на рынок и достижения планируемых показателей маржинальности 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.).***

<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, поддающимися лечению/коррекции с помощью клеточных технологий.

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

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

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

Регуляторное агентство Китая (ChinaSFDA) в 2003 г. утвердило Gendicine - первый аденовирусный препарат содержащий ген - регулятор роста опухолевых клеток (tumor suppressorp53), разработанный компанией Shenzhen SiBiono GeneTech для лечения плоскоклеточного рака шеи и головы. В 2004 г. препарат онколитической виротерапии Rigvir, разработанный для лечения разных типов рака, был зарегистрирован для лечения меланомы кожи, латвийским национальным регулятором (State Agency of Medicines of the Republic of Latvia), однако, ещё до вхождения страны в ЕЭС, а потому без возможности использования препарата за пределами Латвии. В Китае с 2005 года был официально утвержден препарат Oncorine (H101) - препарат с использованием онколитического вируса, разработанный компанией Shanghai Sunway Biotech и предназначенный для улучшения выживаемости и качества жизни онкопациентов, страдающих тяжелыми формами рака области головы.
Причина первенства Китая связана с тем, что получить разрешение на проведение клинических испытаний, а также дальнейшую регистрацию в КНР оказалось значительно легче, чем в США и Европе, где более жесткие требования государственного регулятора в области геннотерапевтических разработок. И, как пишет James M. Wilson, редактор журнала Human Gene Therapy, публикации в открытой печати не позволяют оценить решение китайского регулятора (ChinaSFDA) в силу недостатка информации о критериях его эффективности.

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

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

одобрение экспериментального генетического препарата Strimvelis, предназначенного для лечения тяжелого комбинированного иммунодефицита, и стоимость курса терапии данным лекарственным средством значительно ниже стоимости лечения Glybera.

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

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

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

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

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

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

Отрицательные моменты, ограничивающие развитие рынка – имеющие место неудачи, связанные

с неуспешно проведенными клиническими испытаниями в результате как неудачного выбора векторов (системы для переноса необходимых генов в клетки), так и неудачного выбора генов в плане их эффективного лечебного действия.

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

Указанные выше специфические риски в сфере клеточных и генных технологий могут повлиять на деятельность Группы ИСКЧ в сторону ухудшения или замедления темпов роста финансовых результатов Компании, что может отразиться на стоимости акций ПАО «ИСКЧ» и способности выплачивать дивидендный доход. Над уменьшением рисков восприятия и принятия государственными регуляторными органами и потенциальным потребителем инновационных продуктов и услуг Компании, ИСКЧ работает путём проведения активного PR и GR, продуманной маркетинговой стратегии, широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности и эффективности методов, используемых в клеточных и генных технологиях, а также путем представления всем заинтересованным лицам последних научных разработок и открытий в данной сфере, а также смежных областях на страницах журнала «Гены и Клетки». Также в Компании существуют службы, занятые привлечением финансирования на развитие существующих продуктов на рынке клеточных и генных технологий, а также на создание новых: служба по работе с инвесторами на публичном рынке (IR), департамент корпоративных финансов, который работает с частными и государственными фондами прямых инвестиций, служба по привлечению грантов.

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

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

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

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

ИСКЧ предпринимает ряд действий для минимизации указанных рисков:

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

Риск изменения конкурентной среды:

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

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

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

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

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

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

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

Риски неудачной интеграции новых компаний:

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

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

(см.: http://hsci.ru/news/innovatsionnyi_rossiiskii_preparat_dlya_lecheniya_ishemii_iz_perechnya_zhnvlp_stanet_deshevle_2_5_raza).

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

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

2.4.2. Страновые и региональные риски

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

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

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

Современную политическую, равно как и экономическую, ситуацию в стране можно охарактеризовать как относительно стабильную.

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

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

Начиная с марта 2014 г., страна подвержена влиянию политического и экономического кризиса в Украине в силу прямой и косвенной вовлеченности в него РФ, следствием чего стали экономические санкции со стороны мирового сообщества (политические и экономические санкции были введены США и Евросоюзом в отношении Российской Федерации и ряда физических лиц и организаций в 2014 году в связи с присоединением Крыма к России и конфликтом на востоке Украины) и ответные меры РФ (различного рода эмбарго на экспорт зарубежных товаров), волатильность курса рубля, отток капитала из страны, что приводит к замедлению деловой активности, снижению возможности для роста инвестиций в экономику и увеличению рисков несбалансированности бюджета. Всё перечисленное позволяет говорить о нестабильности и кризисных явлениях в экономике страны. По итогам 2015 года, по оценке Росстата, ВВП РФ снизился на 2,8 % к предыдущему году За 2016 год снижение ВВП замедлилось до 0,2 %. 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. На итоги 2020 года значительное влияние окажет пандемия COVID-19. 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 предварительной оценке Росстата, ВВП России снизился на 3,6% по итогам третьего квартала 2020 года по сравнению с аналогичным периодом прошлого года.

Обострение геополитической обстановки, в том числе и на Ближнем Востоке (Россия вовлечена с 2015 г. в Сирийский конфликт) и усиление экономических санкций в отношении России 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 настоящий момент санкции Евросоюза против России продлены до 31 января 2021 года.

Эксперты отмечают отток капитала, который будет ухудшать динамику отечественной экономики в среднесрочной перспективе. Чистый отток капитала из России частным сектором в период с января по сентябрь 2020 года увеличился на 65,5%, свидетельствуют данные Банка России.В денежном эквиваленте вывоз капитала из страны составил $35,5 млрд. По итогам 2019 года отток составил, по оценке регулятора, $26,7 млрд, а в 2018 году — $63 млрд.

Международное рейтинговое агентство S&P в июле 2020 года (17.07.2020) подтвердило суверенный кредитный рейтинг России на уровне BBB- со стабильным прогнозом. Главными вызовами для

российской экономики названы снижение цен на нефть, сокращение ее добычи в рамках соглашения ОПЕК+ и последствия пандемии. Два других международных агентства "большой тройки", Fitch и Moody s, держат российский рейтинг на схожих уровнях: Moody's (от 09.02.2019г.)– «Baa3» (прогноз Стабильный), Fitch (от 07.08.2020г.) – «BBB» (прогноз стабильный).

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

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

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

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

Так, часть проектов, над которыми 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 ИСКЧ пока, в основном, работает в премиальном сегменте, выручка компании чувствительна к колебаниям располагаемого дохода у населения и потребительской уверенности, которые непосредственно зависят от экономической ситуации в стране. Также увеличение доходов от определенных видов бизнеса ИСКЧ зависит от темпов роста рождаемости в России, на которые также значительное влияние оказывает экономический фактор.

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

> ***По услуге персонального банкирования СК ПК, рынок которой в РФ уже можно считать консолидированным, но ненасыщенным, в виду малого процента пенетрации, Эмитент имеет более 100 медицинских представителей и партнеров, охватывая более 150 городов страны. Компания опередила конкурентов в регионах, поэтому размер её доли на региональном рынке выше долей конкурентов. На рынке банкирования СК ПК в целом по стране Компания, по итогам 2019 года, сохранила лидерство, но можно констатировать увеличение активности конкурентов.***

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

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

относительно первых трёх месяцев 2019 года в рублёвом эквиваленте составило 25,3%.Общая ёмкость составила 319,9 млрд рублей.

С марта 2020 года 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. В сжатые сроки, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, менеджментом был разработан и включён в продуктовую линейку ряд новых услуг, в том числе, тестирование на наличие антител к SARS-CoV-2. Руководство Компании считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Группы в текущих условиях.

При этом длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов компании на развитие продуктов и услуг, разработку и коммерциализацию инновационных технологий и препаратов. Для потребителей биотехнологических услуг такое развитие событий (спад) может обернуться частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов (особенно в области биострахования).

В настоящий момент весьма вероятен риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, а именно, снижение потребления и изменение его структуры, падение индекса потребительской уверенности из-за снижения располагаемых доходов у населения. Данные Федеральной службы госстатистики (Росстата) свидетельствуют, что индекс потребительской уверенности, отражающий совокупные потребительские ожидания населения, в 3 квартале 2020 г. по сравнению со 2 кварталом 2020 г. вырос на 8 процентных пунктов (п.п.) и составил (- 22%). Во 2 квартале 2020 г. по сравнению с 1 кварталом 2020 г. индекс снизился на 19 процентных пунктов и составил (-30%).

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

Реальные располагаемые доходы россиян во втором квартале 2020 года, на который пришелся основной удар пандемического кризиса, упали на 8% в годовом выражении, следует из данных Росстата. Это рекордное падение с 1999 года. В 3 квартале 2020 года снижение составило 4,3% к аналогичному периоду прошлого года, по данным Росстат.

Поскольку, в целом, продукты Группы ИСКЧ 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 г. составила – 12,9%, 2016 г. – 5,4 %, 2017 – 2,5%, 2018 – 4,3%. По итогам 2019 года инфляция в России составила 3%. Инфляция с начала 2020 года составила 3,32%, а в годовом исчислении - 3,98%. Согласно последнему прогнозу Банка России, инфляция в конце 2020 года ожидается в диапазоне 3,9–4,2%, в 2021-м — 3,5–4%, а в 2022 году будет находиться на целевом уровне в 4%.

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

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 ИСКЧ.

По итогам 2019 года рубль укрепился по отношению к доллару США на 712,2%, на 31 декабря 2019 курс и составил 61,91 рубль за доллар.

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

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

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

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

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

В целом, Компания не может оказать существенного влияния на экономическую ситуацию в стране. Однако в случае отрицательного влияния изменения ситуации в стране или регионе Российской Федерации, в котором Компания осуществляет свою деятельность, Компания предпримет все меры по снижению отрицательных последствий на финансовое положение и финансовые результаты деятельности Компании. По мнению ИСКЧ, ситуация в регионах его основной деятельности сейчас умеренно благоприятна для дальнейшего развития и нет оснований полагать, что в ближайшее время она может ухудшиться настолько, чтобы повлечь за собой неисполнение финансовых обязательств Компании.

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

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

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

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

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

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

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

2.4.3. Финансовые риски

Подверженность Эмитента рискам, связанным с изменением процентных ставок, курса обмена

иностранных валют, в связи с деятельностью Эмитента либо в связи с хеджированием, осуществляемым Эмитентом в целях снижения неблагоприятных последствий влияния вышеуказанных рисков:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, куда была вовлечена РФ, инфляция по итогам 2015 года, по данным Росстата, составила 12,9%, по итогам 2016 года инфляция составила 5,4 %, по итогам 2017 – 2,5%. По итогам 2018 года инфляция составила 4,3%. По итогам 2019 года инфляция замедлилась до 3%. При этом Минэкономразвития прогнозирует рост цен в 2020 году также на уровне 3%, в то время как ЦБ ожидает инфляцию в 2020 году в интервале 3,9–4,2%.

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

Нестабильность цен на нефть, остающиеся санкции Запада, пандемия новой коронавирусной инфекции продолжают негативно сказываться на состоянии экономики страны и, соответственно, величине располагаемого дохода у населения. Кризисные явления в потребительском спросе также усиливаются формированием отрицательных ожиданий в связи со сложными экономическими условиями (включая рост инфляции, волатильность рубля, отток капитала из страны, снижение возможностей для получения кредитования и роста инвестиций в экономику).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, куда была вовлечена РФ, инфляция по итогам 2015 года, по данным Росстата, составила 12,9%, по итогам 2016 года инфляция составила 5,4 %. По итогам 2017 г. инфляция составила 2,5%. По итогам 2018 года инфляция составила 4,3%. Годовая инфляция, по данным ЦБ, в 2019 году замедлилась до 3%. При этом Минэкономразвития прогнозирует рост цен в 2020 году также на уровне 3%, в то время как ЦБ ожидает инфляцию в 2020 году в интервале 3,9–4,2%. Однако по данным регулятора, уже в сентябре годовая инфляция увеличилась до 3,7% (после 3,6% в августе) - экономический кризис, вызванный пандемией коронавирусной инфекции в 2020 году по всему миру, не обошел и Россию.

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 Эмитент и Группа ИСКЧ не ведут деятельности <u>на внешних рынках</u>, описание рисков, связанных с деятельностью Эмитента на внешних рынках, не приводится.

<u>Для внутреннего рынка:</u>

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

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

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

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

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

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

2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

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

Деятельность Компании зависит от восприятия потенциальными клиентами, в целом, ее 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.

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

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

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

Так, в целях получения льготы по налогу на прибыль соответствующие медицинские услуги консолидируются в отдельных дочерних компаниях, где доходы от них могут составить более 90% выручки. А в целях расширения и увеличения эффективности научно-исследовательской деятельности ИСКЧ, те существующие или создаваемые дочерние компании, которые занимаются исследованиями, разработками, их развитием и внедрением в клиническую практику,

предполагаются к переводу в ЦЕНТР НИОКР ИСКЧ на территории Сколково – для получения соответствующих льгот, предусмотренных государством для резидентов Сколково. В настоящее время резидентами «Сколково» являются 5 из 12 дочерних компаний, входящих в холдинг ИСКЧ.

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

Таким образом, реструктуризация проводится в целях увеличения стоимости активов и роста их инвестиционной привлекательности.

2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента

Описание рисков, свойственных исключительно эмитенту:

Риски, связанные с традиционным бизнесом Компании – услугой персонального банкирования СК ПК в Гемабанке® (с 2015 г. данную деятельность осуществляет дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ПАО «ММЦБ»):

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

Поскольку в настоящий момент рынок услуги биострахования – персонального сохранения пуповинной крови стабилизировался и почти не растет, он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку его пенетрация в РФ достаточно низкая, то у рынка есть большой потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции неизбежно уменьшится. Однако следует отметить, что пенетрация в ближайшие 5 лет значительно не увеличиться, если только государство не начнет оказывать информационную и административную поддержу данному направлению или появится значительное количество кейсов успешного практического применения СК ПК.

Причинами отсутствия роста рынка могут также стать продолжительные кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны, нестабильность курса, нестабильность политики и экономики, т.ч. под влиянием иандемии COVID-19 и её последствий

Гемабанк® продолжает занимать лидирующие позиции на российском рынке персонального банкирования СК ПК, 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, Компания постоянно расширяет спектр услуг. Этой цели в текущий момент служит масштабированная почти на всю территорию РФ услуга банкирования мезенхимальных стволовых клеток (МСК), выделяемых из пупочного канатика, а также ткани пупочного канатика - ценного биоматериала с потенциалом терапевтического применения в сфере регенеративной медицины и в других областях.

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

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

Гемабанк® предлагает услугу персонального банкирования МСК пупочного канатика как отдельно, так и в комплексе с тканью пупочного канатика, а также в пакете с ГСК ПК. 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.

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

Помимо этого, 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 СК ПК предполагает и сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. В 2018 году, в Гемабанке® активно внедрялся расширенный «Персональный генетический тест «Гемабанк», подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др.

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

Деятельность Компании зависит от восприятия потенциальными клиентами, в целом, ее бренда, безопасности и качества оказания услуг. Негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими представителями отрасли, может косвенно затронуть репутацию и, в конечном итоге, деятельность Компании. Из-за недостаточной информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и о ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк®.

Так влияние на потребительскую активность оказывают время от времени появляющиеся в прессе негативные статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, содержащие не соответствующие действительности сведения и потому дискредитирующие данное медицинское направление, в целом, и порочащие деловую репутацию банков ПК, в т.ч. Гемабанка®, в частности. В подобных случаях Компания ведет широкую разъяснительную работу, а также не исключает обращения в суд, как в случае со статьей в журнале «Русский репортер».

Таким образом, среди общих рисков, свойственных отрасли персонального банкирования СК ПК, можно назвать:

- скепсис и антипропаганда со стороны отдельных врачей-гинекологов, потеря интереса и лояльности клиентов к услуге (как в некоторых странах ЕС);

- риски появления неудачных кейсов медицинского применения СК ПК (практик применения СК ПК в областях, где пока не доказана ни их безопасность, ни эффективность), а также непосредственно с этим связанное невежественное освещение проводимых исследований и практик применения СК ПК в средствах массовых информации;

- риски, связанные с появление новых эффективных методов лечения в тех случаях, где сейчас применяется трансплантация ГСК или МСК- в далеко отстоящей временной перспективе, а потому, на сегодняшний день, малозначительные.

Риски, связанные с новым и перспективным бизнесом Эмитента:

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

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии и развития уникальных продуктов Группы ИСКЧ (Неоваскулген®, SPRS-терапия® (Паспорт кожи®), сервисы проекта Genetico®) как на российском, так и на зарубежных рынках, не исключая вступления в партнерские программы. В связи с этим менеджмент и собственники Компании осознают ряд рисков, связанных с развитием перспективных препаратов и услуг за рубежом.

При экспансии на зарубежные рынки может появиться риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый план, недостаточный уровень подготовленности Компании, осложнения с регистрацией продуктов Компании и их запуском на зарубежных рынках. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

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

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

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

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

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

- ***на текущий момент – высокая стоимость услуги для пациента, что сокращает темпы увеличения первичных обращений, особенно под влиянием нестабильного финансового положения потенциальных клиентов и сберегательной модели их экономического поведения;***

- ***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***

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 выручки ИСКЧ.***
- ***связанные с темпами принятием медицинскими кругами (врачами-ангиологами, сосудистыми хирургами) нового метода лечения с помощью Неоваскулгена®.***
- ***связанные с действиями потенциальных конкурентов (препаратов-кандидатов на стадии клинических исследований). Несмотря на явное лидерство Компании в проведении регистрационных действий в отношении названного геннотерапевтического препарата на основе гена фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) для лечения ишемических состояний, ожидаемые действия конкурентов могут оказать влияние на тактику Компании. Накопленный за последние два десятилетия опыт изучения эффекта от применения генной терапии и клеточных технологий для коррекции сосудистой патологии, позволяет ожидать выход на рынок новых лекарственных средств в данной области. Однако аналоги препарата могут появиться на российском рынке не ранее, чем через 3-5 лет.***
- ***связанные с появлением новых препаратов, превосходящих по эффективности Неоваскулген® или выигрывающих по цене (в тех терапевтических областях, где Неоваскулген® применяется или планируется применяться).***

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

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

быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения практики применения Неоваскулгена®, Компания в начале 2017 г. приняла решение снизить цену на препарат в 2,5 раза (http://hsci.ru/news/innovatsionnyi_rossiiskii_preparat_dlya_lecheniya_ishemii_iz_perechnya_zhnvlp_stanet_deshevle_2_5_raza) .

С 2018 года препарат Неоваскулген® включен в Перечень клинико-статистических групп как для дневного, так и для круглосуточного стационаров, что позволило шире применять его в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации, возмещая затраты на его использование из средств Фонда обязательного медицинского страхования. 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 инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®.

ИСКЧ нацелен на реализацию в РФ новых протоколов ДКИ и КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена® (другие нозологии, помимо ХИНК/КИНК). На текущий момент начато 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. Идут доклинические исследования возможности применения Неоваскулгена® в области терапии травматических повреждений периферических нервов.

Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях.

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

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

Продвижение на рынке линейки услуг генетических исследований и консультирования, предоставляемых дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (услуги медико-генетической лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®), может столкнуться со следующими рисками.

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

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

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

Репробанк® - банк репродуктивных клеток и тканей (услуга с 2017 года предоставляется ООО «Репролаб», 100 %-й дочерней компанией ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО») - начал работу в 3 квартале 2013 года. На текущий момент Репробанк® - крупнейший в РФ банк репродуктивных клеток, независимый от клиник ЭКО.

Для описания рисков проекта необходимо ввести классификацию по его направлениям.

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

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

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

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

Поэтому, для устранения перечисленных рисков Компания, в том числе, активно участвует в научно-просветительской деятельности.

Компания издает журнал «Гены и Клетки» (с 2006 по начало 2014 г. назывался «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» /КТТИ/, 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 и технологий зависит от успешности прохождения данными препаратами и технологиями доклинических исследований и клинических испытаний.

НИРы, НИОКР и планируемое производство инновационных препаратов могут столкнуться с рисками неполучения патентов, отрицательными результатами фаз клинических испытаний, задержками рассмотрения документации в связи с возможным изменением законодательства о регистрации или отказом в регистрации, а также с более низким, чем предполагалось, реальным спросом и проблемами последующего продвижения на рынке в случае успеха регистрационных действий.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Раздел III. Подробная информация об эмитенте

3.1. История создания и развитие эмитента

3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента

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

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

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

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

Все предшествующие наименования эмитента в течение времени его существования:

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

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

Дата введения наименования: ***03.11.2003***

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

3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента

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

Дата государственной регистрации: ***27.11.2003***

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

3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента

Эмитент создан на неопределенный срок.

Краткое описание истории создания и развития эмитента. Цели создания эмитента, миссия эмитента (при наличии), и иная информация о деятельности эмитента, имеющая значение для принятия решения о приобретении ценных бумаг эмитента[2]:

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

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

Институт Стволовых Клеток Человека (ПАО «ИСКЧ», www.hsci.ru***) - российская публичная компания (МБ:*** ISKJ***), основанная в 2003 году и работающая в области современных биомедицинских технологий и здравоохранения.***

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

ИСКЧ – это стратегический инвестор с диверсифицированными активами на быстрорастущих и перспективных рынках, связанных с разработкой и коммерциализацией инновационных продуктов и услуг.

ИСКЧ ставит целью улучшение качества и продолжительности жизни людей путем внедрения в практическое здравоохранение последних достижений медицинской генетики, генной терапии, клеточных технологий и тканевой инженерии, а также посредством развития персонализированной и профилактической медицины.

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.

Сейчас ПАО «ИСКЧ» является материнской компанией многопрофильного холдинга, контролируя 12 операционных дочерних структур, 1 из которых – эмитент Московской Биржи (ПАО «ММЦБ», тикер: GEMA***), 5 - резиденты "***Сколково***".***

Направления деятельности Группы ИСКЧ – научные исследования и разработка, а также коммерциализация и дальнейшее продвижение на рынке собственных инновационных лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг.

---

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

Используя инновационные медицинские технологии, создавая на их основе конкурентные продукты, Компания нацелена как на российский, так и на международный рынок.

Отраслевые сегменты в сфере текущих и перспективных интересов Группы 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 сервисы и препараты, тканеинженерные продукты);***
- ***биобанкирование;***
- ***биофармацевтика (вакцины, антитела, биопрепараты);***
- ***IT в здравоохранении.***

Основные проекты Группы ИСКЧ, генерирующие денежный поток, представлены брендами, уже завоевавшими известность на российском рынке:

- Гемабанк® ***– старейший и крупнейший в РФ и СНГ банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, клеток и ткани пупочного канатика, ведущий деятельность с 2003 года (ПАО «ММЦБ»).***
- Неоваскулген® ***– первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, «первый в классе» препарат с механизмом действия «терапевтический ангиогенез» – лечебный рост сосудов. (ООО «НестГен», ООО «НекстГен Фарма»).***
- Genetico® ***– социально-значимый проект по развитию персонализированной медицины в сфере диагностики, профилактики и лечения заболеваний с генетическим компонентом.*** Центр Genetico®***, являясь одним из лидеров российского рынка генетического тестирования, осуществляет медико-генетическое консультирование и генетические исследования на основе технологий различной сложности в таких областях как репродуктивная генетика, онкогенетика, геномный анализ на базе NGS (биоинформатика, исследование геномов и экзомов для диагностики и лечения тяжелых заболеваний, секвенирование для 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, неонатальный скрининг (ООО ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»).***
- Репробанк® ***– банк репродуктивных клеток и тканей человека, лидер российского рынка хранения и донации репродуктивных материалов (ООО «Репролаб»).***
- SPRS-терапия® ***– эксклюзивный бренд на рынке эстетической медицины с 10-летней историей: комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур на основе инновационной медицинской технологии применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (ООО «Витацел»).***

Помимо продуктов, присутствующих на рынке, Группа ИСКЧ имеет перспективный пакет исследований и разработок и уделяет значительное внимание патентному девелопменту. Эффективное управление нематериальными активами – одна из ключевых задач Компании, которая использует их для инвестиций в совместные предприятия, а также для конвертации в денежные потоки путем лицензирования и коммерциализации прав в России и за рубежом.

Компании Группы ведут НИОКР в области генной терапии, тканевой инженерии, клеточных технологий в регенеративной медицине, онкогенетике и др.

Также, начиная со второго квартала 2020 года, ИСКЧ реализует проект по профилактике и борьбе с вирусными заболеваниями. Отвечая требованиям времени, Компания в сжатые сроки зарегистрировала тест-системы и приступила к оказанию услуг по выявлению протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 (тестированию на наличие антител). Помимо этого, начался НИОКР с целью регистрации и коммерциализация вакцины от COVID-19.

Спектр сервисов Группы 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.

Имея весомую научную базу и экспертизу, а также почти двадцатилетний опыт успешного развития собственных проектов от идеи до рынка, ИСКЧ продолжает работу над расширением периметра Группы, финансируя стартапы, которые в будущем смогут дополнить линейку её продуктов и сервисов, а также увеличить клиентскую базу.

Пройдя значительный путь наращивания доходов, компетенций, интеллектуальной собственности и опыта привлечения инвестиций из различных источников, 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».

<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 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 год

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 год

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 год

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

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

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

Гемабанк привлек в ходе IPO свыше 150 млн. рублей

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

Московская биржа включила акции Гемабанка в РИИ

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

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

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

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

РБК: Эксперты назвали самые интеллектуальные компании России

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

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

В топ-10 по этому критерию также вошли:

«Яндекс» — 62%;

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

«МегаФон» — 32%;

Институт стволовых клеток человека (ИСКЧ) — 29%;
МТС — 28%;
X5 Retail Group — 26%;
«Аэрофлот» — 15%;
«Магнит» — 15%;
«М.Видео» — 13%.
Промышленные предприятия и компании из добывающих отраслей эксперты Baker Tilly выделили в отдельную группу, поскольку в активах этих компаний присутствуют такие нематериальные ценности, включение которых в состав ИК является спорным, например лицензии на разработку недр.

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

Резидент «Сколково», компания «НекстГен», входящая в группу компаний холдинга «Институт Стволовых Клеток Человека», объявляет о начале второй фазы клинических исследований геннотерапевтического препарата для лечения синдрома диабетической стопы (СДС).
Протокол и дизайн плацебо-контролируемого, многоцентрового, рандомизированного исследования одобрен Министерством здравоохранения РФ.
2-я фаза исследований препарата пройдет на базе 8 клинических центров, в Москве, Санкт-Петербурге, Рязани, Кемерово и в Ростове-на-Дону.
«Согласно адаптивному дизайну, в исследовании первично предусматривается участие 99 пациентов» — комментирует новость Сергей Радаев, медицинский директор НекстГен. «При отсутствии достоверных результатов группа может быть расширена до 132 пациентов. В дальнейшем, после получения результатов, будет принято решение о необходимости проведения 3-ей фазы исследований».
Синдром диабетической стопы является одним из наиболее распространенных осложнений диабета и становится причиной 75% нетравматических ампутаций нижних конечностей во всем мире.
В настоящее время, имеется широкий спектр средств лечения хронических ран у больных сахарным диабетом. Но все средства обладают лишь местным действием, которое достигается за счет предотвращения развития в ране инфекционных осложнений и улучшения трофики (питания) мягких тканей. При этом не устраняется причина развития ишемии, а именно – поражение сосудов.
Разработанная в «НекстГен» технология представляет собой методику применения геннотерапевтического препарата Неоваскулген, в основе действия которого заложен принцип терапевтического ангиогенеза (лечебный рост сосудов). Активный компонент препарата — кольцевая молекула ДНК, содержащая ген сосудистого фактора роста. Неоваскулген одобрен Минздравом в 2011 году и успешно используется в практическом здравоохранении для лечения ишемии нижних конечностей. Введение препарата в ткани пациента с хронической ишемией индуцирует образование и рост сосудов и предотвращает прогрессирование ишемии.
Настоящие клинические исследования призваны оценить эффективность применения препарата Неоваскулген при новом показании – синдроме диабетической стопы.
Предполагается, что препарат будет стимулировать рост кровеносных сосудов на уровне микроциркуляторного русла, восстанавливать кровоснабжение тканей, препятствовать возникновению трофических раневых дефектов на стопах или ускорять заживление уже возникших.
НекстГен владеет портфелем патентов, защищающих интеллектуальную собственность, связанную с данным методом лечения СДС, в том числе на территориях зарубежных стран.

2020 – до 30.09.2020 (конец отчетного периода)

27.02.2020 Партнерский центр ИСКЧ в «Сколково»

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

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 «Институт Стволовых Клеток Человека» 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 Genetico 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 145000 бумаг номинальной стоимостью 1000 рублей. Спрос на облигации превысил предложение, переподписка составила более 30%.Центр «Genetico» — резидент Сколково, дочерняя компания ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека», портфельная компания Биофонда РВК. С 2013 года оказывает широкий спектр услуг в области генетических исследований для диагностики и профилактики наследственных заболеваний и генетически обусловленных репродуктивных патологий.В связи с глобальной пандемией, в апреле 2020 года на базе собственной лаборатории Центр «Genetico» запустил разработку тест-систем и проведение исследований по выявлению антител к новой коронавирусной инфекции. В настоящее время компания с партнерами занимается разработкой, внедрением и регистрацией промышленных комплектов тест-систем ИФА и экспресс-тестов на определение антител к коронавирусу для того, чтобы они стали доступны другим лабораториям и медицинским центрам.

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 «Oncoretix» 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 «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.

3.1.4. Контактная информация

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

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

Телефон: ***+7 (495) 646-80-76***

Факс: ***+7 (495) 646-80-76***

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

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

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

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

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

Факс: ***+7 (495) 646-80-76***

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

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

3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика

7702508905

3.1.6. Филиалы и представительства эмитента

Эмитент не имеет филиалов и представительств.

3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента

Код вида экономической деятельности, которая является для эмитента основной:

Коды ОКВЭД
86.90.9

Коды ОКВЭД
21.1

46.1
46.46
47.73
58.11
58.14

3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

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

Единица измерения: ***тыс. руб.***

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

Наименование показателя	2019, 9 мес.	2020, 9 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	19 257	17 299
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	37,06	40,74

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

Снижение доходов, отраженных в финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ», от услуги выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения СК ПК, предоставляемой Гемабанком®, за 9 месяцев 2020 г. по сравнению с аналогичным периодом 2019 г. (-10%) вызвано формальными причинами, которые заключаются в следующем:

В октябре 2014 г. была учреждена 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ПАО «ММЦБ» (до 31.08.2018 – ООО «ММЦБ»), цель создания которой – выделение бизнеса персонального банкирования СК ПК в отдельное юридическое лицо для более эффективного управления Гемабанком®, а также для использования государственных льгот по налогообложению для медицинских компаний. Перевод в ПАО «ММЦБ» деятельности Гемабанка® начался с 1 октября 2015 г., в связи с чем началось перезаключение клиентских договоров на вновь созданную базу. После окончания данного процесса в выручке ПАО «ММЦБ» будут отражаться доходы как от выделения и криоконсервации СК ПК по новым договорам, так и поступления от долгосрочного хранения всех образцов СК ПК в Гемабанке® - как новых, так и старых. На текущий момент процесс перевода клиентов с ИСКЧ на ММЦБ почти завершен - основная масса уже имеет договоры на хранение непосредственно с ММЦБ. Однако некоторые долгосрочные договоры (заключенные сразу на определенное количество лет вперед) по-прежнему действуют как договоры с ИСКЧ, и выручка по ним отражается в выручке ИСКЧ. Перезаключение всех оставшихся договоров должно завершиться в обозримой перспективе (1% от общего числа договоров по Гемабанку® пока в процессе перевода с ИСКЧ на ММЦБ).

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

Наименование показателя	2019, 9 мес.	2020, 9 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	29 622	23 884
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	57,00	56,25

** 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® за 9 месяцев 2020 года снизились на 19 % по сравнению с аналогичным периодом 2019 года. Снижение доходов обусловлено негативной экономической и бизнес-ситуацией в стране в связи с пандемией коронавирусной инфекции, начавшейся в феврале 2020 года, что привело к снижению потребительского спроса и нестабильному функционированию клиник эстетической медицины.

Так как услуга SPRS-терапии® находится в премиальном сегменте рынка, продолжающееся падение общего располагаемого дохода в стране, а также ограничительные меры в связи с эпидемиологической обстановкой оказали негативное влияние на реализацию планов по продаже услуги. Нестабильное экономическое положение потенциальных клиентов влияет на количество первичных обращений. Однако необходимо отметить стабильный рост вторичных обращений: более 80% пациентов на данный момент обращаются повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица, что говорит об удовлетворенности клиентов результатом. С финансовой точки зрения важно подчеркнуть, что оказание повторной услуги обходится дешевле, поскольку для изготовления клеточного препарата используется уже сохраненный банк собственных фибробластов кожи пациента. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия® (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает стабильность/рост выручки.

Общая структура себестоимости эмитента:

Наименование показателя	**2019, 9 мес.**	**2020, 9 мес.**
Сырье и материалы, %	9,97	11,92
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0	0
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	39,64	7,40
Топливо, %	0	0
Энергия, %	0	0
Затраты на оплату труда, %	0,71	0,79
Проценты по кредитам, %	0	0
Арендная плата, %	11,89	12,66
Отчисления на социальные нужды, %	0,21	0,54
Амортизация основных средств, %	7,66	10,08
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	0	0
Прочие затраты, %:		
амортизация по нематериальным активам, %	0,04	0,034
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	0	0
обязательные страховые платежи, %	0	0
представительские расходы, %	0	0
иное: реализация медицинского оборудования, обслуживание криооборудования, ремонт основных средств, доступ в интернет, расходы на сотовую связь, расходы на командировки, транспортные расходы, расходы по эксплуатации автотранспорта, консультационные услуги, правовое сопровождение, расходы на использование интеллектуальной собственности, программное обеспечение, расходы на издательство, почтово-телеграфные расходы %	29,88	56,576
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости	79,02	82,85

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):

<u>Биобанкирование (биострахование) – ПАО «ММЦБ»</u>

Помимо основной услуги (забор, выделение и долгосрочное персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК)), Гемабанк® по состоянию на конец отчетного квартала 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 СК ПК - была внедрена ещё в 2016 году, в 2017 году масштабирована на 15 городов страны, в 2018 году стала доступна как отдельная услуга, но её массовое предложение началось с середины 2019 года - после построения системы логистики, обучения врачей и маркетинга. В 2020 году усилия Компании были сосредоточены на развитии географической доступности услуги, и теперь данная цель полностью достигнута. Гемабанк® наладил связи со всеми логистическими системами в регионах, и в настоящее время услуга доступна почти на всей территории России, за исключением Дальнего Востока (от Калининграда до Улан-Удэ).

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

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

Гемабанк® предлагает услугу персонального банкирования МСК пупочного канатика как отдельно, так и в комплексе с тканью пупочного канатика, а также в пакете с ГСК ПК. 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 и рыночную долю на стабильном уровне.

<u>Генетическое тестирование (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)</u>

Среди новых направлений, активно развивающихся в текущем году, необходимо отметить:

Тестирование на антитела к SARS-CoV-2 методом ИФА

Начиная со второго квартала 2020 года, Группа ИСКЧ реализует проект по профилактике и борьбе с вирусными заболеваниями. Отвечая требованиям времени, компания в сжатые сроки зарегистрировала тест-системы и приступила к оказанию услуг по выявлению протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 (тестированию на наличие антител).

В 2020 году в рекордно короткие сроки была открыта лаборатория ИфА, в которой проводятся исследования иммунного статуса граждан в условиях пандемии COVID-19.

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

В связи с глобальной пандемией, в апреле 2020 года на базе собственной лаборатории Центр «Genetico» запустил разработку тест-систем и проведение исследований по выявлению суммарных антител (IgM/IgG/IgA) к вирусу SARS-CoV-2. В настоящее время, компания с партнерами занимается разработкой, внедрением и регистрацией промышленных комплектов тест-систем ИФА и экспресс-тестов на определение антител к коронавирусу для того, чтобы они стали доступны другим лабораториям и медицинским центрам. На дату публикации настоящего отчета резидент «Сколково», дочерняя компания Института Стволовых Клеток Человека, ООО «НекстГен», получила Регистрационные удостоверения на новые тест-системы «SARS-CoV-2-CoronaPass» для определения суммарных антител к коронавирусу. Также помимо вышеупомянутой тест-системы ООО «НекстГен» получил еще одно Регистрационное удостоверение на первую серию экспресс-тестов «CoronaPass», разработанную в сотрудничестве с ФИЦ Биотехнологии РАН, с участием лаборатории Genetico.

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

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. Лаборатория также занимается диагностикой наследственной предрасположенности к ряду генетически обусловленных наследственных заболеваний, связанных с повышенным риском развития рака.

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

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

Панель на наследственный рак — это исследование, направленное на выявление врожденных мутаций в генах, ассоциированных с развитием наследственных форм рака, которое проводится с помощью метода секвенирования нового поколения (NGS).

Секвенирование, то есть определение последовательности нуклеотидов ДНК, относится к высокоточным методам молекулярного анализа.

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

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

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

Секвенирование (NGS)

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

В 2020 году расширилась аудитория потребителей данных услуг: клиники и специалисты, занимающиеся офтальмологией, кардиологией, неврологией, эпилептологией и психиатрией стали направлять своих пациентов на эти исследования чаще, чтобы получать данные для уточнения диагноза и возможного расширения терапевтических опций.

- ***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. Метод активно применяется в эпилептологии и начинает проникать в кардиологию, офтальмологию, нефрологию и другие сферы практической медицины.***

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 9 мес. 2020 г.

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

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

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

3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента

Основные рынки, на которых эмитент осуществляет свою деятельность:

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

- ***Генная терапия: «первый в классе» геннотерапевтический препарат для терапевтического ангиогенеза Неоваскулген®; ген-активированные остеоплатические материалы 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 СК 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 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).***

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

- ***Биострахование ребенка и всей семьи - предоставление услуги криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток 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 консультирование) 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).***

Коронавирусная инфекция: Рынок тест-систем и вакцин

В первой половине 2020 года существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказала пандемия коронавирусной инфекции. Менеджментом Группы был принят ряд мер по адаптации бизнес-процессов к новому экономическому положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность организации. Так в сжатые сроки, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, менеджментом был разработан и включён в продуктовую линейку ряд новых услуг, в том числе тестирование на наличие антител к коронавирусу SARS-CoV-2.

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

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

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

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

Рынок персонального банкирования стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика (подробнее см. Ежеквартальный отчет ПАО «ММЦБ»: https://invest.gemabank.ru/otchety_emitenta.html)

ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (а также клеток и ткани пупочного канатика) - Гемабанк®, функционирующий с начала 2004 г. Доля доходов от услуг Гемабанка в консолидированной выручке ИСКЧ по МСФО составила: по итогам 2019 года – 28,9 %, по итогам 6 месяцев 2020 года – 27,4%.

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® из ПАО «ИСКЧ» в дочернюю компанию с 2016года идет процесс перезаключения клиентских договоров на вновь созданную базу, и в настоящее время практически на 99% этот процесс завершен. После его окончательного завершения в выручке ПАО «ММЦБ» будут отражаться доходы как от выделения и криоконсервации СК ПК по новым договорам, так и поступления от долгосрочного хранения всех образцов СК ПК в Гемабанке® - как новых, так и старых. Механизм идущего процесса включает определенные договорные отношения между ПАО «ИСКЧ» и ПАО «ММЦБ» (ПАО «ММЦБ»

оказывает ПАО «ИСКЧ» услугу хранения базы образцов клиентов, которые пока что имеют договора с ПАО «ИСКЧ», которому, соответственно, поступает и выручка по этим договорам), что, в частности, влияет на присутствие соответствующих внутригрупповых элиминаций по выручке и расходам в консолидированной отчетности по МСФО.

Услуга включает:

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

Услуга пользуется спросом в связи с возможностью использования ГСК (гемопоэтических стволовых клеток, которыми богата пуповинная кровь) для трансплантации с целью полного/частичного излечения в случаях тяжелейших диагнозов, как у детей, так и взрослых. За 17 лет деятельности Гемабанка® были востребованы 37 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

Являясь лидером в формировании и развитии отрасли персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, Эмитент обладает самой крупной по сравнению с конкурентами региональной сетью, охватывающей более 150 городов (доставка образца СК ПК может быть произведена более чем из 150 городов). Также эмитент работает над расширением деятельности в странах СНГ. Оценка рынка по итогам 2019 года показала, что Гемабанк® сохранил лидерские позиции, однако, следует отметить увеличение активности конкурентов (в основном, в Москве и Санкт-Петербурге), в т.ч. появившихся на рынке страны в течение последних нескольких лет новых игроков. Поскольку, начиная с 2013 года, рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови, в РФ, можно сказать, стабилизировался, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, так как пенетрация рынка в РФ достаточно низкая (0,3% по сравнению с 2-4% в Евросоюзе и 4% в США), существует значительный потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции уменьшится. Также на темпы роста востребованности услуги у покупателя существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.

По состоянию на конец 3 квартала 2020 года, на хранении в Гемабанке® находилось более 31 тысячи персональных образцов стволовых клеток пуповинной крови, а также порядка 2 тысяч образцов МСК (мезенхимальных стволовых клеток) и ткани пупочного канатика

Дополнительно к основному сервису, уже несколько лет Гемабанк® предоставляет 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, включая лечение тяжелых форм COVID-19.

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

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

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

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

В названном общероссийском масштабе услугу по сохранению МСК пупочного канатика другие биобанки не используют - в силу отсутствия широких логистических возможностей по доставке

биоматериала, а также соответствующего лицензирования.

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

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

С 1 ноября 2016 г. Гемабанком® запущена новая уникальная услуга «Биострахование с сохранением ДНК», которая, наряду с банкированием СК ПК, включает и сохранение выделенного из капли пуповинной крови образца ДНК ребенка – для будущего применения в целях генетической диагностики.

Данную сохраненную ДНК можно и сразу же использовать для ряда генетических тестов, которые проводятся для клиентов Гемабанка® как отдельно, так и в рамках пакетного предложения.

С лета 2017 года, клиентам Гемабанка® доступен расширенный «Персональный генетический тест «Гемабанк»», подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др.

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 2019 года – 4,8%, по итогам 6 месяцев 2020 года – 3,4%.Услуга, в основном, оказывается через клиники эстетической медицины г. Москвы. Помимо этого, растет количество сотрудничающих клиник в регионах России, а также СНГ (по состоянию на 30.09.2020 г. – 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 1800 человек. Более 80% пациентов обращается повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия® (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает стабильность/рост выручки. В текущем году на динамику доходов значительное влияние оказала пандемия COVID-19.

Маркетинговая стратегия продвижения SPRS-терапии® включает работу в профессиональном сообществе эстетической медицины (расширение взаимодействия с клиниками и врачами, включая профессиональные практикумы), а также непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. через социальные сети в Интернете. Также проводится работа по защите интеллектуальной собственности, связанной с SPRS-терапией®. Нарушение исключительных прав на соответствующие объекты интеллектуальной собственности, включая торговые марки,

Компания пресекает в судебном порядке.

Средний возраст пациентов, пользующихся комплексной услугой SPRS-терапией, составляет 40-65 лет. Для более молодого поколения в 2015 году запущен отдельный сервис «SPRS-банк» - персональное хранение дермальных аутофибробластов с целью биострахования красоты и здоровья кожи. В будущем эти клетки можно использовать для коррекции возрастных изменений кожи лица, шеи, декольте, рук с помощью уникальной, разработанной в ИСКЧ, технологии «SPRS-терапия®», или для лечения кожи в случае непредвиденных обстоятельств (ожоги, различные травматические повреждения кожи).

Помимо Российской Федерации, в планах Компании – сделать услугу SPRS-терапия®, а также сервис по персональной диагностике состояния кожи (Паспорт кожи®) доступными для зарубежных потребителей – медицинский туризм, продажа лицензий (ведется работа по привлечению инвесторов для открытия клеточных лабораторий в странах Латинской Америки, Юго-Восточной Азии и Ближнего Востока).

Параллельно осуществляются шаги по получению международной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия® - персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®).

В планах компании - расширение использования технологической платформы SPRS-терапии® (технологий на основе применения фибробластов из различных источников /фибробластоподобных клеток) для лечения тяжелого орфанного заболевания кожи – буллезный эпидермолиз, а также для восстановления мягких тканей пародонта.

Так ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (EMC) в 2016 году в Москве уже запустили инновационную услугу клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия (Service for Personal Regeneration of Gum).

SPRG-терапия – это персонализированная клеточная технология, направленная на коррекцию мягких тканей пародонта (устранение рецессий и дефицита десны) посредством применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 9.12.2010). Подробнее см.: Пресс-релиз от 28 ноября 2016 г.

В текущий момент доходы от услуги SPRS-терапия® отражаются в выручке ПАО «ИСКЧ», НИОКР ведут дочерние компании – ООО «Витацел» и ООО «Скинцел» (подробнее см. п. 4.5 настоящего отчета).

В планах Эмитента – выделение операционной части бизнеса в данные дочерние организации.

Рынок генетического тестирования и репродуктивных технологий

Рынок услуг в области медицинской, в т.ч. репродуктивной, генетики (генетические исследования и консультирование):

С 2013 года ИСКЧ реализует социально-значимый проект Genetico®, цель которого - внедрение генетического тестирования в практическое здравоохранение для профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® является одним из лидеров российского рынка генетического тестирования. Его лаборатории оказывают широкую линейку услуг генетических исследований в различных областях на основе технологий различной сложности, включая NGS.

Сформированный компанией всесторонний спектр сервисов в области репродуктивной генетики, среди прочих, включает НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов в цикле ЭКО), тестирование при бесплодии и невынашивании беременности, преконцепционный скрининг на носительство моногенных заболеваний при планировании беременности, неонатальный скрининг.

В области онкогенетики компания сосредоточена на сервисах по генетическому профилированию опухолей для подбора таргентной терапии, а также на услугах по генетическому тестированию на наследственные формы рака.

Геномный анализ на базе NGS используется и в таких сферах, как исследование геномов и экзомов для диагностики и лечения тяжелых заболеваний (в т.ч. в таких областях, как неврология, кардиология, офтальмология, психиатрия), биоинформатика, секвенирование для научных целей.

Полное прочтение всех генов человека (NGS-секвенирование) заменяет множество отдельных генетических тестов, когда необходимо уточнить диагноз в сложных случаях наследственных заболеваний (полноэкзомное секвенирование) и осуществить более четкий подбор действенной

терапии, провести персонализированное исследование генетических особенностей организма и т.п.

Также компания применяет различные диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи генетически обусловленных заболеваний – для их выявления у больного или носителя.

Таким образом, ИСКЧ активно работает в области медицинской генетики, участвуя в создании и развитии в РФ качественного рынка генетического тестирования и бренда, который бы устойчиво ассоциировался у потребителя с медицинской генетикой и услугами медико-генетического консультирования для детей и взрослых на основе генетических анализов любой сложности.

Оператор данных услуг - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. носило наименование ООО «ЦГРМ ИСКЧ»), дочерняя компания ПАО «ИСКЧ».

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

В 2013 году на рынке РФ были запущены сервисы Репробанка®: персональное хранение спермы с целью биострахования, а также банк донорской спермы. В 1 квартале 2015 г. запущена услуга персонального хранения яйцеклеток (ооцитов). С ноября 2015 г. начал функционировать банк донорских яйцеклеток.

Репробанк®– крупнейший в России специализированный банк репродуктивных клеток, независимый от клиник ЭКО.

Банк персонального хранения

Персональное хранение репродуктивных тканей человека (спермы, яйцеклеток), в первую очередь, применяют для онкологических больных репродуктивного возраста, которым предстоит высокодозная химио- и радиотерапия, либо удаление органов, ответственных за репродуктивную функцию. Такое биострахование направлено на то, чтобы сохранить репродуктивную функцию пациента, которая может быть утеряна в результате лечения основного заболевания.

Также предусматривается услуга добровольного сохранения яйцеклеток, сперматозоидов для здоровых женщин и мужчин. Такая услуга, с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, дает возможность иметь здоровых детей в более позднем возрасте и избежать рисков бесплодия. Так, например, данная услуга актуальна для женщин, которые, в связи с карьерой либо по иным причинам, планируют беременность после 35 лет.

Помимо этого, для пациентов, прошедших процедуру ЭКО, Репробанк® предлагает услуги по профессиональному хранению оставшихся в результате процедуры эмбрионов, а также репродуктивных клеток.

Донорский банк (донация спермы и яйцеклеток)

Репробанк® организует весь необходимый процесс отбора, заморозки, хранения и доставки донорского репродуктивного материала с целью предоставления парам, страдающим бесплодием. При этом все доноры перед помещением их биоматериала на криохранение проходят строгий медицинский отбор и исследование на носительство генетических мутаций.

Таким образом, помимо широкого выбора репродуктивного материала, важным преимуществом Репробанка® является глубокое тестирование доноров – от психологического до генетического.

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

Также Репробанк осуществляет профессиональную транспортировку репродуктивных клеток и тканей. В рамках данного направления был проведен НИОКР и в 2019 году зарегистрировано ноу-хау «Технология длительного хранения спермы для ее транспортировки перед помещением в криобанк».

Разработаный протокол обработки и транспортировки спермы, а также транспортная среда в комплексе позволяет осуществлять длительную транспортировку нативной спермы, в течение не менее 24 часов, без существенной потери жизнеспособности сперматозоидов.

Доходы от услуг Репробанка® отражаются в выручке ООО «Репролаб» - 100%-й дочерней компании ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» - дочерней компании ПАО «ИСКЧ».

Рынок генной терапии

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

Неоваскулген® является первым российским геннотерапевтическим препаратом, разработанным ИСКЧ для лечения ишемических состояний различной локализации. В июле 2009 года ИСКЧ

получил официальное разрешение Росздравнадзора РФ на проведение клинических исследований Неоваскулгена® для лечения синдрома хронической ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (ХИНК, включая КИНК (критическая ишемия нижних конечностей)). Проведя 3 фазы КИ, ИСКЧ получил регистрационное удостоверение на препарат 7 декабря 2011 г. (решение о включении Неоваскулгена® в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения было принято Министерством здравоохранения и социального развития (МЗСР) РФ 28 сентября 2011 г.). На рынок РФ препарат вышел в конце октября 2012 г.

Согласно результатам 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 хирургов и ангиологов о новом методе лечения пациентов с ишемией нижних конечностей (терапевтическом ангиогенезе). На профессиональных конференциях и в публикациях уже представлены данные об эффективности Неоваскулгена® в течение 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 в период 2013 – 2016 гг., поскольку в 2013 г. был заключен контракт с дистрибьютором, в рамках которого ему в 2013-2014 гг. была реализована крупная оптовая партия Неоваскулгена® для продажи потребителю на рынок до октября 2016 г. (доходы ИСКЧ по данному контракту стоимостью 200 млн. рублей отражены в выручке Компании за 2013 и 2014 гг.).

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

Для обеспечения доступа пациентов к лечению Неоваскулгеном®, с момента выхода препарата на российский рынок в 2012 году, Компания проводит активную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами. Первым значительным итогом работы по включению препарата в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению, стало вхождение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что 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 г. Компания наращивает продажи Неоваскулгена®, создав собственную маркетинговую и коммерческую службу.

Ставя своей первой целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику и увеличение его доступности для пациентов, а также стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения опыта и практики применения Неоваскулгена®, Компания в 2017 году снизила цену на препарат в 2,5 раза, так что курс лечения для пациента стал стоить менее 99 000 рублей. Совет директоров ИСКЧ принял данное решение, ориентируясь также и на возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения, от которых зависят перспективы и объемы госзакупок. Таким образом, Компания рассчитывала на расширение использования Неоваскулгена® во врачебной практике и, следовательно, на увеличение объемов его продаж – в первую очередь – в госпитальном сегменте (по планам государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений в РФ).

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

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

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

ООО «НекстГен» стало единственным учредителем ООО «НекстГен Фарма», которое теперь осуществляет функционал по контрактному производству и реализации препарата. Таким образом, с 2018 года все продажи Неоваскулгена® осуществляются без участия ООО «НекстГен», которому поступают лицензионные платежи.

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

заключено 28 сделок по поставке препарата на госпитальный рынок.

За 2019 год доходы от реализации Неоваскулгена® уже составили 9% от консолидированной выручки Компании - 74,9 млн. рублей, увеличившись более чем в 6 раз, по сравнению с 2018 годом, что связано, в первую очередь, с началом стабильных продаж препарата в ЛПУ. Всего было заключено 57 сделок по поставке препарата на госпитальный рынок.

По итогам 6 месяцев 2020 года по МСФО (см. прилагаемую к данному отчету Консолидированную финансовую отчетность), доходы от продаж Неоваскулгена® составили 63 млн. рублей – 14% от консолидированной выручки Компании. Финансовая отчетность ООО «НекстГен Фарма» по РСБУ не подлежит публикации, однако в данном отчете материнская компания ПАО «ИСКЧ» раскрывает, что доходы от продаж препарата по итогам 9 месяцев 2020 года продемонстрировали также значительный рост.

Компания активно формирует международную патентную защиту своих разработок (подробнее см. п.4.5 настоящего 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 займется 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 (ООО «Гистографт» - ассоциированная компания ПАО «ИСКЧ») по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях. В частности, в 2018 г. завершились клинические исследования ген-активированного материала «Нуклеостим-VEGF», предназначенного для костной пластики в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии (см. пресс-релиз), а в 2019 году получено РУ на первый продукт этой серии - ген-активированный материал в виде гранул. Рынку данный первый в мире ген-активированный материал был представлен весной 2020 года (см. пресс-релиз). Интеллектуальная собственность по проекту принадлежит как ПАО «ИСКЧ», так и самому ООО «Гистографт». Подробнее см. п.4.5 настоящего отчета.

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 антител к SARS-CoV-2. Также начат НИОКР в целях регистрации и коммерциализации вакцины против коронавирусной инфекции. Руководство Компании считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Группы в текущих условиях.

Также до появления данного фактора ситуацию в экономике РФ можно было охарактеризовать как стагнацию, которая сказывается на платежеспособном спросе населения и может повлиять на динамику продаж.

Гемабанк®

Основными факторами, которые могут негативно повлиять на сбыт услуг Гемабанка является снижение рождаемости и падение покупательской способности населения.

В ближайшие 5 лет на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК конкуренция по мнению Компании, останется стабильной и это не окажет существенного влияния на рыночную долю Гемабанка® за счет следования стратегии роста и повышению узнаваемости его бренда.

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

В другой ситуации активная конкурентная среда являлась бы значимым негативным фактором, оказывающим влияние на уменьшение сбыта услуг. Основными конкурентами Гемабанка® на конец отчетного квартала являются «Криоцентр» и БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра («ПМЦ»)). Однако необходимо отметить, что сейчас «Мать и Дитя» уже завоевала свою долю на российском рынке банкирования СК ПК, стабильно себя чувствует и отошла от агрессивного маркетинга.

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

Для удержания рыночных позиций Гемабанк® использует широкую линейку услуг в целях диверсификации для снижения риска уменьшения доходов в связи с влиянием пандемии на рождаемость, а также активностью конкурентов.

Так положительное влияние на динамику выручки оказало в 2020 году общероссийское масштабирование услуги персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика.

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

В 2018 году, в Гемабанке® активно внедрялся расширенный «Персональный генетический тест «Гемабанк»», подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др.

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

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

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

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:

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.***

Линейка услуг генетического тестирования Лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®

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

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

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

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

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

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

В области продвижения и продаж:

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

Репробанк®

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

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

№	Факторы	Ответные действия

1.	***Появление на рынке новых конкурентов, увеличение рыночной активности существующих***	***Продолжение наращивания авторитета Репробанка на рынках B2B и B2C для уменьшения последствий влияния, заключение долговременных соглашений с партнерами, нахождение всегда «на шаг впереди» по сравнению с конкурентами***
2.	***Вхождение услуг по персональному сохранению и донации репродуктивного материала в программы госгарантий/квоты***	***Вывод на рынок продуктов класса low-end для продажи в госучреждения, акцентация рекламы на преимущества коммерческих продуктов по сравнению с ОМС***
3.	***Законодательные ограничения на продажу/заготовку репродуктивных клеток***	***Участие в обсуждении новых законопроектов, перестройка бизнеса под соответствие новым нормам права***
4.	***Дальнейшее снижение личного располагаемого дохода у населения РФ вследствие макроэкономических причин***	***Дополнение линейки продуктов более бюджетными, диверсификация доходов за счет расширения бизнеса на другие рынки, в т.ч. Европы***

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 7 лет работы рыночного статуса экспертов в области хранения и донорства репродуктивных клеток и тканей.

4. Расширение существующих, поиск и создание новых каналов продвижения услуг.

3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ

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 первичный специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: косметологии.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***29.10.2018***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным

видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС-99-01-007924***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность:. При осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по: применению клеточных технологий.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***14.03.2012***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-009202 (дубликат)***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по: забору гемопоэтических стволовых клеток, храению гемопоэтических стволовых клеток.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ:***23.10.2014***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-017137***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При оказании первичной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов; клинической лабораторной диагностике; лабораторной генетике; медицинской генетике; транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***06.12.2018***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - ПАО «ММЦБ» (до 31.08.2018 – ООО «ММЦБ»)

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы.***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-018202***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: медицинской генетике. При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара по: забору гемопоэтических стволовых клеток, сестринскому делу, терапии; при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по: транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга, хранению гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***13.06.2019***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные подконтрольной организации ПАО «ИСКЧ» - ООО «НекстГен Фарма»

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС-99-02-007246***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***фармацевтическая деятельность: организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения; оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения; хранение лекарственных средств для медицинского применения.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***24.06.2019***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

Разрешения (лицензии) выданные подконтрольной организации ПАО «ИСКЧ» - ООО «Репролаб»

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: ***Департамент здравоохранения города Москвы***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-017997***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности), генетике, забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов, клинической лабораторной диагностике, транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***29.04.2019***

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***Бессрочно***

3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов

Эмитент не является акционерным инвестиционным фондом, страховой или кредитной организацией, ипотечным агентом.

3.2.7. Дополнительные сведения об эмитентах, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых

Основной деятельностью эмитента не является добыча полезных ископаемых.

3.2.8. Дополнительные сведения об эмитентах, 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») – это стратегический инвестор с диверсифицированными активами на быстрорастущих рынках, связанных с разработкой и внедрением инновационных продуктов и услуг в сфере медицины и здравоохранения.

Компания инвестирует в разные направления и управляет активами, находящимися на разной стадии развития (от стартапа, раннего роста до положительного денежного потока), а также пакетом интеллектуальной собственности.

Как стартапам, так и оперирующим на рынке компаниям, ИСКЧ предоставляет экспертизу акселератора – научную, в области разработок, коммерциализации и продвижения на рынке (включая юридическую – в области регистрации и обеспечения доступа к рынкам), а также в сфере привлечения финансирования и корпоративного управления.

В каждом из направлений есть свои отдельные и самостоятельные команды, которые пользуются инфраструктурой ИСКЧ, сервисами акселератора, но могут развиваться и существовать самостоятельно, находятся в выделенных юридических лицах. У каждой компании Группы есть свой план развития и свой план увеличения стоимости и привлечения капитала.

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

Стратегическая цель ПАО «ИСКЧ» как материнской компании холдинга – эффективное управление Группой компаний вместе с развитием направлений их деятельности, что обеспечивает рост стоимости активов холдинга и их инвестиционную привлекательность.

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

Деятельность ПАО «ИСКЧ» и её дочерних и ассоциированных компаний (Группа ИСКЧ) нацелена на осуществление проектов, связанных с направлениями, предусматривающими развитие на быстрорастущих рынках медицины и биотехнологий, включая формирование новых брендов и рыночных ниш, где у Компании появляется возможность занять лидирующие позиции для устойчивого роста в долгосрочной перспективе. Группа стремится обладать мажоритарной долей рынка в тех направлениях, где она работает, и планирует дальнейший рост вместе с рынком.

Компании холдинга, приносящие основную массу консолидированной выручки и обладающие известными на российском рынке брендами, включают:

- ***ПАО «ММЦБ» (бренд Гемабанк®)– крупнейший банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови в РФ и СНГ - стабильно генерирует денежные потоки сроком до 20 лет в рамках одного клиентского контракта.***
- ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (бренд Genetico®) – один из лидеров российского рынка генетического тестирования. Компания работает в области репродуктивной генетики, онкогенетики, NGS-секвенирования для медицинских и научных целей, биоинформатики.***
- ***ООО «Репролаб» (бренд Репробанк®). Репробанк® - лидер российского рынка хранения и донации репродуктивных материалов.***
- ***ООО «НекстГен» и ООО «Некстген Фарма». ООО «Некстген» владеет пакетом интеллектуальной собственности на первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, включая ноу-хау и патенты в РФ и других странах мира. Продажи препарата на российском рынке осуществляет ООО «Некстген Фарма». В настоящее время эти две компании занимаются научными исследованиями и разработками, а также их внедрением в области генной терапии, разработками и дистрибуцией тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SARS-CoV-2.***

Компании холдинга (ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Витацел, Скинцел, НекстГен, Ангиогенезис) 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.***

Стратегия создания стоимости ИСКЧ состоит в том, чтобы, используя инновационные продукты и быстрорастущие рынки, занять мажоритарную долю и расти вместе с рынком. Важной составляющей стратегии ИСКЧ является создание и поддержание прав на интеллектуальную собственность, а также конвертации ее в денежные потоки путем лицензирования и коммерциализации прав в России и за рубежом.

Стратегия роста:

- ***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.***

Руководство ПАО «ИСКЧ» ставит перед собой следующие глобальные долгосрочные задачи:

- ***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.***

В рамках развития приоритетных направлений в краткосрочной/среднесрочной перспективе, Компания (включая её дочерние и ассоциированные общества) планирует осуществление следующих ключевых шагов:

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 хирургов и ангиологов, организаторами здравоохранения в центре и регионах в целях дальнейшего продвижения препарата на российском рынке (расширение госпитальных закупок препарата на основе его присутствия в списке ЖНВПЛ, а также КСГ; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®) -> рост выручки.	Высокая
Работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки развивающихся 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. 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.	Средняя Средняя
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 июле 2019 года успешно проведено IPO оператора проекта компании ПАО «ММЦБ» на Московской бирже с целью привлечения финансирования для расширения площадей под криохранилища, проведения ДКИ и КИ по терапевтическому применению СК ПК, а также реализации стратегии маркетинга и тестирования новых моделей продаж.	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) - поддержание лидерских позиций на рынке услуг ПГТ; - активное развитие продаж существующих диагностических панелей и тестов на отдельные категории и случаи заболеваний и патологических/проблемных состояний, в т.ч. в области репродукции, а также вывод на рынок новых услуг; - запуск более доступных для потребителей форм панелей/тестов. Продвижение услуг NGS-лаборатории геномного секвенирования для эффективного диагностирования и целенаправленного лечения заболеваний (панели «Полный экзом», «Клинический экзом», «Исследование экзонов генов по классам заболеваний»), для оказания услуги ПГТ и в области онкогенетики, а также для научных целей и биоинформатики. Развитие проекта в области онкогенетики: вывод и продвижение на рынке собственных тест-систем, в т.ч. теста для генетического профилирования опухолей в целях таргетной терапии онкологических заболеваний. Развитие ИФА лаборатории и продвижение её услуг. Завершение разработки собственной высокоточной тест-системы для НИПТ и вывод продукта на рынок. Разработка новых методов ПГТ. Развитие медико-генетической службы.	Высокая
Репробанк® (ООО «Репролаб») Расширение репутации среди экспертов и лидеров направления в медицинском сообществе и среди частных клиентов: - персональный банк спермы (биострахование) – развитие сервиса для уро-/онкопациентов, а также в немедицинском сегменте.	Средняя

- 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. - развитие работы персонального банка ооцитов. - развитие работы по направлению «логистика биоматериалов». - 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 (включая как информационную и научную работу, так и наращивание числа клиник-партнеров), а также среди конечных потребителей (в первую очередь, в соцсетях) + активная защита интеллектуальной собственности и торговых марок -> рост продаж. Перевод 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). Использование технологической платформы SPRS-терапии® для разработки инновационных препаратов (биомедицинских продуктов) на основе аллогенных фибробластоподобных клеток человека для лечения пациентов с буллезным эпидермолизом – НИОКР ООО «Скинцел» - дочерней компании ПАО «ИСКЧ».	Средняя
Расширение pipeline (НИОКР в целях дальнейшей коммерциализации), в т.ч. НИОКР в целях регистрации и коммерциализации вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (ООО «Бетувакс»). НИОКР в целях расширения использования технологии применения фибробластов / фибробластоподобных клеток (аутологичных и аллогенных) – для создания клеточных продуктов и тканеинженерных конструкций различной терапевтической направленности. НИОКР в целях расширения линейки ген-активированных материалов (медицинских изделий, содержащих биосовместимый матрикс-носитель, а также генную конструкцию /в частности, Неоваскулген® и другие биологически активные нуклеиновые кислоты/), для костной пластики и восстановления целостности других тканей и органов.	Слабая

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

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

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

Спектр сервисов Группы ИСКЧ предоставляется на базе лабораторно-производственного комплекса, созданного ИСКЧ в 2013 году в Москве и модернизированного в 2017-2018 годах. ЛПК включает хранилище биоматериалов, чистые помещения для клеточного процессинга и генетические лаборатории, оснащенные новейшим оборудованием. В связи с расширением деятельности Группы и необходимостью усиления производственных мощностей в планах Компании – строительство собственного здания большей площади: под размещение лабораторий и объемного криохранилища.

Данный <u>новый лабораторно-производственный центр и расширение инфраструктуры</u>, в целом, также необходимы в связи с новым позиционированием ПАО «ИСКЧ» как стратегического

инвестора и акселератора для перспективных стартапов.
Подробнее см.:
https://hsci.ru/news/gradostroitelnyj-sovet-skolkovo-soglasoval-proekt-laboratorno-proizvodstvennogo-kompleksa-iskch
https://hsci.ru/news/institut-stvolovyh-kletok-cheloveka-postroit-v-skolkovo-partnerskij-czentr

3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях

Эмитент не участвует в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях.

3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7702582225***
ОГРН: ***1057748796632***
Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***
Вид контроля: ***прямой контроль***
Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***100%***
Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***
Описание основного вида деятельности общества: ***Основной сферой деятельности компании ООО «НекстГен» являются научные исследования, разработки и их внедрение в области генной терапии, разработка методов лечения заболеваний с помощью геннотерапевтических препаратов и метода терапевтического ангиогенеза, разработка методов профилактики и лечения наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей. Обладатель IP, резидент «Сколково».***
Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:
Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:
Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Дале Сергей Владимирович	0	0

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЛКТ»***
Место нахождения: ***127051, Россия, город Москва, Малый Сухаревский пер., 9, стр. 1, пом.1***
ИНН: ***7702637675***
ОГРН: ***5077746455090***
Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***
Вид контроля: ***прямой контроль***
Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***75%***
Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «ЛКТ» осуществляет научно-исследовательские работы в области клеточных и генных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику. Обладатель IP (компания владеет рядом патентов, в т.ч. связанных с Неоваскугеном®, а также по перспективным направлениям, включая тенхнологию создания плюрипотентных клеток).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Витацел»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Витацел»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702718652***

ОГРН: ***1097746684595***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***60%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «Витацел» позволяет проводить научно-исследовательские работы в области клеточных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику. (ООО "Витацел" – разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в области регенеративной медицины. Компания разработала инновационную технологию применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (SPRS-терапия®).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Зорин Вадим Леонидович	0,04	0,04

Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Крионикс»***

Сокращенное фирменное наименование: ***АО «Крионикс»***

Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Санкт-Петербург***

ИНН: ***7801229902***

ОГРН: ***1037800053642***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***70,13%***

Доля обыкновенных акций, принадлежащих эмитенту: ***70,13%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***АО "Крионикс" осуществляет деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины - разработка и регистрация инновационных препаратов и оказание высокотехнологичных медицинских услуг. Компания «Крионикс» является давним партнёром ИСКЧ, представлявшим услуги Гемабанка® в Санкт-Петербурге и Ленинградской области. Также АО "Крионикс", наряду с ПАО "ИСКЧ", является участником ООО "АйсГен 2".***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37
Блохина Светлана Викторовна	0	0
Потапов Иван Викторович	0	0
Деев Роман Вадимович (председатель)	0,39	0,39
Китаева Татьяна Вячеславовна	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

Полномочия единоличного исполнительного органа общества переданы управляющей организации.

Сведения об управляющей организации, которой переданы полномочия единоличного исполнительного органа общества:

Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»***

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

Место нахождения: ***РФ, г. Москва***

ИНН: ***7702508905***

ОГРН: ***1037789001315***

Доля участия эмитента в уставном капитале управляющей организации, %: ***0***

Доля обыкновенных акций управляющей организации, принадлежащих эмитенту, %: ***0***

Доля участия управляющей организации (управляющего) в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) эмитента: ***0***

Доля принадлежащих управляющей организации обыкновенных акций эмитента, %: ***0***

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736650850***

ОГРН: ***1127747086543***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***82,213%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

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

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Исаев Артур Александрович (председатель)	0	0
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37
Степанов Андрей Владимирович	0	0
Матиас Владимир Михайлович	0	0
Ходова Анастасия Владимировна	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Исаев Артур Александрович	0	0

Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ММЦБ»***

Место нахождения: ***город Москва***

ИНН: ***7736317497***

ОГРН: ***1187746787810***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***82,56 %***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК). С октября 2014 года до августа 2018 года деятельность ИСКЧ по банкированию гемопоэтических СК ПК и других ценных биоматериалов велась ООО «ММЦБ». В августе 2018 года ООО «ММЦБ» реорганизовано в форме преобразования в АО «ММЦБ», а в мае 2019 года компания приобрела публичный статус.***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Бозо Илья Ядигерович	0	0
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37
Потапов Иван Викторович	0	0
Исаев Андрей Александрович	0,67	0,67
Исаев Артур Александрович (председатель)	0	0
Устинов Вячеслав Андреевич	0	0
Деев Роман Викторович	0,39	0,39

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НВГ-кардио»***

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

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

ИНН: ***5408003590***

ОГРН: ***1155476058430***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***65%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук (в частности - НИОКР с целью внедрения инновационных***

геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии).

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Плакса Игорь Леонидович	0	0

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Ангиогенезис»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Ангиогенезис»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7731328689***

ОГРН: ***1167746871270***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***67%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук (в частности - НИОКР с целью внедрения инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Плакса Игорь Леонидович	0	0

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Репролаб»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Репролаб»***

Место нахождения: ***РФ, г. Москва***

ИНН: ***7736297642***

ОГРН: ***1177746381515***

Вид контроля: ***косвенный контроль***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право (косвенное) распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Все подконтрольные эмитенту организации (цепочка организаций, находящихся под прямым или косвенным контролем эмитента), через которых эмитент осуществляет косвенный контроль над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***ПАО «ИСКЧ» принадлежит 82,213% доли в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ИНН 7736650850, ОГРН 1127747086543), ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» принадлежит 100% доли в уставном капитале ООО «Репролаб».***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***деятельность в области медицины, научные исследования и разработки в области естественных и технических наук***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Чоговадзе Автандил Георгиевич	0	0

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736314915***

ОГРН: ***1187746024058***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***80,912%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***2,87%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***2,87%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук.***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,37	1,37

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен Фарма»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен Фарма»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7722464660***

ОГРН: ***1187746701977***

Вид контроля: ***косвенный контроль***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право (косвенное) распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Все подконтрольные эмитенту организации (цепочка организаций, находящихся под прямым или косвенным контролем эмитента), через которых эмитент осуществляет косвенный контроль над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***ПАО «ИСКЧ» принадлежит 100% доля в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «НекстГен» (Место нахождения: г. Москва, ИНН 7702582225, ОГРН 1057748796632), ООО «НекстГен» принадлежит 99% доли в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «НекстГен Фарма».***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Основной сферой деятельности компании ООО «НекстГен Фарма» является оптовая торговля фармацевтической продукцией.***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Масюк Сергей Владимирович	0,00013	0,00013

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Скинцел»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Скинцел»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7731400134***

ОГРН: ***1187746290599***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***60%***

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***

Описание основного вида деятельности общества: ***компания создана совместно с руководителем и основателем направления SPRS®-терапии Зориным В.Л. и ведет работу над проектом «Новая технологическая платформа (SPRS®-терапия)» на основе фибробластподобных клеток человека для лечения больных буллезным эпидермолизом.***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не сформирован.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале	Доля принадлежащих лицу обыкновенных

	эмитента, %	акций эмитента, %
Зорин Вадим Леонидович	0,04	0,04

3.6. Состав, структура и стоимость основных средств эмитента, информация о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, а также обо всех фактах обременения основных средств эмитента

На 30.09.2020 г.
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	55 637	52 625
Машины и оборудование	14 785	13 408
Транспортные средства	13 054	4 676
Производственный и хозяйственный инвентарь	805	799
Другие виды основных средств	2 042	2 018
ИТОГО	86 323	73 527

Сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств: ***линейный.***
Отчетная дата: ***30.09.2020***

Результаты последней переоценки основных средств и долгосрочно арендуемых основных средств, осуществленной в течение последнего завершенного финансового года, с указанием даты проведения переоценки, полной и остаточной (за вычетом амортизации) балансовой стоимости основных средств до переоценки и полной и остаточной (за вычетом амортизации) восстановительной стоимости основных средств с учетом этой переоценки. Указанная информация приводится по группам объектов основных средств. Указываются сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств: ***Переоценка основных средств за указанный период не проводилась.***

Указываются сведения о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, стоимость которых составляет 10 и более процентов стоимости основных средств эмитента, и иных основных средств по усмотрению эмитента, а также сведения обо всех фактах обременения основных средств эмитента (с указанием характера обременения, даты возникновения обременения, срока его действия и иных условий по усмотрению эмитента): ***У эмитента отсутствуют планы по приобретению, замене и выбытию основных средств. Факты обременения основных средств отсутствуют.***

Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента

4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента

Динамика показателей, характеризующих результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента, в том числе ее прибыльность и убыточность, рассчитанных на основе данных бухгалтерской (финансовой) отчетности:

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

Единица измерения для суммы непокрытого убытка: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	2019, 9 мес.	2020, 9 мес.
Норма чистой прибыли, %	280,76	76,86
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0,04	0,03

Наименование показателя	2019, 9 мес.	2020, 9 мес.
Рентабельность активов, %	10,12	2,12
Рентабельность собственного капитала, %	17,99	3,97
Сумма непокрытого убытка на отчетную дату	0	0
Соотношение непокрытого убытка на отчетную дату и балансовой стоимости активов, %	0	0

Все показатели рассчитаны на основе рекомендуемых методик расчетов.

Экономический анализ прибыльности/убыточности эмитента, исходя из динамики приведенных показателей, а также причины, которые, по мнению органов управления, привели к убыткам/прибыли эмитента, отраженным в бухгалтерской (финансовой) отчетности:

Норма чистой прибыли отражает уровень доходности хозяйственной деятельности организации и определяет деловую активность эмитента. По состоянию на 30.09.2020 данный показатель снизился на 73% по сравнению с аналогичным периодом 2019 года. В 2019 году Эмитентом был получен разовый доход на сумму 97 млн. руб. от передачи ноу-хау в пользу дочерней компании ПАО «ММЦБ». Это привело к существенному увеличению чистой прибыли Эмитента в 2019 году.

Коэффициент оборачиваемости активов характеризует интенсивность использования организацией всей совокупности имеющихся активов. По итогам 9 месяцев 2020 года данный показатель снизился на 25 % по сравнению с аналогичным периодом 2019 года за счет снижения размера выручки на 18% по итогам отчетного периода.

Рентабельность активов характеризует эффективность использования всех активов предприятия. По состоянию на 30.09.2020 данный показатель снизился на 79 % по сравнению с аналогичным периодом 2019 года в связи со значительным снижением чистой прибыли (-77%) в отчетном периоде по сравнению с аналогичным периодом 2019 года. Такое снижение чистой прибыли связано с тем, что во 2 квартале 2019 года Эмитентом получен разовый доход на сумму 97 млн. руб., отраженный в составе «Прочих доходов», от передачи ноу-хау в пользу дочерней компании ПАО «ММЦБ».

Рентабельность собственного капитала характеризует эффективность использования вложенного капитала. По состоянию на 30.09.2020 данный показатель снизился на 78 % по сравнению с аналогичным периодом 2019 года в связи со значительным снижением чистой прибыли в отчетном периоде. Причины снижения чистой прибыли указаны выше.

Непокрытый убыток в отчетных периодах отсутствует.

Мнения органов управления эмитента относительно причин или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента не совпадают: ***Нет***

Член совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или член коллегиального исполнительного органа эмитента имеет особое мнение относительно упомянутых причин и/или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента, отраженное в протоколе собрания (заседания) совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или коллегиального исполнительного органа, на котором рассматривались соответствующие вопросы, и настаивает на отражении такого мнения в ежеквартальном отчете: ***Нет***

4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств

Динамика показателей, характеризующих ликвидность эмитента, рассчитанных на основе данных бухгалтерской (финансовой) отчетности:

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

Единица измерения для показателя 'чистый оборотный капитал': ***тыс. руб.***

Наименование показателя	2019, 9 мес.	2020, 9 мес.
Чистый оборотный капитал	59 457	2 811
Коэффициент текущей ликвидности	1,26	1,01
Коэффициент быстрой ликвидности	1,21	0,98

По усмотрению эмитента дополнительно приводится динамика показателей, характеризующих

ликвидность эмитента, рассчитанных на основе данных сводной бухгалтерской (консолидированной финансовой) отчетности эмитента, включаемой в состав ежеквартального отчета: ***Нет***

Все показатели рассчитаны на основе рекомендуемых методик расчетов: ***Да***

Экономический анализ ликвидности и платежеспособности эмитента, достаточности собственного капитала эмитента для исполнения краткосрочных обязательств и покрытия текущих операционных расходов на основе экономического анализа динамики приведенных показателей с описанием факторов, которые, по мнению органов управления эмитента, оказали наиболее существенное влияние на ликвидность и платежеспособность эмитента:

Чистый оборотный капитал характеризует величину оборотного капитала, свободного от краткосрочных обязательств. По состоянию на 30.09.2020 данный показатель снизился на 95 % по сравнению с аналогичным периодом за 2019 года в связи со снижением размера оборотных активов на 11 % в отчетном периоде.

Коэффициент текущей ликвидности характеризует общую обеспеченность краткосрочной задолженности предприятия оборотными средствами для ведения хозяйственной деятельности и своевременного погашения его срочных обязательств. Оптимальное значение Ктл больше либо равно 1. По состоянию на 30.09.2020 коэффициент текущей ликвидности эмитента составляет 1,01, что на 19 % ниже значения данного показателя за аналогичный период 2019 года, и соответствует оптимальному значению.

Коэффициент быстрой ликвидности оценивает долю текущих краткосрочных обязательств, которую предприятие может погасить за счет краткосрочных финансовых вложений и денежных средств. Оптимальное значение Кбл=0,8-1,0. По состоянию на 30.09.2020 коэффициент быстрой ликвидности составил 0,98, что на 19 % ниже значения данного показателя за аналогичный период 2019 года, и соответствует оптимальному значению.

Мнения органов управления эмитента относительно причин или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента не совпадают: ***Нет***

Член совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или член коллегиального исполнительного органа эмитента имеет особое мнение относительно упомянутых причин и/или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента, отраженное в протоколе собрания (заседания) совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или коллегиального исполнительного органа, на котором рассматривались соответствующие вопросы, и настаивает на отражении такого мнения в ежеквартальном отчете: ***Нет***

4.3. Финансовые вложения эмитента

На 30.09.2020 г.

Перечень финансовых вложений эмитента, которые составляют 5 и более процентов всех его финансовых вложений на дату окончания отчетного периода:

Вложения в эмиссионные ценные бумаги: ***Вложений в эмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет.***

Вложения в неэмиссионные ценные бумаги: ***Вложений в неэмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет.***

Иные финансовые вложения:

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

Размер вложения в денежном выражении: ***90 855***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

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

2) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736314915***

ОГРН: ***1187746024058***

Размер вложения в денежном выражении: ***503 681***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***80,912***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.***

3) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736650850***

ОГРН: ***1127747086543***

Размер вложения в денежном выражении: ***402 157***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***79,99%***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.***

4) ***Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.***

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Размер вложения в денежном выражении: ***100 069***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***100%***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.***

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 30.09.2020 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Товарные знаки	729	528
Лицензии		
Патент	6524	1276
Другие	66000	3330
ИТОГО	73253	5 134

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: ***30.09.2020***

4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований

Информация о политике эмитента в области научно-технического развития за пять последних завершенных отчетных лет, включая сведения о затратах на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств эмитента за каждый из отчетных периодов:

Информация в настоящем разделе о научно-исследовательской работе, доклинических и клинических исследованиях в области биомедицинских технологий (R&D-проектах) приводится в отношении всей Группы ИСКЧ, материнской управляющей компанией которой является Эмитент, осуществляя в отношении означенной деятельности в области НИОКР и развития интеллектуальной собственности непосредственное руководство.

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

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

Проводимые научно-исследовательские работы, доклинические и клинические исследования, создают весомый задел для развития Группы в будущем.

Перечисленные ниже R&D-проекты реализуютсядочерними компаниями ПАО «ИСКЧ» (пять на данный момент имеют статус резидента «Сколково» - ООО «НекстГен», ООО «Витацел», ООО «Скинцел», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «Ангиогенезис», ООО «Бетувакс» - в процессе получения), а также ассоциированной компанией - ООО «Гистографт»

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АНГИОГЕНЕЗ (ООО «НекстГен», ООО «Ангиогенезис»)

Ведутся исследования по разработке и созданию линейки препаратов на основе плазмидной ДНК. Препараты нацелены на восстановление кровоснабжения ишемизированных тканей посредством воссоздания микроциркуляторного русла, утраченного в процессе заболеваний обменной и травматической природы.

Компания работает над расширением показаний к применению собственного инновационного геннотерапевтического препарата Неоваскулген® и разработкой новых методов лечения ишемии.

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

Оценку эффективности Неоваскулгена® при новых показаниях Компания начала с его применения в

лечении синдрома диабетической стопы (СДС) и в терапии ишемической болезни сердца (ИБС).

В сентябре 2016 г. ООО «НекстГен» - владелец IP на Неоваскулген® – получила патент на геннотерапевтический способ лечения синдрома диабетической стопы (№2599507). 17 октября 2016 г. ПАО «ИСКЧ» получило Разрешение №737 Минздрава России на проведение плацебо-контролируемого, многоцентрового, рандомизированного клинического исследования эффективности применения лекарственного препарат Неоваскулген® у пациентов с синдромом диабетической стопы сразу со 2 фазы (см. пресс-релиз). Данное разрешение в 2018 году было передано ООО «НекстГен». В 2019 году от фонда «Сколково» на проведение данного клинического исследования ООО «НекстГен» получило грант (см. пресс-релиз), и исследование было начато (см. пресс-релиз). В связи с пандемией коронавирусной инфекции грант и сроки проведения КИ продлеваются.

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 подается на регистрацию в Минздрав России.

ГЕННАЯ ТЕРАПИЯ И ТКАНЕВАЯ ИНЖЕНЕРИЯ (ООО «Гистографт»)

Ген-активированные материалы

Проект компании направлен на разработку и внедрение в клиническую практику нового класса медицинских изделий, показанных для регенерации различных тканей и восстановления органов.

Данные ген-активированные 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 препарат из данной линейки – первый в мире ген-активированный материал для костной пластики в виде гранул – был зарегистрирован в РФ в апреле 2019 года и в настоящее время внедряется в клиническую практику в области хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии под торговым названием «Гистографт» (Остеопластический материал на основе октакальциевого фосфата и биологически активных нуклеиновых кислот для регенерации костной ткани «Нуклеостим-VEGF»).

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 (с целью дополнительных доказательств его эффективности в сложных случаях направленной костной регенерации в сравнении с ксеногенным костным матриксом "Bio-oss" от швейцарском компании Geistlich Biomaterials – лидером рынка остеопластичесих материалов в стоматологии), а также начинаются ПКИ в травматологии (лечение пациентов с ложными суставами).

<u>ГЕНЕТИКА ЧЕЛОВЕКА И МЕДИЦИНСКАЯ ГЕНЕТИКА (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)</u>

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 являться диагностическим инструментом для определения возможности применения таргетной терапии для лечения онкозаболеваний. С сентября 2020 тест «Onconetix» проходит клиническую апробачию и начал внедряться в практику с клиниками-партнерами. Подробнее см.*** Пресс-релиз***.***
- ***Исследование частот хромосомных аномалий эмбрионов в рамках ПГТ-А, их статистический анализ и создание базы данных. В настоящее время в открытом доступе не существует баз данных по встречаемости анеуплодий для каждой хромосомы на ранних этапах развития эмбриона. Создание такой базы необходимо для более корректных рекомендаций к трансферу эмбрионов в цикле ЭКО. Понимание закономерностей встречаемости различных хромосомных аномалий в преимплантационных эмбрионах должно способствовать лучшему пониманию механизмов гаметогенеза и типов нарушений, случающихся при формировании половых клеток. В перспективе особенно важно внедрение в алгоритм ПГТ возможности определять происхождение каждой хромосомы (отцовское или материнское). Эта функция отсутствует в существующем ПО для ПГТ.***
- ***СОЗДАНИЕ СОБСТВЕННОГО АЛГОРИТМА ВЫСОКОТОЧНОГО НЕИНВАЗИВНОГО ПРЕНАТАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ (Создание технологии для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери на основе анализа с помощью NGS панелей)***

  Ведётся разработка биоинформатического алгоритма анализа первичных генетических данных, проведены клинические испытания разработанной технологии. Результатом данной работы станет внедрение на территории РФ способа секвенирования нового поколения (NGS) для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери (максимально возможный в настоящее время результат оценки исследуемых беременных женщин на наличие у плода наследственных заболеваний и ложноположительных выкидышей). Регистрация, апробация и производство собственного теста НИПТ позволит сократить операционные издержки, а также получить доход от внедрения данного теста во врачебную практику по стране. Также регистрация собственного НИПТ позволит работать над включением его в государственную программу ОМС.

БИОФАРМАЦЕВТИКА (ВАКЦИНЫ, АНТИТЕЛА, БИОПРЕПАРАТЫ): ВИРУСОЛОГИЯ

24.08.2020 была учреждена ООО «Бетувакс» (100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ») с целью осуществления деятельности по разработке, регистрации и коммерциализации вакцины против COVID-19 (новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).

В ноябре 2020 г. 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 запланировано на 1 квартал 2021 года.

Летом 2020 года были проведены 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 ООО «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.

Цель компании – разработать вакцину с возможностью использования её для повторных вакцинаций, то есть с учетом потенциальных отдаленных последствий вакцинации при повторной встрече с вирусом.

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 ориентируясь, в основном, на привлечение внешнего финансирования, в том числе грантов.

Затраты на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств эмитента составили: ***Во 3 квартале 2020 года такие затраты отсутствовали.***

Сведения о создании и получении эмитентом правовой охраны основных объектов интеллектуальной собственности (включая сведения о дате выдачи и сроках действия патентов на изобретение, на полезную модель и на промышленный образец, о государственной регистрации товарных знаков и знаков обслуживания, наименования места происхождения товара), об основных направлениях и результатах использования основных для эмитента объектах интеллектуальной собственности:

Разрабатывая и внедряя инновационные продукты в области биомедицинских технологий, с момента своего создания ИСКЧ уделяет значительное внимание развитию интеллектуальной собственности и наращиванию нематериальных активов, которые, в том числе, использует для инвестиций в УК совместных предприятий по проектам в приоритетных сферах деятельности, а также для лицензирования.

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

Также существуют внутригрупповые лицензионные договоры на пользование объектами интеллектуальной собственности.

Группа ИСКЧ проводит активную работу по защите интеллектуальной собственности, пресекая в досудебном и судебном порядке нарушение исключительных прав на соответствующие её объекты, включая торговые знаки, а также, в рамках Закона о конкуренции, акты недобросовестной конкуренции в предпринимательской деятельности.

Группа ИСКЧ активно реализует политику патентного девелопмента. На конец 3 квартала 2020 г. компаниями Группы ИСКЧ получено всего 69 патентов (34 – РФ, 35 – за рубежом). В 2019 г. получено 8 патентов: 2 патента - в РФ, 6 - за рубежом. За 9 месяцев 2020 года получено патентов: 8 в РФ, 4 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 3 квартала 2020 г., непосредственно Эмитенту – ПАО «ИСКЧ», а также патенты и товарные знаки в разбивке по дочерним и ассоциированным компаниям, где преимущественно используется принцип размещения объекта в раздел компании, изначально получившей на него право, с упоминанием даты передачи прав той или иной структуре в периметре Группы или вовне (например, партнерской организации), если это имело место.

<u>Эмитент - ПАО «ИСКЧ»</u>

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

Эмитент зарегистрировал первую генно-терапевтическую субстанцию – Камбиогенплазмид (непатентуемое название), предназначенную для производства первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора ЛСР-002323/10 от 23.03.2010.

Эмитент получил Патент на изобретение №2478711 "Способ повышения эффективности вирусной трансдукции" с приоритетом от 19.12.2011, срок действия до 19.12.2031.

Патент РФ №2391397 на изобретение «Способ лечения экспериментального туберкулеза у животных» с приоритетом от 09.03.2006, срок действия до 09.03.2026.

Патент РФ №2590688 на изобретение «Способ получения суспензии ядросодержащих клеток из пуповинной крови со стандартизированной концентрацией» с приоритетом от 19.11.2014, срок действия до 19.11.2034. Передача исключительного права в пользу ООО «ММЦБ» - дата и номер государственной регистрации договора отчуждения: 12.04.2017 РД0220606.

Патент РФ №2519326 на изобретение «Биокомпозит для обеспечения восстановительных процессов после повреждения у млекопитающего, способ его получения (варианты) и применения» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2031. (Патент РФ № 2519326 был получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Правообладатель предоставил исключительную лицензию ООО «Гистографт» на территории РФ до 29.12.2031.

Патент РФ № 2597786 на изобретение «Способ создания персонализированного ген-активированного имплантата для регенерации костной ткани» с приоритетом от 10.02.2015, срок действия до 10.02.2025. Поданы Национальные заявки в странах: США, Европа, Бразилия, Австралия, Канада (Патент РФ № 2597786 был получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Лицензионный договор исключительной лицензии с ООО «ГИСТОГРАФТ» - 08.10.2018 РД026978) до 29.12.2031.

Патент РФ №2527073 на изобретение «Кодон-оптимизированная кднк, кодирующая дисферлин человека, генно-инженерная конструкция, рекомбинантный аденовирус и фармацевтическая композиция для лечения дисферлинопатий» с приоритетом от 24.12.2012, срок действия до 24.12.2022 (Патент РФ № 2527073 – был получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Лицензионный договор исключительной лицензии с ООО «Генотаргет» 17.05.2018 РД0252056 до 24.12.2032.

Патент РФ №2558294 на изобретение «Кодон-оптимизированная рекомбинантная плазмида, способ индукции регенерации периферического нерва, способ лечения поврежденного нерва человека» с приоритетом от 16.09.2014, срок действия до 16.09.2024. (Патент РФ № 2558294 получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174).

Патент РФ № 2597786 на изобретение «Способ создания персонализированного ген-активированного имплантата для регенерации костной ткани» с приоритетом от 10.02.2015, срок действия до 10.02.2035. (Патент РФ № 2597786 получен ООО «НекстГен» и отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Лицензионный договор с ООО «ГИСТОГРАФТ» - 08.10.2018 РД026978.

<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 EA 019719 (By Kz) «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 03.03.2010, действителен до 03.03.2030.

Патент Канады CA 2,758,299 «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 03.03.2010, действителен до 03.03.2030.

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ПАО «ММЦБ» (до 31.08.2018 – ООО «ММЦБ»)</u>

Патент РФ №2590688 на изобретение «Способ получения суспензии ядросодержащих клеток из пуповинной крови со стандартизированной концентрацией» с приоритетом от 19.11.2014, срок действия до 19.11.2034 (получен ПАО «ИСКЧ» и исключительное право передано ООО «ММЦБ» - дата и номер государственной регистрации договора отчуждения: 12.04.2017 РД0220606).

Патент РФ №2384618 на изобретение «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 27.03.2008, срок действия до 27.03.2028.

Патент Украины UA98681 «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 17.03.2009, действителен до 17.03.2029.

Евразийский патент EA017967 «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 17.03.2009, действителен до 17.03.2029.

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

Патент РФ №2519326 на изобретение «Биокомпозит для обеспечения восстановительных процессов после повреждения у млекопитающего, способ его получения (варианты) и применения» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2021. Поданы Национальные заявки в странах CN EA. (Патент РФ № 2519326 отчужден в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174. Лицензионный договор с ООО «Гистографт» 08.10.2018 РД0269378).

Патент США № US 9,730,959 B2

Патент Европа № 2797633«Biocomposite for regeneration of injured tissue and organs, a kit for making the biocomposite, a method of making the biocomposite and a method of treating injuries» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2031.

Патент Украина № 112450 «Биокомпозит для обеспечения восстановительных процессов после повреждения у млекопитающего, способ его получения (варианты) и применения» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2031.

Патент Канады CA2866483 «Biocomposite for regeneration of injured tissue and organs, a kit for making the biocomposite, a method of making the biocomposite and a method of treating injuries» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2031.

Патент Японии JP6631924 «Method for creating a personalized gene-activated implant for regenerating bone tissue», с приоритетом от 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035.

Патент Китая CN3635137 «Method for creating a personalized gene-activated implant for regenerating bone tissue», с приоритетом от 13.10.2015, срок действия до 13.10.2035.

Патент 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 РФ №2542385 на изобретение «Способ получения фармацевтической композиции для индукции развития кровеносных сосудов в тканях, фармацевтическая композиция, полученная этим способом, и способ лечения ишемии тканей и/или органов человека» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2022. Поданы Национальные заявки в странах: CN (China), CA (Canada), BR (Brazil), UA (Ukraine), IN (India). Также зарегистрирован договор неисключительной лицензии с ООО «НекстГен Фарма» от 28.09.2018 № РД0268276 со сроком до 30.07.2021 и Зарегистрирован договор неисключительно лицензии с ООО «РЕМЕДИУМ» от 07.09.2018 №

РД0265037 со сроком на 1 год.

Патент Европа № 2890777 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2032.

Патент США № 9,616,103 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2032.

Патент ЮАР № 2015/00909 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis», приоритет от 31.08.2012, дата начала отсчета срока действия патента 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033 .

Патент Мексики MX №360980 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 02.08.2033.

Патент Индонезии IDP000052722 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 02.08.2033.

Патент Индии IN329291«A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033.

Патент Канады CA2881799 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033.

Патент Китая CN3720625 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033.

Патент РФ № 2563804 «Способ доставки нуклеиновых кислот в эукариотические клетки» с приоритетом 30.05.2014, действителен до 30.05.2034. Также зарегистрирован договор неисключительной лицензии с ООО «РМ-Биомед» от 07.09.2018 № РД0264864 со сроком до 31.12.2021.

Патент 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 РФ №2558294 на изобретение «Кодон-оптимизированная рекомбинантная плазмида, способ индукции регенерации периферического нерва, способ лечения поврежденного нерва человека» с приоритетом от 16.09.2014, срок действия до 16.09.2024. Поданы Национальные заявки в странах: Китай, Бразилия, Мексика, (Патент РФ № 2558294 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.

Международная заявка на изобретение «Способ создания персонализированного ген-активированного имплантата для регенерации костной ткани» с приоритетом от 10.02.2015, подана в странах: США, Китай, Европа, Бразилия, Мексика, Австралия, Канада

Патент РФ № 2599507 на изобретение «Геннотерапевтический способ лечения синдрома диабетической стопы» с приоритетом от 30.09.2015, срок действия до 30.09.2035.

Патент РФ № РФ № 2612497 на изобретение «Оптимизированная нуклеотидная последовательность и фармацевтическая композиция на ее основе с пролонгированной экспрессией трансгена vegf» с приоритетом от 26 мая 2015 г., срок действия: до 26 мая 2035 г. Поданы Национальные заявки в странах: Китай, Европа, Бразилия, Мексика, Евразия, Индия.

Патент Австралии AU2015396177 «Optimized nucleotide sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 26.05.2015, срок действия до 26.05.2035.

Патент США US9896493 «Nucleotide sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 15.03.2016, срок действия до 15.03.2036.

Патент США US10040837 «Nucleotide sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», приоритет от 21.11.2017, срок действия до 21.11.2037.

Патент Европы EP3305901 «Optimized sequence and pharmaceutical composition based thereon with prolonged VEGF transgene expression», прниоритет от 07.12.2015, срок действия до 07.12.2035.

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

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

Патент РФ №2551985 на изобретение «Набор олигонуклеотидных зондов, ДНК-микрочип, способ его получения, комплект для молекулярно-генетического исследования человека и их применение» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2023 - отчуждение в пользу ООО «Репролаб» - 100%-й дочерней компании ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (зарегистрирована 13.04.2017 г.) - по договору отчуждения № РД 0227245 от 11.07.2017 - Патент РФ №137553 на полезную модель «ДНК-микрочип для молекулярно - генетического исследования человека» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2023.

Патент РФ 2671156 «Способ преимплантационной генетической диагностики спинальной мышечной атрофии типа 1» с приоритетом от 21.07.2017, зарегистрирован 29.10.2018.

Патент РФ № 2697398 от 23.01.2018 «Способ преимплатационной генетической диагностики анемии Фанкони», срок действия до 23.01.2038.

Патент РФ №2728215 от 04.02.2020 «Тест-система для пренатального генетического тестирования на HLA-совместимость», срок действия до 04.02.2040.

Поданы заявки на изобретения в РФ: «Способ проведения иммуноферментного анализа для выявления антител в биологичеком образце человека, специфичных к коронавирусу человека SARS-COV2, тест-система (заявка №2020118282), «Способ проведения иммуноферментного анализа по технологии двойного специфического связывания для выявления антител против COVID-19 и тест система» (номер заявки пока отсутствует)

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

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «Репробанк» с приоритетом от 28 мая 2012 г. (срок действия – до 28 мая 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489945. Договор отчуждения исключительных прав от 25.09.2017 № РД0232521 в пользу ООО «Репролаб» - 100%-й дочерней компании ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИ» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517654.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «Geneti» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 03 марта 2014 г. Свидетельство № 507661.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИКО» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499231.

Комбинированный товарный знак со словесным элементом «Genetico» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499232.

Изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517655.

Изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517653.

Товарный знак «ЭТНОГЕН» с приоритетом от 13 сентября 2012 г. (срок действия – до 13 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499234.

Товарный знак «ПРЕНЕТИКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 18 декабря 2014 г. Свидетельство № 530273.

Товарный знак «PRENETIX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 12 декабря 2014 г. Свидетельство № 529466.

Товарный знак «ПРЕНАТЕКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25

сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532933.

Товарный знак «PRENATEX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532934.

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

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

Свидетельство № 629601 от 29.04.2016 на регистрацию на территории РФ комбинированного товарного знака со словесным элементом «Репробанк» по 39 классу МКТУ.

Товарный знак «ЭГСТест» с приоритетом от 12.12.2017г. (срок действия – до 12 декабря 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 02 октября 2018г. Свидетельство № 673606.

Товарный знак «ЭГСкрин» с приоритетом от 12.12.2017г. (срок действия – до 12 декабря 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 02 ноября 2018г. Свидетельство № 680022.

Товарный знак «Репробанк» (логотип) с приоритетом от 29.04.2016. (срок действия – до 29 апреля 2026 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11.09.2017г. Свидетельство № 629601.

Товарный знак «Эмбриопрофиль» с приоритетом от 19.02.2019. (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 26.09.2019г. Свидетельство № 728760.

Товарный знак «Эмбриоскрин» с приоритетом от 19.02.2019. (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 26.09.2019 г. Свидетельство № 728761.

Товарный знак «Эмбриотест» с приоритетом от 19.02.2019 (срок действия – до 18 февраля 2029 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 01.11.2019 г. Свидетельство № 733146.

Товарный знак «Oncogate» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763795.

Товарный знак «Онконетикс» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763796.

Товарный знак «Oncomutex» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763798.

Товарный знак «Onconetix» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763799.

Товарный знак «Онкогейт» с приоритетом от 14.01.2020 (срок действия – до 13 января 2030 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 23.06.2020 г. Свидетельство № 763802.

<u>Ассоциированная компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «Гистографт»</u>

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) - комплекс персонифицированных процедур для восстановления мягких тканей пародонта ("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". Разрешение на Медицинскую технологию ФС № 2010/419 от 09 декабря 2010г). Проект осуществляется совместно с ФГБУ "ЦНИИС и ЧЛХ" Минздрава РФ.

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

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

Завершен фундаментальный научный проект.

Впервые в мире было показано (публикации в зарубежных и российских журналах (Zorin V.L., et al. "Cell Cycle". 2017; «Патологическая физиология и экспериментальная терапия». 2018; «Гены и клетки». 2019;), что слизистая оболочка полости рта может быть источником получения

миобластов для использования в регенеративной медицине (патент RU 2576842 C2). Исследование было поддержано Российским научным фондом (грант № 14-25-00166, грант №17-75-30066). Приоритет открытия принадлежит ООО "ВИТАЦЕЛ". Патент: Зорин В.Л., и др. «Способ получения миобластов, используя биоптат десны, препарат миобластов для лечения патологий мышечной ткани и способ его получения» (RU 2576842 C2, 10.03.2016). Патентообладатель: ООО "ВИТАЦЕЛ".

<u>В 2018 году</u> зарегистрирована 60%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» <u>ООО "Скинцел"</u> – для осуществления научных исследований и разработок с целью создания метода лечения пациентов с буллезным эпидермолизом на основе трансплантации аллогенных фибробластоподобных клеток.

Проект получил название: "Новая технологическая платформа на основе фибробластподобных клеток человека для лечения больных буллезным эпидермолизом" ("Люди-бабочки").

Здесь разработанная коллективом ООО «Витацел» SPRS-терапия® рассматривается в качестве технологической платформы для проведения клеточной терапии пациентам с буллезным эпидермолизом. Получение фибробластподобных клеток от молодых, здоровых доноров позволяет создать криобанки культур фибробластов и использовать их для проведения лечения. 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).

<u>Патентный ряд в рамках направления «SPRS-терапия»:</u>

- ***«Биотрансплантат, способ его получения и способ лечения заболеваний пародонта» – патент RU 2418571, зарегистрированный в Государственном реестре изобретений РФ 20 мая 2011 г. (с приоритетом от 28 августа 2009 г., сроком действия до 28 августа 2029 г.).***
- ***«Биотрансплантат для коррекции дефектов мягких тканей (варианты), способ получения биотрансплантата (варианты) и способ коррекции дефектов мягких тканей» – патент RU 2428996, зарегистрированный в Государственном реестре изобретений РФ 20 сентября 2011 г. (с приоритетом от 28 августа 2009 г., сроком действия до 28 августа 2029 г.).***
- ***«Биотрансплантат и способ коррекции дефектов мягких тканей. Способ получения биотрансплантата», патент на изобретение RU 2281776., 2006 г.***
- ***Патент RU 2466680 «Способ диагностики состояния кожи пациента (варианты)» (приоритет 03.10.11, срок действия – до 03.10.2031).***
- ***Патент RU 2576842 «Способ получения миобластов, использование биоптата десны, препарат миобластов для лечения патологий мышечной ткани и способ его получения», приоритет от 28.02.2014, срок действия до 28.02.2034.***
- ***Патент Евразия EA 027436 "Способы диагностики регенераторного и пролиферативного потенциалов кожи пациента, а также компьютерная система для осуществления этих способов" от 31.07.2017, с датой приоритета от 03.10.2011 и сроком действия до 03.10.2031.***
- ***Патент RU 2700510 «Способ изготовления биотрансплантата, биотрансплантат для устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема, способ устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема», приоритет от 15.11.2018, срок действия до 15.11.2038.***
- ***Патент US 8,790,890 «Diagnostic method for connective tissue and its application»***
- ***Патент JP 6028801«Diagnostic method for connective tissue and its application»***
- ***Патент EP 2764091 «Diagnostic method for connective tissue and its application»***
- ***Патент UA111344 «Спосіб діагностики сполучної тканини та його застосування»***

В сентябре 2012 г. от ООО «Витацел» была подана международная патентная заявка (PCT) «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» (Diagnostic method for connective tissue and its application), что необходимо для получения глобальной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия – персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®). Опубликована заявка 11 апреля 2013 г. (WO 2013/051963 от 11.04.2013), что

дало временную правовую охрану в странах, допускающих подачу патентных заявок на английском языке. В 2013-2014 гг. данная международная патентная заявка была переведена на национальные/региональные фазы (в страны Евразийского патентного ведомства, страны Европейского патентного ведомства, США, Бразилию, Японию).

В феврале 2014 г. патентным ведомством США была завершена экспертиза и принято решение о выдаче ООО «Витацел» патента на Метод определения регенеративной способности кожи (опубликован в официальном бюллетене патентов США в июле 2014 г.: патент США № 8790890 B2-29.07.2014).

На изобретение «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» также выдан патент Украины №111344 от 25.04.2016 с приоритетом от 03.10.2011 – сроком до 03.10.2031.

В сентябре 2016 г. решение о выдаче патента на технологию Паспорт кожи® было принято патентными ведомствами Европы и Японии.

Получен патент в Японии – от 28.10.16 № 6028801, срок действия до 03.10.2031.

Получен патент в Европе – от 22.02.17 № 2764091, срок действия до 03.10.2031.

Раскрываются факторы риска, связанные с возможностью истечения сроков действия основных для эмитента патентов, лицензий на использование товарных знаков, лицензий на право пользования патентами или средствами индивидуализации:

Товарный знак на территории РФ действует в течение 10 лет начиная с даты его приоритета, которая может совпадать с датой подачи заявки на регистрацию товарного знака. За 6 месяцев до истечения срока действия товарного знака правообладатель вправе подать заявление на продление срока действия зарегистрированного товарного знака на следующие 10 лет и уплатить соответствующую пошлину. В случае не продления действия регистрации товарного знака, любое лицо вправе зарегистрировать такой товарный знак в отношении соответствующих товаров или услуг. Также, любое лицо вправе использовать обозначение, сходное до степени смешения или тождественное прекратившему действие товарному знаку в отношении однородных групп товаров или услуг.

В отношении истечения срока действия патента необходимо отметить следующее. Патент на изобретение на территории РФ действует в течение 20 лет. Патент на лекарственное средство возможно продлить, но не более чем на 5 лет, исчисляя срок с даты получения регистрационного свидетельства на препарат. Патент необходимо поддерживать в силе ежегодно, уплачивая соответствующую годовую пошлину. Пошлину можно оплачивать в течение года, за который необходимо оплатить пошлину за поддержание патента. Если такой срок пропущен, то правообладатель вправе оплатить пошлину (с удорожанием на 50%) в течение 6 месяцев после истечения срока, за который необходимо было оплатить эту пошлину. Если этот срок пропущен, то такой патент прекращает свое действие, о чем в соответствующем Реестре публикуется запись о прекращении действия патента. Но, действие патента можно восстановить после прекращения его действия в течение 3 лет, уплатив соответствующие пошлины.

Последствия прекращения действия патента следующие: любое лицо вправе воссоздать содержащееся в патенте техническое решение и использовать его в производстве изделия, препарата, вещества, в способе и т.д. Простой пример - дженерики, это препараты, которые производят фармкомпании после прекращения действия патента на изобретение соответствующего лекарственного средства. Последствия временного прекращения действия патента из-за неуплаты пошлины за его поддержание – любое лицо может производить продукцию по патенту на время прекращения действия патента и прекратить производство, когда действие патента восстановлено.

Сам факт того, что все указанные в Ежеквартальном отчете объекты патентных прав и средств индивидуализации - патенты и товарные знаки действуют в настоящее время и поддерживаются в силе (патенты) уже 8 и более лет говорит о том, что эмитент не отказывается от своей интеллектуальной собственности и исправно платит за поддержание в силе патентов. Количество патентов и товарных знаков эмитента из года в год только увеличивается. Историю "чистоты", т.е. отсутствия просрочек и прекращения действия патентов эмитента можно проследить по базе данных ФИПС. Эмитент понимает, что даже невостребованные в какой-то промежуток времени патенты и товарные знаки не могут являться основанием для прекращения их действия и являются или будут являться в будущем востребованным нематериальным активом, который можно, в том числе, выгодно уступить заинтересованному третьему лицу или предоставить соответствующую лицензию по соглашению сторон.

4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента

Основные тенденции развития отрасли экономики, в которой эмитент осуществляет основную деятельность, за последний завершенный отчетный год и за соответствующий отчетный период, а также основные факторы, оказывающие влияние на состояние отрасли:

Проекты ИСКЧ (включая его дочерние и ассоциированные компании), представляющие как текущие, так и перспективные продукты и услуги, можно объединить в 5 отраслевых направлений: регенеративная медицина (клеточные технологии, тканевая инженерия), генная терапия, генетика человека и медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика (генетическое тестирование), биобанкирование (биострахование), а также биофармацевтика (биопрепараты, антитела, вакцины, в т.ч. профилактика и борьба с вирусными заболеваниями).

По консолидированным результатам за первое полугодие 2020 года по МСФО (см. в Приложение к настоящему Ежеквартальному отчету), в структуре выручки Компании:

- ***Услуги Центра Genetico® (генетические исследования) – 31,2%***
- ***Услуга персонального банкирования СК ПК, а также МСК и ткани пупочного канатика (Гемабанк®) – 27,4%***
- ***Инновационный геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза – 13,9%***
- ***Реализация тест-систем и услуги по тестированию на наличие антител к вирусу SARS-CoV-2 – 13,7%***
- ***Услуги Репробанка® – 8,2%***
- ***Услуга SPRS-терапия® – 3,4%***
- ***Прочее – 2,2%***

<u>Основную деятельность Эмитент (Группа ИСКЧ) осуществляет на рынках:</u>

- ***<u>регенеративной медицины</u>,***
- ***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).

<u>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</u>

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. При этом мировой запас пуповинной крови ежегодно увеличивается более чем на 600 тысяч образцов.

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 банков пуповинной крови, 10 мировых лидеров банкирования хранят

свыше 4 млн образцов пуповинной крови, а также ткани и клеток 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. 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.

В РФ сегодня работает свыше 10 банков персонального и донорского хранения пуповинной крови. Суммарно в них сохранено около 100 тысяч образцов пуповинной крови. При этом порядка 18 тысяч образцов сохранено в донорских банках (около 10 тысяч в самарском Центре клеточных технологий, 5 тысяч – БСК, Москва), 75 тысяч – в банках персонального хранения (более 31 тысячи образцов — в Гемабанке, 22 тысячи – в Криоцентре).

Во Всемирной поисковой системе доноров костного мозга (BMDW) в настоящее время зарегистрировано 30,7 млн доноров костного мозга, из них 700 тысяч приходится на донорские образцы пуповинной крови. В систему входят 75 регистров из 53 стран мира, а также 53 банка пуповинной крови из 36 стран, в том числе из РФ.

Размеры мирового рынка банкирования СК ПК в 2011 году составляли 1,12 млрд. долларов США, а по итогам 2016 г. достигли 1,58 млрд. долларов США, растущий тренд сохраняется: предполагается дальнейший рост рынка до 3,96 млрд. долл. к 2021 г., 20% — ожидаемый среднегодовой темп роста рынка (по данным MandM).

- *Более 500 компаний на рынке, из которых около 200 — частные банки.*
- *Более 300 компаний в мире занимаются разработкой методов клеточной терапии.*
- *Около 50 тыс. операций по трансплантации СК ПК проведено в мире, и их число продолжает расти.*

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

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 (количество образцов ГСК ПК, выданных из Гемабанка® достигло 37, т.е. если 3 года назад доля востребованных образцов была 1:1000, то сейчас этот показатель вырос до 1:850) , МСК из пупочного канатика.

  - развитие препаратов на основе СК 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, лечение нейро-дегенеративных заболеваний, лечение цирроза печени, сахарного диабета и др.).

- *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 созданию в стране полноценной сети биобанков, депозитариев и коллекций биоматериалов. Проект возглавила О.М.Драпкина, член-корр. РАН, доктора медицинских наук, профессора и директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России. Основной задачей 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 2019 году в России была зарегистрирована Ассоциация специалистов и организаций в области заготовки, хранения, применения клеток пуповинной крови и клеточных технологий – «РУСКОРД», в которую, по состоянию на декабрь 2019 года, вступили пять банков пуповинной крови, в том числе Гемабанк®. 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 и развития международного сотрудничества с ведущими мировыми исследовательскими университетами. В 2020 году РУСКОРД планирует начать проведение клинических исследований использования пуповинной крови при ДЦП.

Инициатива в создании Ассоциации РУСКОРД принадлежит директору «Центра клеточных технологий», профессору РАЕ, врачу высшей категории, доктору медицинских наук О.В. Тюминой. В настоящий момент в Ассоциацию вступили пять банков пуповинной крови, в том числе и Гемабанк. Помимо «наболевших» проблем, задачами Ассоциации станет деятельность по поддержке и развитию научных исследований, главным образом в области клеточных технологий в регенеративной медицине, развитие международного сотрудничества с ведущими мировыми исследовательскими университетами, а также разработка федеральных целевых программ в сфере донорства пуповинной крови. Деятельность Ассоциации направлена на врачей и специалистов в области гематологии и на врачей акушеров-гинекологов — фактических исполнителей сбора биоматериала в родильном доме. Будет оказано содействие в разработке программ профессиональной переподготовки и повышения квалификации специалистов, а также помощь в организации стажировок за рубежом для обмена опытом. 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.

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.

По информации аналитической компании Visiongain, медицинские показания, для которых могут быть разработаны терапевтические продукты на основе стволовых клеток, включают в себя болезнь Альцгеймера, травмы спинного мозга, инсульт, ожоги, болезни сердца, диабет, остеоартрит и ревматоидный артрит 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 - слишком высока. Цена Yescarta в США составляет 373 тыс. долл. США.

4. ***Технологии размножения клеток ПК развиваются, прошли КИ с хорошими результатами.***

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.

<u>Факторы и ограничители роста рынка СК в 2020-2025 гг.</u>

Факторы роста:

- ***Увеличивающееся использование ГСК в лечении онкогематологических заболеваний.***
- ***Запуск на рынке продуктов, в данный момент находящихся в разработке.***
- ***Ослабление регуляторных барьеров для выхода на рынок.***
- ***Роль стволовых клеток в нетерапевтическом применении, например, в исследованиях с использованием клеток, а также увеличивающийся спрос на услуги банков СК ПК.***
- ***Возрастающая потребность в услугах по исследованию СК.***
- ***Растущие доли пациентов с заболеваниями, которые могут быть излечены с помощью СК, например, онкологические и диабетические состояния, а также сердечно-сосудистые заболевания.***

Ограничители роста:

- ***Большинство продуктов-кандидатов находятся на ранних стадиях разработки, в настоящее время лишь несколько из них находится на Фазе 3 КИ.***
- ***Ограничения на исследования СК в некоторых странах.***
- ***Отрасль является очень чувствительной к изменениям в регуляторном окружении.***
- ***Этические опасения в связи с использованием СК, в частности, эмбриональных стволовых клеток.***
- ***Неопределённость в отношении механизмов возмещения (ОМС, ДМС и т.д.) для дорогих способов лечения.***
- ***Обеспокоенность относительно отсроченных последствий применения СК, например отсроченные риски использования генетически модифицированных клеток .***
- ***На развитие рынка банкирования СК окажет негативное влияние падение рождаемости (на 20%) в связи с пандемией коронавирусной инфекции.***

Персональное банкирование стволовых клеток пуповинной крови является услугой, с которой начался бизнес Гемабанка® в 2003 году.

Данная услуга является вариантом «биологического страхования» жизни.

Пуповинная кровь (ПК) богата кроветворными (гемопоэтическими) стволовыми клетками (ГСК). Начиная с 1970-х годов, ГСК используются для трансплантации с целью лечения ряда тяжелых заболеваний. На сегодняшний день, это, в первую очередь – онкогематологические заболевания (лейкозы), заболевания крови (например, различного рода анемии) и иммунной системы, а также некоторые генетически обусловленные заболевания. По всему миру имеется опыт трансплантации ГСК для восстановления кроветворения и иммунитета после высокодозной химиотерапии.

В настоящее время наиболее часто применяются аллогенные (в т.ч. родственные) трансплантации ГСК из пуповинной крови, костного мозга и периферической крови для лечения как детей, так и взрослых, а также 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 уникальный и полностью совместимый образец пуповинной крови, который гематологи могут использовать для лечения синдрома Швахмана-Даймонда старшего больного ребёнка (трансплантация проведена в 2016 г. - см. Новость). Результаты работы были опубликованы в 2017 году, в международном журнале Nature (Bone Marrow Transplantation) (См. Новость).

Что касается аутологичных трансплантаций, то с течением времени практика применения для них сохраненных ГСК ПК будет только расти. В частности, как было отмечено ранее, они могут заменить используемые сейчас собственные клетки периферической крови больного для лечения осложнений химиотерапии опухолей.

Спектр заболеваний, для лечения которых специалисты видят возможность использовать пуповинную кровь, с прогрессом исследований расширяется. Это, в первую очередь, относится к области регенеративной медицины. Сегодня, например, повсеместно увеличивается практика применения клеток пуповинной крови в терапии ДЦП (детский церебральный паралич), и из Гемабанка® с этой целью выдан уже ряд образцов (как для аллогенных, так и для аутологичных трансплантаций).

Также в разных странах мира идут клинические исследования с применением клеток пуповинной крови в лечении заболеваний различного рода и происхождения, включая болезни внутренних органов. В частности, перспективным считается использование метода трансплантации клеток пуповинной крови в терапии аутоиммунных заболеваний (рассеянный склероз и др.), цирроза печени, болезни Альцгеймера, приобретенной глухоты, аутизма. Недавно в США стартовали 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.

Что касается МСК (мезенхимальных стволовых клеток) пупочного канатика, ткани пупочного канатика, то их использование 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 исследованим.

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 в места повреждения (воспаления). Также МСК прекрасно масштабируются в культуре, позволяя in vitro наращивать необходимые 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 и ряде других стран уже инициализировано 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 начале 2021 года.

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.

Что касается МСК, то к настоящему моменту известны продукты на основе МСК, 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).

<u>Клеточные сервисы - технологии применения аутологичного и аллогенного клеточного материала:</u>

На рынке клеточных технологий Эмитент также представлен в области технологий применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции дефектов кожи для эстетической и реконструкционной медицины (услуга ИСКЧ «SPRS-терапия®», запущенная в декабре 2010 г.).

В настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены еще только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США) и Fibroelastan® (Россия),

однако обе технологи на рынке уже не представлены.

22 июня 2011 года американская компания Fibrocell Science, Inc сообщила о том, что она получила одобрение FDA на технологию индивидуальной коррекции возрастных изменений кожи с помощью выделенных и специальным образом культивированных фибробластов пациента, под коммерческим названием LaViv. В официальном пресс-релизе компании сообщалось, что LaViv является первой и единственной персонализированной клеточной технологией с использованием фибробластов в области эстетической медицины. Данное сообщение не соответствует истине, поскольку в России еще в 2009 году Росздравнадзор РФ выдал ИСКЧ (эмитент) разрешение на аналогичную технологию по индивидуальной регенерации кожи с помощью собственных фибробластов пациента под коммерческим названием SPRS-терапия®. В декабре 2010 года ИСКЧ вывел данную услугу на рынок эстетической медицины. Сейчас SPRS-терапия® представлена в ведущих московских клиниках эстетической медицины, а также в крупнейших городах 17 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 (ЕМС) в 2016 году запустили инновационную услугу клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия® (Service for Personal Regeneration of Gum).

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

О развитии технологии SPRG-терапия® – см. п.4.5 настоящего Ежеквартального отчета.

О НИОКР по нозологии «буллезный эпидермолиз» см. п.4.5 настоящего Ежеквартального отчета.

<u>Рынок генной терапии:</u>

По прогнозам британской исследовательской фирмы Evaluate, мировой рынок генной терапии в 2024 году достигнет 15 миллиардов долларов, что составляет 1% от всего фармацевтического рынка. Пока что во всем мире было одобрено только около 10 продуктов генной терапии. Но ожидается, что генная терапия будет расти на 100% ежегодно, а в США ожидается одобрение 10 новых продуктов ежегодно.

Ключевым фактором роста рынка генной терапии, по прогнозам американской Global Industry Analysts Inc., (GIA), является спрос на новую эффективную терапию для лечения рака и других, влияющих на смертность, заболеваний.

Геннотерапевтические препараты, в основе действия которых лежит принцип временного введения в клетки организма пациента функциональных генов, сегодня считаются одним из самых перспективных направлений в медицине. Всего в настоящее время курс геннотерапевтического воздействия во всем мире прошло более 10 тысяч пациентов, в данной области зарегистрировано более 2300 протоколов клинических испытаний.

Развивается направление разработки различных продуктов с комбинированным эффектом от клеточной и генной терапии.

Например, весной 2016 г. в Европе было разрешено применение генно-клеточной терапии Strimvelis, разработанной GlaxoSmithKline в Италии и предназначенной для лечения детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом, связанным с вызываемом генетическим дефектом дефицитом фермента «аденозиндеаминаза» (ADA-SCID) – детей, для которых не удается найти подходящего донора костного мозга. Врачи берут из костного мозга больного стволовые клетки, при помощи вектора внедряют в их ДНК нормальную копию гена аденозиндеаминазы, и вводят их обратно ребенку, прошедшему перед инъекцией низкодозовую химиотерапию, чтобы организм лучше «принял» новые, генетически модифицированные, клетки. Strimvelis стал первым в мире средством для генной терапии ex-vivo («вне живого организма»), и GSK планирует получить лицензию на использование генной терапии для лечения и других типов тяжелых комбинированных иммунодефицитов, в том числе метахроматической лейкодистрофии и синдрома Вискотта –

Олдрича.

В целом, в настоящее время большинство компаний, работающих в области генной терапии, развивают препараты для лечения тяжелых заболеваний с высоким уровнем смертности, а также инвалидизирующих заболеваний, и первыми целями являются онкологические заболевания, сердечно-сосудистые заболевания, а также генетические заболевания.

В области лечения патологий сердечно-сосудистой системы, развивается концепция восстановления сосудистого русла с помощью геннотерапевтических препаратов на основе использования различных факторов роста: VEGF (фактор роста эндотелия сосудов, который был впервые выделен учеными в 1989 году), FGF (фактор роста фибробластов), HGF (гепатоцитарный фактор роста) и др.

Данный терапевтический подход был использован исследователями ИСКЧ для создания первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген®, предназначенного для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хронической, включая критическую). Механизм действия Неоваскулгена® открывает новый подход в лечении ишемии: применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов, и потому является «первым в классе» препаратом для терапевтического ангиогенеза (лечебного роста сосудов). Неоваскулгена® представляет собой кольцевую ДНК (плазмиду), несущую человеческий ген VEGF-165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, Неоваскулген® призван оказать длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов (насыщение тканей кислородом, заживление язв, увеличение дистанции безболевой ходьбы).

Хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК) – заболевание, обусловленное клиническими проявлениями атеросклеротического поражения сосудов ног (сужение просвета сосудов и уменьшение их проходимости). В России им страдают около 1,5 млн. человек. Ежегодно у 145 тысяч человек заболевание выявляется в тяжелой форме – так называемая критическая ишемия нижних конечностей (КИНК), которая в 25% случаев приводит к ампутации: ампутация конечности выполняется каждый год 35-40 тысячам больных.

Всего в мире более 200 млн. человек страдают от ишемии нижних конечностей. Причем за последние 10 лет число людей с облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей увеличилось почти на 25%. Ишемия нижних конечностей занимает третье место по распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы после ишемической болезни сердца и инсульта. Исследователи отмечают, что в последнее время заболевание стало распространяться не только у пожилых людей, но и у людей среднего возраста.

Более чем у трети пациентов с ХИНК развивается критическая ишемия нижних конечностей (КИНК), что сопровождается высоким уровнем инвалидизации со стойкой утратой трудоспособности. Уровень смертности от заболевания в течение 5 лет составляет 32%. После ампутации летальность - до 40%.

В США ХИНК относится к категории хронических заболеваний – «тяжелых и угрожающих жизни», при отсутствии адекватных эффективных способов лечения (Unmet Medical Need). Число больных ХИНК на текущий момент, по большинству оценок, доходит в США до 12-14 млн. По данным THESAGEGROUP, число больных ХИНК составляет 20 млн. (с учетом растущего количества больных диабетом, 35% которых страдают ХИНК, а также прогрессирующего старения популяции с адекватным увеличением числа больных ХИНК). КИНК вырастает от 2-3 до 4 млн. случаев от ХИНК.

Кроме Неоваскулгена® в мире сейчас есть ряд препаратов-кандидатов для лечения ХИНК, которые находятся на различных этапах клинических испытаний, причем:

- *В США – порядка 50 инновационных препаратов для лечения ХИНК, проходящих клинические испытания, однако только три из них – геннотерапевтические.*
- *В стадии изучения – различные механизмы доставки гена VEGF, а также иные биологические агенты, вызывающие ангиогенез. В числе компаний, ведущих такие исследования - AnGes, Sanofi, VMBiopharma, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).*
- *Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AastromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).*
- *В 2017 году в США был одобрен генно-терапевтический препарат на основе адено-ассоциированного вируса Luxturna. Luxturna содержит цепочку ДНК с верно выстроенной последовательностью нуклеотидов, которая при попадании в организм человека заменяет мутантный ген и приводит механизмы зрения в норму. В ДНК препарата закодирован фермент RPE65. Его функция – это участие в образовании витамина А1, который*

запускает зрительную фототрансдукцию или процесс преобразования луча света в электрический импульс в светочувствительных нейронах. Если мутация происходит в обеих цепочках гена RPE65, что случается при наследственной передаче от отца и матери, активность белка снижается или его работа полностью блокируется. Это приводит к частичной или полной потере зрения, дистрофии сетчатки. Пациентов с заболеванием, вызванным мутацией в RPE65, по данным FDA, от 1000 до 2000 человек. Генное лекарство Luxturna для лечения унаследованной слепоты — одно из самых дорогих лекарств в мире, поскольку его стоимость составляет 850000 долларов США за две инъекции, по одной в каждый глаз.

- *В мае 2019 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило Zolgensma® (оназемноген abeparvovec-xioi) (производитель — AveXis Inc. [группа Новартис])— первый препарат для генной терапии спинальной мышечной атрофии (СМА) у детей младше 2 лет. Спинальная мышечная атрофия (СМА) — это редкое генетическое заболевание, которое приводит к прогрессирующей мышечной слабости, параличу и, при отсутствии лечения в его наиболее тяжелой форме, постоянной вентиляции или смерти для большинства пациентов к возрасту 2 лет. Препарат Zolgensma предназначен для устранения генетической причины СМА путем замены дефектного или отсутствующего гена SMN1 для остановки прогрессирования заболевания, этот препарат на основе аденоассоциированного вирусного вектора доставляет полностью функциональную копию гена SMN в организм ребенка. Препарат вводится однократно внутривенно, доза определяется с учётом массы тела ребёнка.*
- *В марте 2019 году в Японии зарегистрирован геннотерапевтический препарат Collategene™ компании AnGes, представляющий собой плазмидный вектор с геном фактора роста гепатоцитов (HGF). Предназначен препарат, также как и Неоваскулген®, для лечения хронической ишемии нижних конечностей. Вводится внутримышечно в ишемизированные ткани и способствует локальному терапевтическому ангиогенезу.*

Рост рынка продуктов для генной терапии может сдерживаться неудовлетворительными результатами клинических испытаний кандидатов в продукты, а также неудачным прохождением заявок на получение разрешения к применению продуктов для генной терапии. За последнее время, несмотря на многообещающие результаты доклинических исследований и ранних стадий клинических испытаний, только немногие продукты для генной терапии преуспели на поздних стадиях клинических испытаний. Причиной трудностей в получении эффективного продукта является неудачный выбор вектора (системы для переноса необходимых генов в клетки), и/или самого гена в плане его лечебного воздействия.

Необходимо отметить, что на темпы разработок в области генной терапии непосредственное влияние оказывает мировая экономическая и финансовая ситуация (биотехнологические компании и университеты сокращают исследования именно в этой области из-за отсутствия средств), а также развитие законодательства в области проведения НИОКР, регистрации и применения методов генной терапии в клинической практике. Также важнейшим фактором в продвижении инновационных и, в основном, дорогостоящих геннотерапевтических препаратов на рынке является позиция государственных органов относительно включения их в системы лекарственного возмещения (reimbursement).

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

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

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

Генетическое тестирование – это анализ генетического материала (генов, хромосом или белков) для выявления генетических факторов заболевания: прогнозирования риска заболевания, определения носительства (для людей, не имеющих заболевания, но являющихся носителями повреждённого гена), уточнения диагноза заболевания или определения предполагаемого хода развития заболевания. Цитогенетика, молекулярная генетика, онкогенетика, пренатальный скрининг и пренатальная диагностика предполагают исследование генетического материала человека, извлечённого из клеток в образце крови или других жидкостей или тканей пациента.

Глобальный рынок генетического тестирования может вырасти с 13 млрд. долларов в 2019 году до 29 млрд. долларов к 2026 году с CAGR 12%(по данным Global Markets Research).

Рост объёмов рынка генетического тестирования обусловлен увеличивающейся частотой

применения метода в онкологии, растущей осведомлённостью публики, а также востребованностью персонализированной медицины. Дополнительно на это влияют возрастающая продолжительность жизни и увеличение количества населения «в возрасте». Положительным фактором для рынка является также рост хронических и онкологических заболеваний. В настоящее время наиболее активно развиваются три направления медицинской генетики – репродуктивная генетика (планирование семьи и рождение здоровых детей), диагностика наследственных заболеваний, а также фармакогенетика (исследование генома для назначения наиболее подходящих пациенту препаратов).

Аналитики Global Market Insights предсказывают рост глобального рынка генетического тестирования (который включает в себя все технологии и методы, используемые для анализа ДНК, РНК и белков) со средневзвешенным годовым темпом роста (CAGR) 11,9% в период 2019-2025 гг. – от 11,8 млрд. долларов в 2018 году до 25 млрд. долларов в 2025 году. Крупные сегменты, такие как фармакогеномное тестирование и предиктивное тестирование, могут иметь существенную долю в общем объёме рынка в течение следующих нескольких лет.

Согласно публикации Global Market Insights, лидерами глобального рынка медицинской генетики являются такие компании как: Abbott Molecular, Biocartis, Bayer Diagnostics, BioMerieux, Cepheid, Genentech, deCODEme, HTG Molecular Diagnostics, BGI, Celera Genomics, BioHelix, Genomictree, LabCorp Diagnostics, Myriad, Natera, MolecularMD, PacBio, 23andMe, Counsyl, Pathway Genomics, Roche Diagnostics, IntegraGen, Genomic Health, Qiagen, Siemens, Luminex and Sequenom.

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

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

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

Несмотря на наличие конкурентной среды, позиции Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® усиливаются за счет развития рынка и рекламной активности компании. Серьезным конкурентным преимуществом остается наличие собственной лабораторной базы. При этом медико-генетическая Лаборатория Центра Genetico® постоянно расширяет перечень оказываемых услуг по генетическому тестированию и консультированию.

Основное отличие Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® от конкурентов на рынке состоит в комплексности услуг – здесь сформирован полный спектр сервисов в области репродуктивной генетики от периода преконцепционной подготовки до первого года жизни родившегося ребенка, а также услуги по тестированию пациентов любых возрастов при подозрение на наследственную патологию. Помимо этого, компания ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» - единственная в России, которая имеет в составе своей лаборатории все виды современного оборудования, применяемого для генетических исследований.

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

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

Основные компании, проводящие исследования в США, расположены в Калифорнии: Sequenom (приобретена LabCorp в 2016 году), Ariosa Diagnostics (приобретена Roche в 2014 году), Verinata

Health (приобретена Illuminaв 2013 году) и Natera. Для выделения ДНК плода из образца материнской крови они используют схожие методы. Разработанные компаниями тесты могут выявлять такие генетические нарушения, как синдром Дауна, уже на стадии 10 недель развития, что на несколько недель раньше, чем традиционно используемые диагностические методы.

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

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

В развитых странах пенетрация рынка НИПТ составляет от 10% до 25% от общего числа зарегистрированных беременностей. На мировом рынке услуга успешно развивается уже дскоро как 10 лет (8 лет).

На рынке в РФ услуга существует уже 7 лет. В настоящий момент исследование не включено в протокол ведения беременности и не может быть субсидирована государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пяти-десяти лет. Пенетрация рынка в РФ в настоящий момент составляет около 1% от общего количества родов в год, что позволяет рассчитывать на активное развитие рынка в ближайшее время. 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 для секвенирования, 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 для NGS 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.

Согласно отчету, опубликованному TransparencyMarket Research, глобальный рынок НИПТ к 2027 году вырастет до 5 млрд. долларов. Основным трендом развития рынка является продвижение теста не только для группы риска, но и для всех беременных женщин.

В США тесты НИПТ в качестве стандарта диагностики приняты только для пациентов «высокой группы риска», к которой относятся 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 включенными в них возмещением для пациентов «низкой группы риска».

<u>Преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ): ПГТ-А (ПГТ эмбрионов на хромосомные аномалии при проведении процедуры ЭКО), ПГТ-М (ПГТ эмбрионов на моногенные заболевания в цикле ЭКО)</u>

Услуга преимплантационного генетического тестирования в мире развивается уже более 20 лет. На рынке РФ услугу также нельзя назвать новой, однако, технологии ее осуществления постоянно совершенствуются. В первую очередь, это связано с тем, что использование ПГТ А позволяет не только родить здорового ребенка, но и, в первую очередь, существенно повысить результативность ЭКО.

Основным драйвером роста рынка ПГТ в РФ и мире является увеличение количества клиник ВРТ, а также циклов ЭКО, включая те, которые проводятся с использованием ПГТ А. 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 проведено ПГТ. В США, для увеличения эффективности возникновения беременности после переноса, уже 25% всех ЭКО-циклов проводится вместе с ПГТ А.

Согласно данным компании Illumina, протокол ЭКО проходит в Европейских странах только с наличием процедуры преимплантационного генетического тестирования. При этом, по статистике, 55% эмбрионов имеют хромосомные аномалии. Это значит, что при ЭКО без ПГТ есть риск невынашивания таких эмбрионов или рождения детей с генетическими нарушениями.

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

Репробанк®

Репробанк® – пионер в области генетического тестирования доноров репродуктивных материалов. Мы ожидаем, что это станет не только российским, но и международным стандартом в течение ближайших 10 лет.

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

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

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

С развитием эффективных технологий витрификации ооцитов, во всем мире в последние 5 лет наблюдается тенденция по созданию банков донорских ооцитов. По существовавшей до этого технологии, женщине-донору и реципиенту синхронизировали менструальные циклы для того, чтобы в день пункции яйцеклеток у донора, их оплодотворить и перенести с целью достижения беременности женщине-реципиентке. Данный подход неудобен в связи со сложностью синхронизации циклов, кроме того, достаточно затратен, т.к. пациент оплачивает полную стоимость прохождения медобследования, а также гормональной стимуляции донора. Полученное обычно большое число яйцеклеток полностью принадлежат реципиенту и обычно полностью не востребованы. Новый подход, связанный с созданием криобанка донорских ооцитов лишен всех указанных недостатков – пациент приобретает только нужное ему число донорских ооцитов, выбирая донора из каталога, чем экономит свое время и деньги. В России данная тенденция также наблюдается, часть клиник ЭКО начинает создавать свои собственные донорские банки ооцитов. Специализированно на рынке России на текущий момент созданием криобанка донорских ооцитов занимается только Репробанк®.

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

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

Барьеры развития отрасли в мире и в России:

Барьеры для развития отрасли клеточных технологий (банкирование и применение стволовых клеток).

Несмотря на то, что использование в конструировании лекарственных препаратов клеток человека с целью выделения из них активных веществ является одним из наиболее перспективных направлений для заместительной терапии, существует ряд внешних проблем, которые действуют как в России, так и в мире и основаны на:

1. Этико-моральном аспекте: правительства многих стран не позволяют проводить клинические исследования с абортивным материалом, из которого получают фетальные стволовые клетки или коктейль клеток. В данном случае разработчикам препаратов приходится не использовать абортивный материал, а работать с одним штаммом (одной линией клеток, культивируемых на разработанных искусственных питательных средах) или использовать штаммы стволовых клеток животных, что нивелирует этико-моральную проблему.

2. Отсутствие правовой базы использования заместительной терапии стволовыми клетками во многих медицинских компаниях. Зачастую в клиниках применяют клетки сомнительного происхождения, что подрывает репутацию клеточной терапии. Решение проблемы заключается в получении разрешительной документации (ФСП, регистрационное удостоверение, сертификат, лицензии на производство).

3. Недостаточности описаний клинических исследований клеточных технологий заместительной

терапии в литературе и отсутствием специальной научно-методической литературы по заместительной клеточной терапии.

4. Относительно высокая стоимость клеток, производимых медицинскими компаниями. Клеточный процессинг более дорогой по сравнению с себестоимостью у фармацевтических компаний, где она может составлять всего до 10% от цены. Заместительной клеточной терапией в настоящее время может воспользоваться лишь невысокий процент людей.

Среди основных факторов, почему российский рынок клеточных технологий не получил должного развития, можно отметить:

1. ***Отсутствие целевого государственного финансирования;***
2. ***Относительно позднее и недостаточное обращение внимания на этот сектор здравоохранения;***
3. ***Низкий уровень кооперации специалистов разных профилей, необходимых для более эффективной разработки клеточных технологий, что связано со стереотипным развитием науки в рамках ВУЗов и узкоспецифичных НИИ, чьи коллективы в силу объективных причин не в состоянии ни привлекать инвестиции, ни грамотно управлять ими;***
4. ***Непроработанность нормативно-правовой и этической базы реализации результатов фундаментальных и прикладных исследований в медицинской практике.***
5. ***Только недавнее принятие Закона о биомедицинских клеточных продуктах – 2017 год, его неоднозначное толкование участниками рынка в плане требований к регистрации БМКП (работа с клеточными линиями и т.д.), длительность и высокая стоимость регистрационных ДКИ и КИ.***

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

В России забор, выделение и хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) осуществляют, в основном, частные банки стволовых клеток, которые были созданы относительно недавно – самый первый банк был образован в 2003 году. Отрасль в данный момент конкурентна, так как банки СК ПК (14 российских банков) поделили между собой клиентуру. Не исключено появление новых банков и открытие новых криохранилищ. Однако основная проблема отрасли заключается в том, что значительна доля скептицзма по отношению к деятельности по банкированию СК ПК в целях биострахования – как среди врачей, так и среди потребителей. Лидером отрасли является Гемабанк® (банк персонального хранения СК ПК, принадлежащий дочерней компании Эмитента – ПАО «ММЦБ»), который имеет широкую региональную сеть. Основными конкурентами Гемабанка® является ООО «Криоцентр» - банк персонального хранения стволовых клеток на базе Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, а также и банк стволовых клеток группы компаний «Мать и дитя» (бывш. БСК ПМЦ). Ещё более 10 клиник и медицинских центров имеют лицензию на медицинскую деятельность и регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором РФ на медицинскую технологию с использованием стволовых клеток. Высокодозную химиотерапию с последующим восстановлением кроветворения за счет трансплантации гемопоэтических стволовых клеток проводят в Москве, Петербурге, Екатеринбурге, Новосибирске, Самаре, Ярославле. В РФ стволовые клетки забираются и передаются на хранение у около 0,3% родившихся детей, в Украине – у 0,5%, тогда как, например, в США – у порядка 4%, в странах Евросоюза – 2-4% (итоги 2016 года). По оценкам экспертов, в среднесрочный перспективе насыщенность рынка персонального хранения СК ПК может вырасти в РФ до 0,6% (от всех родов) за счет роста уровня проникновения услуги в регионах. По Москве данный показатель уже достигнут. Несмотря на бурное развитие смежных с криохранением СК отраслей (а именно – трансплантация СК и создание лекарств на их основе) во всем мире, в России практика испльзования СК ПК для лечения пациентов только начала нарастать с 2010-х гг..

В России коллекция образцов в донорских банках достаточно скудна, и необходимый для трансплантации образец чаще всего приходится искать за рубежом. На это уходит от 3-х месяцев, а стоимость поиска такого образца составляет 10 000 евро. На текущий момент развитие отрасли сопровождается работой с лидерами мнения (врачами) и населением, которую активно ведут основные представители отрасли. Также проводится работа с медицинскими центрами (B2B). ИСКЧ вносит значительный вклад в формирование и развитие отрасли за счет выпуска специализированного журнала, проведения конференций, посвященных сбору и хранению СК ПК, на которые приглашаются ученые, специалисты и представители ведущих мировых компаний в этой области. Рынок услуг по сбору и хранению стволовых клеток пуповинной крови в РФ закрыт от проникновения игроков из других стран, поскольку слабо выработаны механизмы перевозки биоматериалов через границу Российской Федерации. Одним из существенных факторов для развития отрасли в России является уровень развития логистических услуг доставки образцов в

банки. В мире существуют специализированные компании по доставке биологического материала, которые могут гарантировать приемлемые сроки поставки материала и его сохранность во время транспортировки. В России же данный рынок пока не развит и для западных компаний это становится определенным сдерживающим фактором входа на рынок. Роль России на международном рынке трансплантации и получения лекарственных средств из СК на текущий момент незначительна. Это, во многом, связано с тем, что количество наших публичных банков стволовых клеток незначительно и из них только один включен в международные регистры образцов СК ПК для осуществления международного поиска образцов.

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.

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

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

Также на темпы роста предоставления услуги существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток и пуповинной крови – как в России, так и в мире. С 1999 года количество трансплантаций ПК выросло в мире в несколько раз. Востребованность образцов из персональных банков пуповинной крови в глобальном масштабе достигла 1/2000, став на два порядка больше вследствие расширения показаний к использованию – в основном, в сфере регенеративной медицины. Для Гемабанка® данный показатель составляет на текущий момент 1/840. Из Гемабанка®, за всё время его функционирования, было востребовано уже 37 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

Отрицательное влияние на темпы роста российского рынка банкирования СК ПК оказывает отсутствие широкого информирования целевой аудитории врачами и СМИ. Например, в некоторых штатах США, акушеры обязаны информировать беременных о сохранении СК ПК, в России такого нет. Зачастую врачи забывают информировать пациентов, так как это не входит в их обязанности. Другими причинами отсутствия роста рынка в последние годы стали продолжительные кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны, нестабильность валютного курса, нестабильность мировой политики и экономики, в целом. Пенетрация Гемабанка®, при этом, осталась на прежнем уровне, что говорит о стабильности его конкурентных позиций и устойчивости бизнеса.

В 2020 году значительное влияние на рынок банкирования СК ПК оказывает пандемия коронавирусной инфекции, которая уже привела к резкому снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ.

В сложной для бизнеса ситуации Гемабанк использует различные рычаги для поддержания стабильности доходов, и даже роста своей рыночной доли за счет продвижения услуги

персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика по всей стране (подробнее см. в других главах настоящего Ежеквартального отчета, а также в Ежеквартальном отчете ПАО «ММЦБ»).

<u>Неоваскулген®</u>

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

Несмотря на то, что использование геннотерапевтических лекарственных препаратов для человека и животных считается весьма перспективным направлением, которое разрабатывается уже свыше 20 лет, для его развития существуют определенные барьеры.

Во-первых, это – регуляторные барьеры. Регуляторные агентства Европы (EMA) и США (FDA) сначала вовсе не имели комплекса более или менее четко разработанных критериев для проведения клинических исследований геннотерапевтических лекарственных препаратов и оценки их результатов для целей допуска препаратов на рынок, и существовавшие критерии не учитывали специфики терапии, были очень строги и, порой, трудно применимы и/или трудно выполнимы. Теперь ситуация изменилась, но, комплекс критериев постоянно дополняется по мере появления опытных данных в процессе прохождения стадий КИ различными компаниями по различным препаратам – ежегодно вносятся изменения, которые компаниям, проводящим КИ, надо дополнительно учитывать и обеспечивать им соответствие. К тому же сам уровень требований по-прежнему высок и для удовлетворения им необходимы значительные ресурсы и время (например, требования к количеству задействованных в КИ пациентов, при том, что многие заболевания – цели для генной, особенно генно-клеточной, терапии являются редкими) – см. ниже.

Во-вторых, большую роль в успехе создания новых препаратов играет правильный выбор терапевтических генов и средств доставки (векторов), а также выбор компаниями правильной стратегии проведения клинических исследований. В условиях постоянного дополнения регуляторных критериев, как было отмечено выше, необходимо, но крайне сложно, рассчитать заранее продолжительность и стоимость всех исследований – в противном случае исследования могут закончиться, не достигнув намеченных результатов. Здесь показателен опыт создания препарата Glybera (Глибера) для лечения редкого заболевания поджелудочной железы – компания UniQure продемонстрировала возможность показать эффективность и безопасность препарата на относительно небольшом контингенте больных и получила утверждение Европейского регуляторного агентства EMA (2012 г.), но не сумела обеспечить достаточно ресурсов для проведения всех исследований, необходимых для удовлетворения требований FDA и утверждения препарата в США: поскольку заболевание является редким (орфанным), значительную трудность представляет набор необходимого количества пациентов для КИ.

В-третьих, необходимо отметить, что разработка и производство геннотерапевтических препаратов является процессом дорогостоящим, поэтому объемы частота продаж будут зависеть как от стоимости препарата, назначенной производителем, так и от господдержки (система возмещения трат граждан на лекарственные средства) и позиции страховых компаний. Прогнозируют, что средняя цена лечения с помощью методов генной терапии будет не менее 40-60 тысяч долларов США, а успешно будут продаваться препараты, стоимость которых не будет превышать 20 тысяч долларов США. Таким образом, весьма вероятен долгий срок возврата инвестиций. В случае же экстремально высокой цены терапии, будут необходимы общие финансовые усилия и самого пациента, и государства, и частных страховых компаний, что уже сейчас является вопросом и предметом 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.

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) 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.

Таким образом, развитие отрасли генной терапии постепенно набирает обороты.

<u>SPRS-терапия®:</u>

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

1. ***Повышенное внимание со стороны регулятора (FDA, Минздрав и др.) и, соответственно, гораздо большее количество требований, предъявляемых на этапах доклинических и клинических исследований, по сравнению с фармпрепаратами или медицинскими изделиями, что влияет на стоимость и сроки регистрации технологий для коммерческого применения;***
2. ***Высокая стоимость расходных материалов для биотехнологического производства клеточных продуктов;***
3. ***Низкий уровень информированности врачей о современном уровне развития клеточных технологий; консервативность врачей по отношению к практикуемым методам терапии;***
4. ***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):

Гемабанк® (ПАО «ММЦБ»)

По состоянию на конец 3 квартала 2020 года в Гемабанке® находится на хранении свыше 33 тысяч образцов СК ПК и МСК и ткани пупочного канатика. Консолидированные доходы от данной услуги по последней опубликованной отчетности по МСФО за 6 месяцев 2020 года (прилагается к настоящему ЕЖО) составили124,3 млн. рублей (27,4% от консолидированной выручки Компании). По сравнению с аналогичным периодом 2019 года доходы Гемабанка® увеличились на 3,4%.

Несмотря на пандемию коронавирусной инфекции, бизнес Гемабанка® продолжил 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. По итогам 9 месяцев 2020 г. по РСБУ 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.

По состоянию на конец 3 квартала 2020 года всего количество персональных образцов СК ПК, а также МСК и ткани пупочного канатика, находящихся на хранении в Гемабанке®, достигло 33 тысяч.

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, и база из более чем 31 тысячи образцов СК ПК и около 2 тысяч образцов МСК и ткани пупочного канатика. 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.

Бренд Гемабанк® принадлежит ПАО «ИСКЧ» и используется ПАО «ММЦБ» по лицензионному соглашению.

Гемабанк® является ведущим в России игроком на рынке выделения, криоконсервации и персонального хранения СК ПК с долей рынка не менее 42% в сегменте персонального хранения (на конец 2019 года), с развитой инфраструктурой для банкирования биоматериала, генетического тестирования, неонатального скрининга.

Бизнес Гемабанка® – высокоприбыльный. Маржа по EBITDA держится на уровне 60%. 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: порядка 33 тысячи клиентов.

3. Уникальный лабораторный комплекс, оснащенный самым современным оборудованием, соответствующий международным и российским стандартам качества и безопасности.

4. Специалистами Гемабанка® совместно с ФГБУ "РОНЦ им. Н. Н. Блохина" разработана и запатентована технология сбора и хранения стволовых клеток пуповинной крови (позволяет извлечь максимальное количество СК ПК и обеспечить качественную сохранность биоматериала).

5. Развитая система логистики: широкая сеть филиалов и представительств в России и за рубежом (около 150 городов). Гемабанк® изначально ориентировался на работу в общероссийском масштабе и много лет является безусловным лидером на региональном рынке.

Гемабанк® использует многолетний мировой опыт функционирования биобанков, а также научные, методические и технологические практики. Опытные научные кадры, отработанные методики выделения стволовых клеток из костного мозга, из периферической и пуповинной крови, из пупочного канатика, отлаженная система поставки жидкого азота, надежные хранилища, грамотная маркетинговая политика – всё это является основой, обеспечивающей высокие результаты Гемабанка®.

Неоваскулген®

На рынке генной терапии Эмитент в настоящее время имеет разработанный и выведенный на рынок препарат с механизмом действия, стимулирующим лечебный рост сосудов - первый в мире препарат для лечения ишемии тканей посредством терапевтического ангиогенеза. Препарат содержит ген, вырабатывающий в клетках больного вещество, а именно белок – фактор роста эндотелия сосудов, стимулирующее рост новых сосудов.

Геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, был зарегистрирован в 2012 году в России и в 2013 году на Украине для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза.

Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях микроциркуляторную сеть и тем самым улучшает кровоснабжение пораженных конечностей. По результатам исследований следует констатировать, что применение препарата ведет к статистически значимому уменьшению числа ампутаций. Неоваскулген® может применяться как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций), и оказывает положительное действие как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК). Однако, основная целевая аудитория для применения препарата – больные с ХИНК и КИНК, которым невозможно провести оперативное вмешательство, а консервативная лекарственная терапия снимает лишь симптоматику заболевания.

Обладая длительным лечебным эффектом, который, прежде всего, выражается в увеличении дистанции безболевой ходьбы, препарат значительно улучшает качество жизни пациентов. В отличие от существующих препаратов консервативной терапии, применяемых в случае ХИНК/КИНК, Неоваскулген® действует на патогенез заболевания и имеет терапевтический эффект в течение 5 лет против 6-8 месяцев у упомянутых препаратов.

Исследования по фармакоэкономике Неоваскулгена® продемонстрировали его существенный эффект и в данной области.

В России ишемией нижних конечностей – тяжелым, инвалидизирующим заболеванием, которое занимает третье место в мире по распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы после ишемической болезни сердца и инсульта – страдают около 1,5 млн. человек.

Число пациентов с критической формой заболевания ежегодно достигает 145 тысяч, из которых у 35-40 тысяч производиться ампутация, а у около 25% наблюдается летальный исход. Часть этих пациентов - неоперабельные, и для них применение инновационного препарата Неоваскулген® может стать основной возможностью лечения, позволяющей в дальнейшем избежать ампутации, а также существенно улучшить качество жизни.

Коммерциализация проекта:

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

На этом этапе доходы Компании от реализации препарата значительно колебались в период 2013 – 2016 гг., поскольку в 2013 г. был заключен контракт с дистрибьютором, в рамках которого ему в

2013-2014 гг. была реализована крупная оптовая партия Неоваскулгена® для продажи потребителю на рынок до октября 2016 г. (доходы ИСКЧ по данному контракту стоимостью 200 млн. рублей отражены в выручке Компании за 2013 и 2014 гг.).

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

Для обеспечения доступа пациентов к лечению Неоваскулгеном®, с момента выхода препарата на российский рынок в 2012 году, Компания проводит активную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами. Первым значительным итогом работы по включению препарата в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению, стало вхождение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что 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 120000 рублей без учета НДС за 1 упаковку (см: http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx). Стоимость курса лечения инновационным препаратом для пациента (двукратное инъекционное введение) составляла порядка 260 000 рублей.

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

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

Ставя своей первой целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику и увеличение его доступности для пациентов, а также стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения опыта и практики применения Неоваскулгена®, Компания в 2017 году снизила цену на препарат в 2,5 раза, так что курс лечения для пациента стал стоить менее 99 000 рублей.

Совет директоров ИСКЧ принял данное решение, ориентируясь также и на возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения, от которых зависят перспективы и объемы госзакупок. Таким образом, Компания рассчитывала на расширение использования Неоваскулгена® во врачебной практике и, следовательно, на увеличение объемов его продаж – в первую очередь – в госпитальном сегменте (по планам государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений в РФ). В 2017 году доходы от реализации Неоваскулгена® составили 25,409 млн. рублей (5,1% от консолидированной выручки) по сравнению с 7,011 млн. рублей за 2016 год - рост в 3,6 раз.

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

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

ООО «НекстГен» стало единственным учредителем ООО «НекстГен Фарма», которое теперь осуществляет функционал по контрактному производству и реализации препарата. Таким образом, с 2018 года все продажи Неоваскулгена® осуществляются без участия ООО «НекстГен», которому поступают лицензионные платежи.

По итогам 6 месяцев 2020 года по МСФО (см. прилагаемую к данному ЕЖО Консолидированную финансовую отчетность), доходы от продаж Неоваскулгена® составили 63 млн. рублей (против 8 млн. рублей за 6 месяцев 2019 года) – 14% от консолидированной выручки Компании. Финансовая отченость ООО «НекстГен Фарма» по РСБУ не подлежит публикации, однако в данном Ежеквартальном отчете материнская компания ПАО «ИСКЧ» раскрывает, что доходы от продаж препарата по итогам 9 месяцев 2020 года продемонстрировали также значительный рост.

В результатах работ, проведенных в рамках расширения присутствия препарата на рынке, удалось не только увеличить объём продаж существующим клиентам, но и значительно нарастить число новых контрагентов, что позволило существенно увеличить объёмы продаж в госпитальном сегменте.

См. также п.3.2.4 настоящего Ежеквартального отчета.

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.

Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика, банкирование репродуктивных материалов

Консолидированные доходы от реализации услуг генетических исследований и консультирования, а также сервисов Репробанка® демонстрирует значительные темпы роста. По результатам 6 месяцев 2020 года по МСФО (см. приложение к настоящему Ежеквартальному отчету) они составили 39,5% от консолидированной выручки. Сервисы, обеспечившие большую часть доходов: ПГТ, услуги на основе NGS-секвенирования и НИПТ Пренетикс.

Несмотря на уменьшение доходов от услуг генетических исследований по сравнению с аналогичным периодом 2019 года, что связано с падением потребительской активности вследствие ограничений, введенных для борьбы с распространением коронавирусной инфекции, необходимо констатировать, что основные рынки услуг Genetico® по-прежнему еще далеки от насыщения и, несмотря на падение в период пандемии, имеют существенный потенциал роста.

Компания находится в русле основных тенденций развития отрасли, применяя самое современное оборудование и самые передовые методы генетических исследований.

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

На сегодня Genetico — один из крупнейших лабораторно-производственных комплексов в России, построенный по стандартам GLP. Проводимые в Лаборатории исследования по секвенированию являются быстрыми и доступными, конкурирующими по стоимости с зарубежными лабораториями.

Проект получил поддержку от Биофонда РВК (с 2014 по ноябрь 2020 г. инвестировал более 180 млн. рублей и имел долю участия в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»), а также от Фонда развития промышленности (ФРП) Минпромторга РФ – предоставлен 5%-й займ на 300 млн. рублей в 2016 году на 5 лет.

Проект осуществляется на базе лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, открытого в 2013 году в Москве и модернизированного в 2017-2018 гг. Входящая в его состав Лаборатория молекулярной генетики на сегодняшний день является уникальной: она состоит из лаборатории НИПТ, лаборатории NGS, лаборатории онкогенетики и лаборатории генотипирования, которые проводят медико-генетические исследования на основе технологий различной сложности, обладая всеми видами применяемого для этого современного оборудования. Также в составе Лаборатории –

штат биоинформатиков, которые занимаются расшифровкой полученных биоинформатических данных.

Продукты и услуги проекта Genetico охватывают потребности всего репродуктивного цикла (от периода планирования беременности до первого года жизни новорожденного), что сокращает затраты и повышает качество услуг и привлекательность для клиента.

Сформированный компанией всесторонний спектр сервисов в области репродуктивной генетики, среди прочих, включает НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов в цикле ЭКО), тестирование при бесплодии и невынашивании беременности, преконцепционный скрининг на носительство моногенных заболеваний при планировании беременности, неонатальный скрининг.

В 2020 г. была также открыта ИФА-лаборатория для проведения анализа на определение антител к вирусу SARS-CoV-2, который вызывает острое респираторное заболевание COVID-19. Лаборатория оснащена новейшим оборудованием.

Компания активно разрабатывает свои собственные тест-системы. В 2020-2021 гг. на рынок будут выпущены собственные онкопанели и собственная высокоточная тест-система неинвазивной пренатальной диагностики тяжелых наследственных патологий плода по крови матери (НИПТ).

В сентябре 2020 г. Компания сообщила о завершении разработки теста «Oncenetix» для поиска мутаций в опухоли и начала его внедрение в практику с клиниками-партнерами. Исследование поможет подобрать наиболее эффективную терапию онкологического заболевания индивидуально для каждого пациента с учетом генетических особенностей его опухоли (таргетная терапия).

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

Подробнее см: https://genetico.ru/o-kompanii-tsgrm-genetiko

В своей стратегии продвижения услуг компания ориентируется прежде всего на повышение информированности врачей о существующих современных методах генетической диагностики, их возможностях как в организации лечения, так и в вопросах профилактики возможных заболеваний. Все успехи или неудачи компании в текущей деятельности связаны, как следствие, с количеством врачей, которые знают о наших услугах, понимают, какой результат они получат в результате применения современных генетических исследований и знают, как применить полученный результат. Чем дольше компания будет заниматься этой работой, с чем большим количеством врачей будет проведена работа, тем большее распространение получат услуги, продвигаемые компанией.

Поэтому основные сферы внимания ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»:

- ***Усиление маркетинговой активности;***
- ***Проведение обучения специалистов в регионах;***
- ***Участие в региональных профессиональных конференциях с международным участием;***
- ***Отражение преимуществ используемых технологий по сравнению с конкурентными.***

Влияние пандемии новой коронавирусной инфекции на деятельность Группы

В первой половине 2020 года существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказала пандемия коронавирусной инфекции. Менеджментом Группы был принят ряд мер по адаптации бизнес-процессов к новому экономическому положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность организации. Также, в сжатые сроки, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, менеджментом был разработан и включён в продуктовую линейку ряд новых услуг, в том числе тестирование на наличие антител к SARS-CoV-2. Суммарные консолидированные доходы от реализации тест-систем и услуг по тестированию на наличие антител к вирусу SARS-CoV-2 составили по итогам 6 месяцев 2020 г. 62,056 млн. руб., что представляет 13,69% консолидированной выручки Компании по МСФО (по результатам 9 месяцев Эмитент не публикует консолидированной отчетности по МСФО).

Указанная информация приводится в соответствии с мнениями, выраженными органами управления Эмитента.

Члены Совета директоров Эмитента и члены коллегиального исполнительного органа эмитента не имеют

особого мнения относительно представленной информации.

4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента

Факторы и условия (влияние инфляции, изменение курсов иностранных валют, решения государственных органов, иные экономические, финансовые, политические и другие факторы), влияющие на деятельность эмитента и оказавшие влияние на изменение размера выручки от продаж эмитентом товаров, продукции, работ, услуг и прибыли (убытков) эмитента от основной деятельности:

В целом, к основным факторам и условиям, влияющим на деятельность Группы ИСКЧ и её результаты, относятся:

- ***динамика рождаемости и смертности на рынках присутствия Компании;***
- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Компании (в области биотехнологий и биофармацевтики: регенеративная медицина (клеточные препараты и технологии, биострахование), медицинская генетика (генетическое тестирование), генная терапия, биофарм-препараты, репродуктивные технологии);***
- ***уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, бесплодием и др.);***
- ***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;***
- ***состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;***
- ***наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области деятельности Компании;***
- ***количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России.***
- ***непредвиденное изменение конъюнктуры рынка для научно-исследовательской продукции;***
- ***получение отрицательного научного результата;***
- ***получение отрицательных экономических последствий;***
- ***непредвиденное изменение государственных нормативов коммерческой деятельности (налоги, амортизация);***
- ***уменьшение численности населения, а соответственно, уменьшение количества потребителей;***
- ***уменьшение заработной платы, что снизит платежеспособность населения;***
- ***конкурентная среда;***
- ***законодательное регулирование в сфере деятельности Компании в РФ и, в перспективе, за рубежом;***
- ***включение продуктов Компании (в первую очередь, препарата Неоваскулген®) в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения населения;***
- ***возможность широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности/эффективности последних научных разработок и открытий в сфере основной деятельности Компании и в смежных сферах.***

В частности, на отдельных рынках необходимо отметить следующие специфические факторы и условия, влияющие на деятельность Эмитента и её результаты:

SPRS-терапия®:

Значительные колебания валютного курса в силу преобладания импорта в поставках расходных материалов (сырья) для биотехнологического производства негативно влияют на предсказуемость расходной части бюджета и ценообразования.

Рынок медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики:

- ***уровень рождаемости и смертности в результате причин, связанных с генетическими изменениями, на рынках присутствия Эмитента;***
- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере***

деятельности Эмитента в области медицинской генетики и репродуктивных технологий;

- ***уровень осведомленности врачей о современных методах медицинской генетики;***
- ***наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области медицинской генетики;***
- ***рост числа беременных женщин, находящихся в группе риска (возраст, патологии в анамнезе);***
- ***повышение интереса к неинвазивному пренатальному тестированию среди врачей;***
- ***потребность среди врачей в получении дополнительных знаний в области пренатальной диагностики;***
- ***увеличение количества бесплодных пар;***
- ***повышение осведомленности, как следствие, спроса на НИПТ (исследование Пренетикс) среди пациентов.***
- ***отсутствие полноценной государственной поддержки пациентов, нуждающихся в генетических исследованиях (польшинство проводимых современных методик исследования не покрываются ОМС)***

Репробанк®:

- ***Число циклов ЭКО/ИКСИ на рынках присутствия Эмитента;***
- ***Число проведенных процедур ВМИ с использованием донорской спермы на рынках присутствия Эмитента;***
- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Эмитента (донорский банк и репродуктивные технологии);***
- ***уровень заболеваемости урологическими и онкологическими заболеваниями, наследственными заболеваниями, бесплодием и др.).***

Неоваскулген®

- ***уровень осведомленности профильных специалистов об эффективности инновационных методов лечения ишемии;***
- ***введение в рутиннную практику альтернативных методик лечения, дающих быстрый, пусть и недолговременный эффект (эндоваскулярная хирургия);***
- ***изменение подходов государства к формированию контролируемых списков лекарственных препаратов (ЖНВЛП, КСГ) и ценообразованию на них.***

Прогноз в отношении продолжительности действия указанных факторов и условий:

Факторы различны по своему действию и его продолжительности. Указанные выше факторы будут оказывать влияние на деятельность Эмитента в среднесрочной перспективе.

Действия, предпринимаемые Эмитентом, и действия, которые Эмитент планирует предпринять в будущем для эффективного использования данных факторов и условий:

Эмитент для использования указанных факторов и условий предпринимает и будет предпринимать все необходимые действия по адаптации бизнеса к изменяющимся условиям.

Способы, применяемые Эмитентом, и способы, которые Эмитент планирует использовать в будущем для снижения негативного эффекта факторов и условий, влияющих на деятельность Эмитента:

Планирование деятельности на основании анализа экономической ситуации в стране, анализа отраслей и научных областей, в которых работает ИСКЧ, а также анализа потенциальных клиентов является основным способом, используемым Эмитентом на текущем этапе развития компании. Гибкая ценовая политика и расширение линейки услуг, соответствующих моменту, для замещения выпадающих доходов.

Существенные события/факторы, которые могут в наибольшей степени негативно повлиять на возможность получения Эмитентом в будущем таких же или более высоких результатов, по сравнению с результатами, полученными за последний завершенный отчетный период, а также вероятность наступления таких событий (возникновения факторов):

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

- ***существенное сокращение рождаемости;***
- ***существенное сокращение доходов населения, и, соответственно, потребительского спроса;***
- ***обострение конкурентной среды, вывод на рынок более дешевых продуктов в областях деятельности ИСКЧ;***
- ***законодательные ограничения и запреты в сферах деятельности Эмитента в РФ и за рубежом (клеточная, генная терапия), в том числе значительные проблемы в плане***

регистрационных действий.

- ***течение и последствия пандемии коронавирусной инфекции.***

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

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

Среди важнейших факторов, которые могут оказать положительное влияние на деятельность Компании, в целом, можно выделить:

- ***рост рождаемости;***
- ***рост доходов населения;***
- ***увеличение осведомленности населения об инновационных продуктах и услугах в области биотехнологий и биофармацевтики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (пользование услугами биострахования, генетические знания для профилактики наследственных заболеваний);***
- ***рост числа успешного применения трансплантаций стволовых клеток и препаратов на основе стволовых клеток;***
- ***продвижение генной терапии на фармацевтическом рынке;***
- ***благоприятная законодательная среда (благоприятное развитие нормативной базы в РФ в области клеточных технологий и генной терапии, в том числе в сфере получения разрешений на КИ и регистрации технологий и препаратов);***
- ***целенаправленная и разноплановая / всесторонняя государственная поддержка отраслевых сегментов, в которых работает Группа ИСКЧ;***
- ***развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ;***
- ***прогресс в российских и мировых исследованиях в области клеточных технологий, генной терапии, медицинской генетики и репродуктивных технологий, тканевой инженерии;***
- ***ликвидация последствий негативного влияния пандемии коронавирусной инфекции на экономику и, соответственно, покупательную способность населения, динамику рождаемости, валютные курсы и др.***

<u>Среди важнейших факторов, оказывающих положительное влияние на деятельность компании 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.***

<u>Репробанк®</u>:

- ***рост числа циклов ЭКО/ИКСИ и ВМИ;***
- ***рост доходов населения;***
- ***прогрессирование проблемы бесплодия в России;***
- ***увеличение среднего возраста вступления в брак и рождения первого ребенка;***

- ***рост выявляемости онкологии у пациентов молодого возраста;***
- ***увеличение осведомленности населения об инновационных продуктах и услугах в области биотехнологий и биофармацевтики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (генетические знания для профилактики наследственных заболеваний);***
- ***благоприятная законодательная среда (благоприятное развитие нормативной базы в РФ в области клеточных технологий и генной терапии, в том числе в сфере разрешений на КИ и регистрации технологий и препаратов);***
- ***развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ.***

Все перечисленные выше факторы Эмитент оценивает как наиболее вероятные, вследствие чего предполагается улучшение результатов деятельности Эмитента.

Эмитент полагает, что действия вышеуказанных факторов сохранится в среднесрочной и долгосрочной перспективе.

4.8. Конкуренты эмитента

Основные существующие и предполагаемые конкуренты эмитента по основным видам деятельности, включая конкурентов за рубежом:

Гемабанк® (на рынке РФ – с 2004 г.) – ПАО «ММЦБ», ПАО «ИСКЧ»

Видом деятельности Группы ИСКЧ, который в текущий момент приносит порядка 30% от консолидированной выручки Компании по МСФО, является предоставление услуги забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), а также МСК и ткани пупочного канатика . ИСКЧ принадлежит крупнейший в РФ и СНГ банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – Гемабанк®, который функционирует с начала 2004 г.

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

Основные позиции на рынке страны, по состоянию на 2020 год, занимают Гемабанк®, принадлежащий Эмитенту (лидер рынка), ООО «Криоцентр» (г. Москва) и БСК группы компаний «Мать и дитя» (г. Москва + г. Уфа). За ними следуют Покровский банк стволовых клеток (г. Санкт-Петербург), Поволжский банк гемопоэтических клеток (г. Самара), ООО «Транс-Технологии» (г. Санкт-Петербург). На рынке Москвы и области основными игроками являются Криоцентр, БСК группы компаний «Мать и дитя» и Гемабанк®. Уровень конкуренции в столичном регионе достаточно высок, при этом конкуренты Гемабанка® имеют доступ к административным ресурсам и собственные каналы продаж (родильные дома, частные медицинские центры по ведению беременности с платежеспособной аудиторией). В Санкт-Петербурге и Ленинградской области абсолютным лидером является Покровский банк стволовых клеток, затем идет ещё один местный банк - ООО «Транс-Технологии» и третьим ведущим игроком выступает Гемабанк®.

На конец 2019 года общая доля образцов СК ПК на хранении в Гемабанке составляла 42% от совокупного числа образцов на хранении во всех персональных банках СК ПК в России, что являлось самой большой долей среди всех игроков на российском рынке персонального хранения СК ПК В 2020 году доля Гемабанка®, по оценкам компании, выросла до 44% за счет роста поступления образцов МСК пупочного канатика на хранение в Гемабанк® со всей России.

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

На данный момент прямых конкурентов 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 три из них – геннотерапевтические.***
- ***В стадии изучения – различные механизмы доставки гена VEGF, а также иные биологические агенты, вызывающие ангиогенез. В числе компаний, ведущих такие исследования - AnGes, Sanofi, VMBiopharma, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).***
- ***Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AastromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).***

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

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

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

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

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

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

При ХИНК:

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

МНН Цилостазол – улучшает ДБХ у больных с ХИНК ст.1 и 2. Однако не каждый пациент положительно реагирует на препарат, прекращение его приема через 6 мес. приводит снова к уменьшению ДБХ, а для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих антикоагулянты, использование Цилостазола нежелательно из-за серьезных побочных эффектов.

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.

<u>Услуга SPRS-терапия® (на рынке РФ – с начала 2011 г.) – ПАО «ИСКЧ», ООО «Витацел»</u>

На сегодняшний день, с большой долей вероятности ИСКЧ является единственной компанией в мире, которая не только имеет разрешение на оказание услуги коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи с помощью аутологичных дермальных фибробластов, но и активно предоставляет данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

На настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены ещё только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США (не присутствует на ранке с сентября 2016 г.) и Fibroelastan®, Россия (не присутствует на рынке с 2015 года).

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

Суспензия аутологичных дермальных фибробластов LaViv (Fibrocell, США).

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

Суспензия аллогенных фибробластов пуповины человека Fibroelastan (Россия).
Получено разрешение Росздравнадзора на применение в январе 2011 года, в это же время препарат был выведен на косметологический рынок. Препарат содержит фибробласты, полученные из чужеродного материала – пуповины человека, и поэтому его применение всегда связано с наличием риска контаминации инфекциями, неизвестными на сегодняшний день, а также риском развития аллергических реакций. Длительность клинического эффекта около 6-8 месяцев и выражается в повышении эластичности кожи, выравнивании микрорельефа кожи и улучшении цвета лица. Продукт не представлен на рынке с 2015 года.

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

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

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

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

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

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

Конкурентное окружение услуг проекта Genetico® (на рынке РФ – с 2013 г.) – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

Услуги проекта Genetico составляют по данным последней опубликованной отчетности Группы ИСКЧ по МСФО (за 6 месяцев 2020 г.) более 30% от консолидированной выручки Компании.

Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика:

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

Генетическое тестирование – это анализ генов, хромосом или белков для выявления генетических факторов заболевания, определения носительства (для людей, не имеющих заболевания, но

являющихся носителями повреждённого гена). Цитогенетика, молекулярная генетика, онкогенетика, пренатальный скрининг и пренатальная диагностика предполагают исследование генетического материала человека, извлечённого из клеток в образце крови или других жидкостей или тканей пациента.

Глобальный рынок генетического тестирования может достичь объёма в $29 млрд. к 2026 году (по данным Global Markets Research).

Рост объёмов рынка генетического тестирования обусловлен увеличивающейся частотой применения метода в онкологии, растущей осведомлённостью пациентов, а также востребованностью персонализированной медицины. Дополнительно на это влияют возрастающая продолжительность жизни и увеличение количества населения «в возрасте». Положительным фактором для рынка является также рост хронических и онкологических заболеваний. В настоящее время наиболее активно развиваются три направления медицинской генетики – репродуктивная генетика (планирование семьи и рождение здоровых детей), диагностика наследственных заболеваний, а также фармакогенетика (исследование генома для назначения наиболее подходящих пациенту препаратов).

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

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

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

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

Несмотря на наличие конкурентной среды, позиции Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® усиливаются за счет развития рынка и рекламной активности компании. Серьезным конкурентным преимуществом остается наличие собственной лабораторной базы. При этом медико-генетическая Лаборатория Центра Genetico® постоянно расширяет перечень оказываемых услуг по генетическому тестированию и консультированию.

На рынке РФ присутствуют несколько компаний, оказывающих примерно тот же спектр услуг с различными вариациями. К ним относятся: ООО «Мой ген» (специализируется в продвижении НИПТ «Дот-тест» и клинических экзомов); ООО «Геномед» (НИПТ «Панорама», «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.

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

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

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

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

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

> ***Конкурентное окружение по рынку NGS (полногеномное и полноэкзомное генетическое тестирование) в России представлено помимо ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» еще рядом компаний.***
>
> ***Компания ООО "Генотек" первой выпустила на российский рынок услугу полноэкзомного секвенирования для поиска причин заболеваний в 2013 году. Лаборатория ООО "Геномед" предоставляет полноэкзомный анализ для поиска причин заболеваний, начиная с 2014 года.***

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

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

Преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ):

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

Основным драйвером роста рынка ПГТ в РФ и мире является увеличение количества клиник ВРТ, а также циклов ЭКО, включая те, которые проводятся с использованием ПГТ. По данным Российской Ассоциации Репродуктологии Человека (РАРЧ) за период 2011-2018 гг количество циклов ЭКО в России увеличилось с 57 тысяч в 2011 году до 158 тысяч в 2018 году (среднегодовые темпы роста составили 15.7%). В США, для увеличения эффективности возникновения беременности после переноса, уже 20% всех ЭКО-циклов проводится вместе с ПГТ.

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

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

ПГТ на наличие моногенных наследственных заболеваний (ПГТ-М), кроме Центра Genetico® , проводят в РФ ещё порядка 3 клиник ЭКО. В то же время Центр Genetico® ИСКЧ является единственным, который предоставляет как услугу ПГТ хромосомных аберраций эмбриона по всему геному, так и услугу ПГТ моногенных заболеваний одновременно, с использованием одного образца. Основными игроками на рынке услуги ПГТ диагностики моногенных заболеваний в России являются ИСКЧ, Клиника ЭКО «Поколение Нексt», НИИ Медицинской генетики г.Томска, Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского (ГБУЗ МО МОНИКИ) МОНИКИ.

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), Next Generation Clinic (Санкт-Петербург), а также сеть клиник «Мать и Дитя» (Москва).

Неинвазивное пренатальное исследование Пренетикс (Prenetix®)

Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) – направление, бурно развивающееся в мире, особенно в США и Китае. На рынке генетической диагностики существует несколько тестов для анализа ДНК плода, выделенной из крови беременной женщины, которые позволяют будущим родителям получить информацию о своем ребенке задолго до его рождения.

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

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

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

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

На рынке в РФ тест НИПТ существует уже 7 лет. В настоящий момент услуга не включена в протокол ведения беременности и не может быть субсидирована государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пяти-десяти лет. Пенетрация рынка в РФ в настоящий момент составляет около 1% от общего количества родов в год, что позволяет рассчитывать на активное развитие рынка в ближайшее время.

Согласно отчету, опубликованному TransparencyMarkets Research , глобальный рынок НИПТ к 2027 году вырастет до 5 млрд. долларов. Основным трендом развития рынка является продвижение теста не только для группы риска, но и для всех беременных женщин.

Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® активно продвигает новую для российского рынка услугу по неинвазивному пренатальному тестированию ДНК плода на хромосомные аномалии по крови матери, предоставляемую на основе теста Harmony™ американской компании Ariosa Diagnostics, которая с 2015 г. принадлежит Roche. Harmony™ Prenatal Test был впервые запущен Ariosa Diagnostics на рынок в 2012 году и на настоящий момент уже проведено более 1 млн. тестов по всему миру.

Поскольку подобные тесты появились на рынке России 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/). Ссвоей задачей основные игроки российского рынка НИПТ ставиди 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 скринигу (осуществляемому по ОМС, но не настолько точному).

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

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

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

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

<u>Конкурентное окружение услуг Репробанка®</u> (на рынке РФ с 2013 г.) - ООО «Репролаб»

Персональный банк

В настоящее время в РФ, помимо Репробанка®, существует несколько специализированных банков спермы, позиционирующих себя в качестве персональных – «Biologic», «Germcellbank», «Криотоп» и пр.. Стоимость услуг «Biologic» выше соответствующих услуг Репробанка®, кроме того, банк не работает с регионами РФ. По информации с сайта банка, он активно работает с ФНКЦ ДГОМ им. Рогачева, криохранилище располагается на базе НЦАГиП им. Кулакова. «Germcellbank» и «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». Они активно продвигают услуги персонального сохранения и хранения спермы, яйцеклеток и эмбрионов. Их преимущество - в том, что они могут это делать непосредственно в программе ЭКО и, естественно, что пациенты там же и хранят, несмотря на большую стоимость хранения репродуктивного материала в год.

Донорский банк

В настоящее время в России, помимо Репробанка®, функционируют 3 специализированных банка донорского репродуктивного материала: «Свитчайлд», «ВЕСП», «Криобанк клиники Нуриевых» (с 2016 года – «Криоцит»). Так же недавно полностью перевел на русский язык сайт датский банк Cryos, где можно выбрать доноров спермы из практически 1000 вариантов, при этом доставка в другие страны занимает 1-5 дней (возможность доставки в Россию не рекламируется).

Так же, как и по услуге персонального хранения основными конкурентами донорского банка выступают действующие клиники ЭКО. Основные клиники ЭКО, имеющие свои донорские банки, и продающие донорский биоматериал другим клиникам ЭКО: NGS, «АльтраВита», Арт-ЭКО, ИФК-Самара (ГК «Мать и Дитя»), «Мама», МЦРМ, АВА-ПЕТЕР, ЕМЦ. Однако, каталог доноров в клиниках относительно невелик – обычно до 10 разных доноров, что обусловлено нежеланием клиник развивать собственные криобанки ввиду непрофильной работы и ограниченного места в криохранилищах. Исключение составляет клиника NGC, имеющая большие каталоги доноров спермы и яйцеклеток, и сотрудничающая с датским криобанком.

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

Перечень факторов конкурентоспособности Эмитента с описанием степени их влияния на конкурентоспособность производимой продукции (работ, услуг):

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

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

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

☑ Доступность услуги

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

☑ Ценообразование услуги

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

☑ 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 методика обработки и выделения клеток

Гемабанк® использует методику выделения и обработки стволовых клеток, проверенную множеством трансплантаций. Она была разработана и запатентована специалистами Гемабанка® совместно с учеными Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина МЗ РФ. Методика является зарегистрированной – принятой Министерством здравоохранения РФ как гарантирующая возможность последующего использования сохраненного биоматериала для трансплантации. В Гемабанке® выделение стволовых клеток из пуповинной крови происходит с контролем каждого этапа обработки высококвалифицированными специалистами, что позволяет выделить максимальное количество клеток из любого образца. 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 – высокий уровень защиты образцов

Постоянную температуру в хранилище Гемабанка® обеспечивает система автоматической подачи жидкого азота. Система аварийной сигнализации, внешние и внутренние системы защиты лаборатории и криохранилища исключают аварийные ситуации и обеспечивают бесперебойную работу и сохранность образцов даже при отключении электричества. Образцы клиентов Гемабанка® не раз были востребованы для лечения российскими и зарубежными клиниками, что убедительно подтверждает высокое качество хранящихся в Гемабанке® образцов пуповинной крови. Гемабанк® - единственный банк в РФ, образцы которого приняли за рубежом для лечения онкогематологических заболеваний.

☑ Опыт применения

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

в целом. На текущий момент из Гемабанка выдано уже 37 образцов - для пациентов с ДЦП, анемией Фанкони, нейробластомой, синдромом Швахмана-Даймонда, с рассройством аутического спектра, лейкемией и др.

☑ Сотрудничество с трансплантационными центрами

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

На сегодняшний день все трансплантации с применением образцов из Гемабанка® прошли успешно, что доказывает высокое качество хранения биоматериала. В 2020 году в период с января по октябрь было выдано рекордное количество образцов - 7 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. Еще один образец выдан в медицинский центр Мардалеишвили в Грузию для лечения аутизма. Все трансплантации прошли успешно. Таким образом, общее количество выданных образцов достигло 37. Если 3 года назад доля востребованных образцов была 1:1000, то сейчас этот показатель вырос до 1:850.

☑ 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 задачей*** 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.

☑ Комплексные предложения

Широкая линейка услуг и комплексные предложения

Гемабанк® расширяет линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики. Так, с 1 ноября 2016 г. запущена новая уникальная услуга, которая наряду с сохранением СК ПК предполагает и 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 СК ПК, ДНК и тест «Гемаскрин».

В 2018 году появилась новая услуга - расширенный персональный генетический тест «Гемабанк», подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др. 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.

В 2018 году Гемабанк® предложил своим клиентам новую услугу – сохранение ткани пупочного канатика в дополнение к существующей с 2016 года услуге сохранения мезенхимальных стволовых клеток (МСК) пупочного канатика. Сейчас Гемабанк® предлагает услугу персонального банкирования МСК пупочного канатика как отдельно, так и в комплексе с тканью пупочного канатика, а также в пакете с ГСК ПК. Весной 2020 г. клиентам было сделано выгодное ценовое предложение: «Программа Антикоронавирус» (https://gemabank.ru/programma-anti-koronavirus***). В 2020 году Компания сосредоточилась на развитии географической доступности услуги по хранению***

клеток и ткани пупочного канатика. Гемабанк® наладил связи со всеми логистическими системами в регионах, и теперь услуга доступна почти на всей территории нашей страны, за исключением Дальнего Востока (от Калининграда до Улан-Удэ). В настоящее время соотношение поступающих биоптатов пупочного канатика из Московского региона и регионов России - 2:3.

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

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

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

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) 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 всего 1 раз и не требует повторного курса, как минимум в течении 5 лет, в то время как терапия другими применимыми паратами стандартной консервативной терапии проводится с высокой периодичностью – каждые 6-8 месяцев.***

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

- ***собственная высокотехнологичная производственная база, включающая несколько лабораторий (NGS, НИПТ,онкогенетика, ИФА, генотипирование) ;***
- ***квалифицированный персонал;***
- ***грамотная маркетинговая политика, активное маркетинговое сопровождение вывода новых услуг на рынок;***
- ***гибкое ценообразование;***
- ***высокое качество оказываемых услуг;***
- ***применение референсных методов (для панельных исследований);***
- ***благоприятный имидж;***
- ***применение современных технологий скрининга, обеспечивающих максимальное покрытие (наибольшее количество точек по сравнению с конкурентами);***
- ***собственные научные исследования;***

- ***собственные разработки и вывод на рынок собственных продуктов – тестов, которые после регистрации могут быт использованы как самой компанией в оказании услуг, так и реализованы на рынке страны, а также могут войти в ОМС (панель Onconetix для онкогенетики, собственный ИФА-тест для оценки уровня антител к вирусу SARS-CoV-2, а также ряд других готовящихся к выходу на рынок продуктов, разработанных с учетом имеющегося и прогнозируемого рыночного спроса, а также оптимизированные по производственной себестоимости (например, собственный высокоточный НИПТ).***

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.***
- ***Большой опыт проведения ПГТ (по количеству ПГТ-А-пациентов (преимплантационногенетическое тестирование на наличие хромосомных аномалих у эмбрионов в цикле ЭКО) – крупнейшая лаборатория в РФ; растущее количество разработанных ПГТ-М-кейсов /ПГТ-М (преималпнтационное генетическое тестирование на наличие моногенных заболеваний) - это персонализированное генетическое исследование и разработка тест-систем, которые разрабатываются под каждую отдельную мутацию в соответствии с генетическими особенностями семьи/).***
- ***Использование современных методов.***
- ***Использование новейшего оборудования.***
- ***Гибкое конкурентное ценообразование – по чиповой технологии и по технологии NGS.***

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 «слепых» клинических исследований на более чем 218 тыс. женщин разных возрастов и разных категорий риска).***

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

Конкурентные преимущества SPRS-терапии®:

- ***Уникальная запатентованная в РФ технология, защищённая на международном рынке научной сложностью повторения результата.***
- ***Известный с 2011 года в профессиональном сообществе бренд SPRS-терапиия®.***
- ***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® – более 2 лет.***

Раздел V. Подробные сведения о лицах, входящих в состав органов управления эмитента, органов эмитента по контролю за его финансово-хозяйственной деятельностью, и краткие сведения о сотрудниках (работниках) эмитента

5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента

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

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

5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента

ФИО: ***Приходько Александр Викторович***

Год рождения: ***1959***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
05.01.2004	22.03.2019	ПАО «ИСКЧ»	заместитель генерального директора
28.06.2007	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член совета директоров
20.03.2007	н.в.	ООО «ЛКТ»	директор
06.03.2012	15.01.2018	ООО «АйсГен»	генеральный директор (по совместительству)
26.10.2012	15.04.2014	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	генеральный директор
02.10.2014	31.08.2018	ООО «ММЦБ»	генеральный директор
23.06.2016	н.в.	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров (председатель)
01.06.2016	30.03.2018	ООО «Витацел»	заместитель директора по науке
15.01.2018	н.в.	ООО «АйсГен 2»	генеральный директор
31.08.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член совета директоров
23.03.2019	22.03.2020	ПАО «ИСКЧ»	Генеральный директор
15.07.2020	н.в.	АО «Крионикс»	член совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***1,37***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***1,37***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо имеет долю в размере 0,10 % в уставном капитале дочерней компании эмитента –***

ПАО «ММЦБ».

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

(председатель)

Год рождения: ***1970***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	22.03.2018	ПАО "ИСКЧ"	генеральный директор
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров (председатель)
05.06.2012	21.03.2013	ООО "АйПиО Борд"	генеральный директор (по совместительству)
25.07.2015	28.06.2017	Vita 34 AG (Вита 34 АГ)	член наблюдательного совета
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров
10.11.2018	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор
01.06.2016	н.в.	ООО "Витацел"	директор по науке
05.09.2018	30.09.2019	ООО «НекстГен»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член Совета директоров (председатель)

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Брат члена Совета директоров Исаева Андрея Александровича.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Киселев Сергей Львович***

Год рождения: ***1958***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	01.12.2006	Институт биологии гена РАН	заведующий лабораторией молекулярной генетики рака
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
27.11.2007	н.в.	Институт общей генетики им. Вавилова Р.А.	заведующий лабораторией генетических основ клеточных технологий
18.04.2016	н.в.	ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение "Федеральный Научно-Клинический Центр Физико-Химической Медицины" Федерального Медико-Биологического Агентства России)	заведующий лабораторией биомедицинских технологий

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,80***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,80***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Деев Роман Вадимович***

Год рождения: ***1979***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.02.2010	31.01.2012	ПАО "ИСКЧ"	медицинский директор
01.02.2012	31.12.2013	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке
28.03.2012	16.03.2015	ООО "НекстГен"	генеральный директор (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ГОУ ВПО Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова	старший преподаватель
17.06.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
02.06.2015	н.в.	АО "Крионикс"	председатель совета директоров
01.08.2016	н.в.	ФГБОУ ВО "Рязанский государственный	заведующий кафедрой

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
		медицинский университет им. академика И.П. Павлова"	
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член совета директоров
15.07.2020	н.в.	АО «Крионикс»	член совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,39***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,39***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Исаев Андрей Александрович***

Год рождения: ***1971***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	н.в.	ООО «Сегмент»	генеральный директор
21.06.2017	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член Совета директоров
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член Совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,67***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,67***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Нет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Брат члена Совета директоров Исаева Артура Александровича.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Богуславский Дмитрий Эдгардович***

Год рождения: ***1970***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
29.10.2013	28.02.2014	ООО «Европейская Международная Клиника»	Исполнительный директор
01.03.2014	29.07.2015	ООО «Диалайн»	Генеральный директор
04.04.2014	25.02.2016	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров
26.10.2015	13.03.2016	ПАО «ИСКЧ»	Операционный директор
17.03.2016	09.11.2018.	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Генеральный директор
23.03.2018	22.03.2019	ПАО «ИСКЧ»	Генеральный директор (по совместительству)
06.06.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Нет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Матиас Владимир Михайлович***

Год рождения: ***1966***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.06.2004	н.в.	Представительство ООО «Гетцпартнерс России ГмбХ»	Глава представительства

26.04.2018	н.в.	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Член совета директоров
06.06.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Да

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента

ФИО: ***Масюк Сергей Владимирович***

Год рождения: ***1988***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
10.07.2018	н.в.	ООО «НекстГен Фарма»	генеральный директор
21.02.2020	22.03.2020	ПАО «ИСКЧ»	заместитель генерального директора
23.03.2020	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	генеральный директор

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0,00013***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0,00013***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо имеет долю в размере 0,000067% в уставном капитале дочерней компании эмитента – ПАО «ММЦБ».***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период,

когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента

Сведения о размере вознаграждения по каждому из органов управления (за исключением физического лица, осуществляющего функции единоличного исполнительного органа управления эмитента). Указываются все виды вознаграждения, в том числе заработная плата, премии, комиссионные, льготы и (или) компенсации расходов, а также иные имущественные представления:

Совет директоров:

Вознаграждения:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	2020, 9 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа управления	560 000
Заработная плата	308 407
Премии	-
Комиссионные	-
Иные виды вознаграждений	-
ИТОГО	868 407

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: ***Годовым общим собранием акционеров эмитента 19.06.2020 г. принято решение выплатить членам Совета директоров Общества вознаграждение в размере 80 000 (восемьдесят тысяч) рублей каждому, в том числе НДФЛ. Вознаграждение выплачено в отчетном квартале в полном объеме. Иные соглашения отсутствуют.***

Компенсации:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа управления	2020, 9 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 соответствии со ст. 24 устава Общества контроль за финансово-хозяйственной деятельностью Общества осуществляется Ревизионной комиссией.

Ревизионная комиссия избирается на Общем собрании акционеров Общества в составе 3 человек. Акции, принадлежащие членам Совета директоров Общества или лицам, занимающим должности в органах управления Общества, не могут участвовать в голосовании при избрании членов Ревизионной комиссии Общества.

Срок полномочий Ревизионной комиссии исчисляется с момента избрания ее годовым Общим собранием до момента избрания (переизбрания) ревизионной комиссии следующим годовым Общим собранием акционеров.

Полномочия отдельных членов или всего состава Ревизионной комиссии могут быть прекращены досрочно решением Общего собрания акционеров по основаниям и в порядке, предусмотренными внутренними документами Общества.

В случае, когда количество членов Ревизионной комиссии становится менее половины ее количественного состава, предусмотренного настоящим Уставом, Совет директоров Общества

обязан созвать внеочередное Общее собрание акционеров для избрания нового состава Ревизионной комиссии. Оставшиеся члены Ревизионной комиссии осуществляют свои функции до избрания нового состава Ревизионной комиссии на внеочередном Общем собрании акционеров.

В случае досрочного прекращения полномочий Ревизионной комиссии, новый состава Ревизионной комиссии, избранный на внеочередном Общем собрании акционеров, действуют до момента избрания (переизбрания) Ревизионной комиссии следующим годовым Общим собранием.

Членом Ревизионной комиссии может быть как акционер, так и любое лицо, предложенное акционером. Члены Ревизионной комиссии Общества не могут одновременно являться членами Совета директоров Общества, единоличным исполнительным органом (Генеральным директором), членами ликвидационной комиссии Общества.

Ревизионная комиссия из своего состава избирает председателя и секретаря.

Проверка (ревизия) финансово-хозяйственной деятельности Общества осуществляется по итогам деятельности Общества за год.

Проверка (ревизия) финансово-хозяйственной деятельности Общества осуществляется также во всякое время по инициативе или согласно решению:

- Ревизионной комиссии Общества;

- Общего собрания акционеров;

- Совета директоров Общества;

- по требованию акционера (акционеров) Общества, владеющего в совокупности не менее чем 10 (Десять) процентами голосующих акций Общества.

По требованию Ревизионной комиссии Общества лица, занимающие должности в органах управления Общества, обязаны представить документы о финансово-хозяйственной деятельности Общества.

Ревизионная комиссия Общества вправе потребовать созыва внеочередного Общего собрания акционеров в порядке, предусмотренном действующим законодательством и настоящим Уставом.
По итогам проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества Ревизионная комиссия Общества составляет заключения, в которых должны содержаться:

1. подтверждение достоверности данных, содержащихся в отчетах, и иных финансовых документов Общества;

2. информация о фактах нарушения установленных правовыми актами Российской Федерации порядка ведения бухгалтерского учета и представления финансовой отчетности, а также правовых актов Российской Федерации при осуществлении финансово-хозяйственной деятельности.

Размер вознаграждения и компенсаций расходов, связанных с исполнением членами Ревизионной комиссии своих функций, определяется решением Общего собрания акционеров Общества.
Порядок деятельности Ревизионной комиссии по иным вопросам, не предусмотренным настоящим Уставом, могут определяться внутренними документами Общества.

Аудитор Общества осуществляет проверку финансово-хозяйственной деятельности Общества в соответствии с правовыми актами Российской Федерации на основании заключаемого с ним договора.

Общее собрание акционеров утверждает Аудитора Общества. Размер оплаты его услуг определяется Советом директоров.

По итогам проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества Аудитор Общества составляет заключение, в котором должны содержаться:

1. подтверждение достоверности данных, содержащихся в отчетах, и иных финансовых документов Общества;

2. информация о фактах нарушения установленных правовыми актами Российской Федерации порядка ведения бухгалтерского учета и представления финансовой отчетности, а также правовых актов Российской Федерации при осуществлении финансово-хозяйственной деятельности.

Внутренний аудит Общества осуществляется Ревизионной комиссией и координируется Комитетом по аудиту.

Сведения об организации системы управления рисками и внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, в том числе:

Информация о наличии комитета по аудиту совета директоров (наблюдательного совета) эмитента, его функциях, персональном и количественном составе: ***В обществе образован комитет по аудиту совета директоров***

Основные функции комитета по аудиту:

В соответствии с утвержденной в Обществе Политикой управления рисками и внутреннего контроля, утвержденной решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, Комитет по аудиту контролирует надежность и эффективность функционирования системы управления рисками и внутреннего контроля (далее – СУРВК), включая оценку эффективности процедур управления рисками и внутреннего контроля и подготовку предложений по их совершенствованию, а также анализирует и оценивает исполнение Политики управления рисками и внутреннего контроля.

В соответствии с Положением о комитете Совета директоров по аудиту, утвержденным решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, компетенция и обязанности комитета совета директоров по аудиту (далее – Комитет) распространяются на следующие ключевые области: бухгалтерская (финансовая) отчетность и консолидированная финансовая отчетность, управление рисками, внутренний контроль и корпоративное управление (в части задач внутреннего аудита), внутренний и внешний аудит, а также противодействие противоправным действиям.

К компетенции и обязанностям Комитета относятся:

В области бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности:

1) контроль за обеспечением полноты, точности и достоверности бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности Общества;

2) анализ существенных аспектов учетной политики Общества;

3) участие в рассмотрении существенных вопросов и суждений в отношении бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности Общества.

В области управления рисками, внутреннего контроля и в области корпоративного управления:

1) контроль за надежностью и эффективностью системы управления рисками и внутреннего контроля и системы корпоративного управления, включая оценку эффективности процедур управления рисками и внутреннего контроля Общества, практики корпоративного управления, и подготовка предложений по их совершенствованию;

2) анализ и оценка исполнения политики Общества в области управления рисками и внутреннего контроля;

3) контроль процедур, обеспечивающих соблюдение Обществом требований законодательства Российской Федерации, а также этических норм, правил и процедур Общества, требований бирж;

4) анализ и оценка исполнения политики Общества по управлению конфликтом интересов.

В области проведения внутреннего и внешнего аудита:

1) обеспечение независимости и объективности осуществления функции внутреннего аудита;

2) рассмотрение политики Общества в области внутреннего аудита (положения о внутреннем аудите);

3) рассмотрение вопроса о необходимости создания отдельного структурного подразделения внутреннего аудита и предоставление результатов рассмотрения совету директоров Общества;

4) рассмотрение плана деятельности и бюджета подразделения внутреннего аудита;

5) рассмотрение вопросов о назначении (освобождении от должности) руководителя подразделения внутреннего аудита и размере его вознаграждения;

6) рассмотрение существующих ограничений полномочий или бюджета на реализацию функции внутреннего аудита, способных негативно повлиять на эффективное осуществление функции внутреннего аудита;

7) анализ и оценка эффективности осуществления функции внутреннего аудита;

8) оценка независимости, объективности и отсутствия конфликта интересов внешних аудиторов Общества, включая оценку кандидатов в аудиторы Общества, выработку предложений по утверждению и отстранению внешних аудиторов Общества, по оплате их услуг и условиям их привлечения;

9) надзор за проведением внешнего аудита и оценка качества выполнения аудиторской проверки и заключений аудиторов;

10) обеспечение эффективного взаимодействия между подразделением внутреннего аудита и внешними аудиторами Общества;

11) разработка и контроль за исполнением политики Общества, определяющей принципы оказания Обществу аудиторских услуг и сопутствующих аудиту услуг.

В области противодействия противоправным и (или) недобросовестным действиям работников

Общества и третьих лиц:

1) оценка и контроль эффективности функционирования системы оповещения о потенциальных случаях недобросовестных действий работников Общества и третьих лиц, а также об иных нарушениях в Обществе;

2) надзор за проведением специальных расследований по вопросам потенциальных случаев мошенничества, недобросовестного использования инсайдерской или конфиденциальной информации;

3) контроль за реализацией мер, принятых исполнительными органами и иными ключевыми руководящими работниками Общества по фактам информирования о потенциальных случаях недобросовестных действий работников и иных нарушениях.

В компетенцию и обязанности Комитета входит также контроль за соблюдением информационной политики Общества.

Члены комитета по аудиту совета директоров:

ФИО	Председатель
Богуславский Дмитрий Эдгардович	Нет
Матиас Владимир Михайлович	Да
Исаев Андрей Александрович	Нет

Информация о наличии отдельного структурного подразделения (подразделений) эмитента по управлению рисками и внутреннему контролю (иного, отличного от ревизионной комиссии (ревизора), органа (структурного подразделения), осуществляющего внутренний контроль за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента), его задачах и функциях: ***В соответствии с утвержденной в Обществе Политикой управления рисками и внутреннего контроля, утвержденной решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, подразделение по управлению рисками:***

• 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: ***В соответствии с Положение о внутреннем аудите, утвержденным решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, внутренний аудит в Обществе осуществляется путём организации деятельности отдельного структурного подразделения или с привлечением иного юридического лица в порядке, предусмотренном п. 2 ст. 87.1 ФЗ от 26.12.1995 № 208-ФЗ «Об акционерных обществах» (к обозначению любого из способов организации применим термин «Внутренний аудитор»).***

Внутренний аудит в Обществе является деятельностью по предоставлению независимых и объективных гарантий и консультаций Совету директоров и исполнительным органам Общества, направленной на совершенствование и повышение эффективности управления Обществом. Внутренний аудит создан с целью систематической независимой оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля и практики корпоративного управления.

Задачи внутреннего аудита включают в себя:

• содействие исполнительным органам Общества и работникам Общества в разработке и мониторинге исполнения процедур и мероприятий по совершенствованию системы управления рисками и внутреннего контроля, корпоративному управлению Обществом;

• координацию деятельности с внешним аудитором Общества а также подразделением Общества, осуществляющим функции в области управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления;

• подготовку и предоставление Совету директоров и исполнительным органам Общества отчетов по результатам деятельности внутреннего аудита (в том числе включающих информацию о существенных рисках, недостатках, результатах и эффективности выполнения мероприятий по устранению выявленных недостатков, результатах выполнения плана деятельности внутреннего

аудита, результатах оценки фактического состояния, надежности и эффективности системы управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления);

• проверку соблюдения членами исполнительных органов Общества его работниками положений законодательства и внутренних политик Общества, касающихся инсайдерской информации и борьбы с коррупцией, соблюдения требований кодекса этики Общества.

Оценка эффективности системы внутреннего контроля включает:

• проведение анализа соответствия целей бизнес-процессов, проектов и структурных подразделений целям Общества, проверку обеспечения надежности и целостности бизнес-процессов (деятельности) и информационных систем, в том числе надежности процедур противодействия противоправным действиям, злоупотреблениям и коррупции;

• проверку обеспечения достоверности бухгалтерской (финансовой), статистической, управленческой и иной отчетности, определение того, насколько результаты деятельности бизнес-процессов и структурных подразделений общества соответствуют поставленным целям;

• определение адекватности критериев, установленных исполнительными органами для анализа степени исполнения (достижения) поставленных целей;

• выявление недостатков системы внутреннего контроля, которые не позволили (не позволяют) Обществу достичь поставленных целей;

• оценку результатов внедрения (реализации) мероприятий по устранению нарушений, недостатков и совершенствованию системы внутреннего контроля, реализуемых Обществом на всех уровнях управления;

• проверку эффективности и целесообразности использования ресурсов;

• проверку обеспечения сохранности активов;

• проверку соблюдения требований законодательства, Устава и внутренних документов Общества.

Оценка эффективности системы управления рисками включает:

• проверку достаточности и зрелости элементов системы управления рисками для эффективного управления рисками (цели и задачи, инфраструктура, организация процессов, нормативно-методологическое обеспечение, взаимодействие структурных подразделений в рамках системы управления рисками, отчетность);

• проверку полноты выявления и корректности оценки рисков руководством Общества на всех уровнях его управления;

• проверку эффективности контрольных процедур и иных мероприятий по управлению рисками, включая эффективность использования выделенных на эти цели ресурсов;

• проведение анализа информации о реализовавшихся рисках (выявленных по результатам внутренних аудиторских проверок нарушениях, фактах недостижения поставленных целей, фактах судебных разбирательств).

Оценка корпоративного управления включает проверку:

• соблюдения этических принципов и корпоративных ценностей Общества;

• порядка постановки целей Общества, мониторинга и контроля их достижения;

• уровня нормативного обеспечения и процедур информационного взаимодействия (в том числе по вопросам внутреннего контроля и управления рисками) на всех уровнях управления Общества, включая взаимодействие с заинтересованными сторонами;

• обеспечения прав акционеров, в том числе подконтрольных обществ, и эффективности взаимоотношений с Советом директоров, Комитетом по аудиту Совета директоров, исполнительными органами Общества (далее - заинтересованные стороны);

• процедур раскрытия информации о деятельности Общества и подконтрольных ему Обществ.

Для решения поставленных задач и достижения целей внутренний аудит осуществляет следующие функции:

• проведение внутренних аудиторских проверок (далее - проверок) на основании утвержденного плана деятельности Внутреннего аудитора;

• проведение иных проверок, выполнение других заданий по запросу/поручению Совета директоров, Комитета по аудиту Совета директоров (далее – Комитет по аудиту) и/или исполнительных органов Общества;

• проведение комплексной проверки (ревизий) деятельности объектов аудита, которая выражается в документальной и физической проверке законности совершенных финансовых и хозяйственных операций, достоверности и правильности их отражения в бухгалтерской (финансовой) отчетности

• проведение анализа объектов аудита в целях исследования отдельных сторон деятельности и оценки состояния определенной сферы объектов аудита;

• предоставление консультаций исполнительным органам Общества по вопросам управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления (при условии сохранения независимости и объективности деятельности внутреннего аудита);

• осуществление мониторинга выполнения в Обществе планов мероприятий по устранению недостатков, нарушений и совершенствованию системы внутреннего контроля, разработанных руководителями объектов аудита по результатам проверок;

• осуществление последующего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Общества;

• содействие исполнительным органам Общества в расследовании недобросовестных/противоправных действий работников Общества и третьих лиц;

• разработка и актуализация внутренних нормативных документов, регламентирующих деятельность внутреннего аудита (методологии внутреннего аудита);

• проведение в рамках установленного порядка внутреннего аудита, проверок подконтрольных обществ;

• разработка плана деятельности внутреннего аудита на период, определяющего приоритеты деятельности внутреннего аудита (как правило, на ежегодной основе);

• подготовка и предоставление Совету директоров (Комитету по аудиту) и единоличному исполнительному органу Общества отчета по результатам деятельности внутреннего аудита;

• координация деятельности с внешним аудитором Общества;

• взаимодействие с лицами, оказывающими услуги по консультированию в области управления рисками, внутреннего контроля и корпоративного управления;

• взаимодействие со структурными подразделениями Общества по вопросам, относящимся к деятельности Внутреннего аудитора;

• другие функции, необходимые для решения задач, поставленных перед Внутреним аудитором в Обществе.

Политика эмитента в области управления рисками и внутреннего контроля:

Политика Эмитента в области управления рисками и внутреннего контроля описана Эмитентом в п.2.4. настоящего ежеквартального отчета.

Сведения о наличии внутреннего документа эмитента, устанавливающего правила по предотвращению неправомерного использования конфиденциальной и инсайдерской информации: ***В Обществе утверждены Положение об инсайдерской информации ПАО "ИСКЧ" и Перечень инсайдерской информации ПАО "ИСКЧ".***

5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Ревизионная комиссия***

ФИО: ***Блохина Светлана Викторовна***

(председатель)

Год рождения: ***1970***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	30.08.2019	ПАО «ИСКЧ»	специалист по финансовому контролю и внутреннему аудиту
12.05.2009	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
02.06.2015	28.04.2017	АО «Крионикс»	член совета директоров
21.06.2019	н.в.	АО «Крионикс»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии
01.09.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	руководитель корпоративного отдела

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
15.07.2020	н.в.	АО «Крионикс»	член совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Красоткин Дмитрий Игоревич***

Год рождения: ***1968***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
18.03.2014	31.07.2017	ООО «НекстГен»	аналитик
18.03.2014	н.в.	ООО «НекстГен»	инвестиционный директор
19.06.2018	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Ляшук Елена Анатольевна***

Год рождения: ***1965***

Образование: ***высшее***

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
16.08.2013	31.12.2014	ОАО «ИСКЧ»	бухгалтер
12.01.2015	н.в.	ООО «НекстГен»	бухгалтер
19.06.2018	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Указанных родственных связей нет.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: ***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента

По каждому органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента (за исключением физического лица, занимающего должность (осуществляющего функции) ревизора эмитента) описываются с указанием размера все виды вознаграждения, включая заработную плату членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, являющихся (являвшихся) его работниками, в том числе работающих (работавших) по совместительству, премии, комиссионные, вознаграждения, отдельно выплачиваемые за участие в работе соответствующего органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, иные виды вознаграждения, которые были выплачены эмитентом в течение соответствующего отчетного периода, а также описываются с указанием размера расходы, связанные с исполнением функций членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, компенсированные эмитентом в течение соответствующего отчетного периода:

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Ревизионная комиссия***

Вознаграждение за участие в работе органа контроля:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	2020, 9 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	0
Заработная плата	697 338
Премии	172 114
Комиссионные	0
Иные виды вознаграждений	0

Наименование показателя	2020, 9 мес.
ИТОГО	869 452

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

Компенсации:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа контроля (структурного подразделения)	2020, 9 мес.
Ревизионная комиссия	0

5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	2020, 9 мес.
Средняя численность работников, чел.	26
Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период	18 853
Выплаты социального характера работников за отчетный период	0

Ключевыми сотрудниками ПАО «ИСКЧ» являются: Генеральный директор Масюк С.В., Главный бухгалтер Аванесова Н.А.

Профсоюзный орган не создан.

5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента

Эмитент не имеет обязательств перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента.

Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность

6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента

Общее количество лиц с ненулевыми остатками на лицевых счетах, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на дату окончания отчетного квартала: ***28***

Общее количество номинальных держателей акций эмитента: ***1***

Общее количество лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента (иной список лиц, составленный в целях осуществления (реализации) прав по акциям эмитента и для составления которого номинальные держатели акций эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями эмитента): ***3 695***[3]

Дата составления списка лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента (иного списка лиц, составленного в целях осуществления (реализации) прав по акциям эмитента и для составления которого номинальные держатели акций эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями эмитента): ***25.05.2020***

Владельцы обыкновенных акций эмитента, которые подлежали включению в такой список: ***3 695***[1]

[3] *В ежеквартальном отчете за 2 квартал 2020 г. информация о количестве лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента, на 25.05.2020 указана неверно. Верной считается информация, указанная в данном отчете.*

Информация о количестве собственных акций, находящихся на балансе эмитента на дату окончания отчетного квартала: ***Собственных акций, находящихся на балансе эмитента нет.***

Информация о количестве акций эмитента, принадлежащих подконтрольным ему организациям:

Категория акций: ***обыкновенные***

Количество акций эмитента, принадлежащих подконтрольным ему организациям: ***2 153 100***

6.2. Сведения об участниках (акционерах) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций, а также сведения о контролирующих таких участников (акционеров) лицах, а в случае отсутствия таких лиц о таких участниках (акционерах), владеющих не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами их обыкновенных акций

Участники (акционеры) эмитента, владеющие не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций:

1. Полное фирменное наименование: ***ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***

Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

Местонахождения: ***103, Шам Пенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles)***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***25,65%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***25,65%***

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента, а в случае отсутствия таких лиц – участники (акционеры), владеющие не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами их обыкновенных акций: ***информация об указанных лицах на дату окончания отчетного квартала эмитенту не представлена.***

2. ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***31,72%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***31,72%***

3. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «МирМам»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «МирМам»***

Местонахождения: ***121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, эт. 5, пом. 11, ком. 6, оф. 50А.***

ИНН: ***7730222672***

ОГРН: ***5167746414952***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***16,68%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***16,68%***

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

3.1. ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль (участие в юридическом лице, являющемся участником (акционером) эмитента, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) юридического лица, являющегося участником (акционером) эмитента): ***участие в юридическом лице, являющемся участником (акционером) эмитента.***

Признак осуществления лицом, контролирующим участника (акционера) эмитента, такого контроля: ***право распоряжаться более 50 процентами голосов в высшем органе управления юридического лица, являющегося участником (акционером) эмитента.***

Размер доли такого лица в уставном (складочном) капитале участника (акционера) эмитента, %: ***60***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

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

Акции эмитента, составляющие не менее чем пять процентов уставного капитала или не менее чем пять процентов обыкновенных акций, зарегистрированы в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя:

Информация о номинальном держателе:

Полное фирменное наименование: ***Небанковская кредитная организация акционерное общество "Национальный расчетный депозитарий"***

Сокращенное фирменное наименование: ***НКО АО НРД***

Место нахождения: ***Россия, г. Москва***

ИНН: ***7706028226***

ОГРН: ***1027700076117***

Телефон: ***+7 (495) 234-4827***

Факс: ***+7 (495) 705-9619***

Адрес электронной почты: ***info@nsd.ru***

Сведения о лицензии профессионального участника рынка ценных бумаг:

Номер: ***045-12042-000100***

Дата выдачи: ***19.02.2009***

Дата окончания действия: ***Бессрочная***

Наименование органа, выдавшего лицензию: ***ФСФР России***

Количество обыкновенных акций эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя: ***50 257 400***

Количество привилегированных акций эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя: ***0***

6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции')

Сведения об управляющих государственными, муниципальными пакетами акций: ***Указанных лиц нет.***

Лица, которые от имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации или муниципального образования осуществляют функции участника (акционера) эмитента: ***Указанных лиц нет.***

Наличие специального права на участие Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований в управлении эмитентом - акционерным обществом ('золотой акции'), срок действия специального права ('золотой акции'): ***Указанное право не предусмотрено.***

6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента

Ограничений на участие в уставном капитале эмитента нет.

6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций

Составы акционеров (участников) эмитента, владевших не менее чем пятью процентами уставного капитала эмитента, а для эмитентов, являющихся акционерными обществами, - также не менее пятью процентами обыкновенных акций эмитента, определенные на дату списка лиц, имевших право на участие в каждом общем собрании акционеров (участников) эмитента, проведенном за последний завершенный финансовый год, предшествующий дате окончания отчетного квартала, а также за период с даты начала текущего года и до даты окончания отчетного квартала по данным списка лиц, имевших право на участие в каждом из таких собраний

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) эмитента: ***12.05.2019***

Список акционеров (участников):

ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***32,53***

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

Полное фирменное наименование: ***ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Местонахождения: ***103, Шам Пенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles)***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***25,65***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***25,65***

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «МирМам»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «МирМам»***
Местонахождения: ***121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, оф 11/6.***
ИНН: ***7730222672***
ОГРН: ***5167746414952***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***16,68%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***16,68%***

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) эмитента:***25.05.2020***

Список акционеров (участников):
ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***32,53***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***32,53***

Полное фирменное наименование: ***ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Местонахождения: ***103, ШамПенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, ShamPengTongPlaza, Victoria, Mahe, Seychelles)***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***25,65***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***25,65***

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «МирМам»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «МирМам»***
Местонахождения: ***121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, оф 11/6.***
ИНН: ***7730222672***
ОГРН: ***5167746414952***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***16,68%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***16,68%цц***

6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность

Сведения о количестве и объеме в денежном выражении совершенных эмитентом сделок, признаваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации сделками, в совершении которых имелась заинтересованность, требовавших одобрения уполномоченным органом управления эмитента, по итогам последнего отчетного квартала: ***указанные сделки не совершались.***

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующие отчетные периоды
Общее количество и общий объем в денежном выражении совершенных эмитентом сделок за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность, штук/руб.	0/0

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующие отчетные периоды
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.	0/0

Сделки (группы взаимосвязанных сделок), цена которых составляет пять и более процентов балансовой стоимости активов эмитента, определенной по данным его бухгалтерской (финансовой) отчетности на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, состоящего из 3,6,9 или 12 месяцев предшествующего дате совершения сделки, совершенной эмитентом за последний отчетный квартал: ***указанные сделки отсутствуют.***

6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности

На 30.09.2020 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	67 331
в том числе просроченная	37 090
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	77 617
в том числе просроченная	0
Общий размер дебиторской задолженности	192 019
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	37 090

Дебиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности за указанный отчетный период:

1. Полное фирменное наименование: ***Партнерство с ограниченной ответственностью "ФДС Фарма"***

Сокращенное фирменное наименование: ***ФДС Фарма***

Место нахождения: ***Великобритания, Лондон ECIM 4JN, 82 Ст. Джон стрит***

Не является резидентом РФ

Сумма дебиторской задолженности: ***47 071***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует.***

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Нет***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Место нахождения: ***г. Москва***

Сумма дебиторской задолженности: ***93 355***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует.***

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Да***

Доля участия эмитента в уставном капитале аффилированного лица: ***100%***

Доля участия аффилированного лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих аффилированному лицу: ***0%***

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

7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

А) Годовая бухгалтерская отчетность за последний завершенный отчетный год, составленная в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, в ежеквартальный отчет за 3 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 сентября 2020 г.;

2) Отчет о финансовых результатах за январь-сентябрь 2020 г.

7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента

А) Годовая консолидированная финансовая отчетность Эмитента за последний завершенный финансовый год, составленная в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, в Ежеквартальный отчет за 3 квартал не включается.

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

Состав промежуточной консолидированной финансовой отчетности Эмитента за 6 месяцев 2020 года, прилагаемой к ежеквартальному отчету:

1. Заключение аудитора по результатам обзорной проверки;

2. Консолидированный промежуточный отчет о финансовом положении на 30 июня 2020 года;

3. Консолидированный промежуточный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за период, закончившийся 30 июня 2020 года;

4. Консолидированный промежуточный отчет о движении денежных средств за период, закончившийся 30 июня 2020 года;

5. Консолидированный промежуточный отчет об изменениях в капитале за период, закончившийся 30 июня 2020 года;

6. Примечания к консолидированной промежуточной сокращенной финансовой отчетности по состоянию на и за период, закончившийся 30 июня 2020 г.

Стандарты (правила), в соответствии с которыми составлена бухгалтерская (финансовая) отчетность, раскрываемая в настоящем пункте ежеквартального отчета: ***Международные стандарты финансовой отчетности.***

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

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: ***г. Москва***
ИНН: ***7702582225***
ОГРН: ***1057748796632***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***100%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЛКТ»***
Место нахождения: ***127051, Россия, город Москва, Малый Сухаревский пер., 9, стр. 1, пом.1***
ИНН: ***7702637675***
ОГРН: ***5077746455090***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***75%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

3. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Витацел»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Витацел»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7702718652***
ОГРН: ***1097746684595***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***60%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

4. Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Крионикс»***
Сокращенное фирменное наименование: ***АО «Крионикс»***
Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Санкт-Петербург***
ИНН: ***7801229902***
ОГРН: ***1037800053642***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***70,13%***
Доля принадлежащих эмитенту обыкновенных акций такого акционерного общества: ***70,13%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

5. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7736314915***
ОГРН: ***1187746024058***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***80,912%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***2,87%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***2,87%***

6. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7736650850***
ОГРН: ***1127747086543***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***82,213%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

7. Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО «ММЦБ»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7736317497***
ОГРН: ***1187746787810***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***82,56 %***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

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

9. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Ангиогенезис»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Ангиогенезис»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7731328689***
ОГРН: ***1167746871270***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***67%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

10. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Гены и Клетки»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Гены и Клетки»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7720429910***
ОГРН: ***1187746524460***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***24%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

11. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Скинцел»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Скинцел»***
Место нахождения: ***Город Москва***
ИНН: ***7731400134***
ОГРН: ***1187746290599***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***60%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

12. 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: ***100%***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента

Известных эмитенту кредитных рейтингов нет.

8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента

Категория акций: ***обыкновенные***

Номинальная стоимость каждой акции (руб.): ***0.1***

Количество акций, находящихся в обращении (количество акций, которые не являются погашенными или аннулированными): ***75 000 000***

Количество дополнительных акций, которые могут быть размещены или находятся в процессе размещения (количество акций дополнительного выпуска, государственная регистрация которого осуществлена, но в отношении которого не осуществлена государственная регистрация отчета об итогах дополнительного выпуска или не представлено уведомление об итогах дополнительного выпуска в случае, если в соответствии с Федеральным законом «О рынке ценных бумаг» государственная регистрация отчета об итогах дополнительного выпуска акций не осуществляется): ***0***

Количество объявленных акций: ***100 000 000***

Количество акций, поступивших в распоряжение (находящихся на балансе) эмитента: ***0***

Количество дополнительных акций, которые могут быть размещены в результате конвертации размещенных ценных бумаг, конвертируемых в акции, или в результате исполнения обязательств по опционам эмитента: ***0***

Выпуски акций данной категории (типа):

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

Права, предоставляемые акциями их владельцам:

В соответствии с п. 11.3 Устава Общими правами владельцев акций всех категорий (типов) являются:

1. отчуждать принадлежащие им акции без согласия других акционеров и общества;

2. преимущественное право приобретения размещаемых посредством открытой подписки дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа);

3. акционеры общества, голосовавшие против или не принимавшие участия в голосовании по вопросу о размещении посредством закрытой подписки акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, имеют преимущественное право приобретения дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, размещаемых посредством закрытой подписки, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа). Указанное право не распространяется на размещение акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, осуществляемое посредством закрытой подписки только среди акционеров, если при этом акционеры имеют возможность приобрести целое число размещаемых акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, пропорционально количеству принадлежащих им акций соответствующей категории (типа);

4. получать долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций;

5. получать часть имущества общества, оставшегося после ликвидации общества (ликвидационная квота), пропорционально числу имеющихся у них акций соответствующей категории (типа);

6. иметь доступ к документам общества в порядке, предусмотренном законом и уставом, и получать их копии за плату, не превышающую расходов на их изготовление;

7. передавать все или часть прав, предоставляемых акцией соответствующей категории (типа), своему представителю (представителям) на основании доверенности;

8. обращаться с исками в суд;

9. требовать выкупа Обществом всех или части принадлежащих им акций в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
10. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством, уставом и решениями общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.

В соответствии с пунктом 11.4. Устава Эмитента акционеры – владельцы акций разных категорий (типов) имеют следующие права:
Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право:
1. участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;
2. избирать и быть избранными в органы управления и контрольные органы Общества в порядке, установленном законодательством Российской Федерации и настоящим Уставом;
3. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством Российской Федерации, Уставом и решениями Общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.

Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

В соответствии с пунктом 11.5.Устава Эмитента:

Акционеры (акционер), являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций Общества, вправе внести вопросы в повестку дня годового Общего собрания акционеров и выдвинуть кандидатов в Совет директоров Общества, ревизионную комиссию и счетную комиссию Общества, число которых не может превышать количественный состав соответствующего органа, а также кандидата на должность единоличного исполнительного органа. Такие предложения должны поступить в Общество не позднее чем через 60 дней после окончания финансового года.

В случае если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, которые должны избираться кумулятивным голосованием, акционеры (акционер) общества, являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций общества, вправе предложить кандидатов для избрания в Совет директоров Общества, число которых не может превышать количественный состав Совета директоров Общества. Такие предложения должны поступить в Общество не менее чем за 30 дней до даты проведения внеочередного Общего собрания акционеров.

Права акционера на получение объявленных дивидендов, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и более типов, по каждому из которых определен размер дивиденда, - также об очередности выплаты дивидендов по определенному типу привилегированных акций:

В соответствии со ст. 11.3.4 Устава Эмитента, акционеры общества имеют право получать долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций.

В соответствии со ст. 13.9 Устава Эмитента Общество вправе по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев отчетного года и (или) по результатам отчетного года принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов по размещенным акциям, если иное не установлено Федеральным законом «Об акционерных обществах». Решение о выплате (объявлении) дивидендов по результатам первого квартала, полугодия и девяти месяцев отчетного года может быть принято в течение трех месяцев после окончания соответствующего периода. Общество обязано выплатить объявленные по акциям каждой категории (типа) дивиденды.

В соответствии со ст. 13.10 Устава Решение о выплате (объявлении) дивидендов принимается Общим собранием акционеров. Указанным решением должны быть определены размер дивидендов по акциям каждой категории (типа), форма их выплаты, порядок выплаты дивидендов в неденежной форме, дата, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов. При этом решение в части установления даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов, принимается только по предложению Совета директоров Общества.

В соответствии со ст. 13.11 Устава размер дивидендов не может быть больше размера дивидендов, рекомендованного Советом директоров Общества. Дата, на которую в соответствии с решением о выплате (объявлении) дивидендов определяются лица, имеющие право на их получение, не может быть установлена ранее 10 дней с даты принятия решения о выплате (объявлении) дивидендов и позднее 20 дней с даты принятия такого решения. Срок выплаты дивидендов номинальному держателю и являющемуся профессиональным участником рынка ценных бумаг доверительному управляющему, которые зарегистрированы в реестре акционеров, не должен

превышать 10 рабочих дней, а другим зарегистрированным в реестре акционеров лицам - 25 рабочих дней с даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов.

В соответствии со ст. 13.12 Устава Общество не вправе объявлять и выплачивать дивиденды:

1. до полной оплаты всего уставного капитала Общества;

2. до выкупа всех акций, которые должны быть выкуплены в соответствии со статьей 76 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

3. если на день принятия решения о выплате дивидендов оно отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в соответствии с правовыми актами Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) предприятий или указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;

4. если на день принятия решения о выплате дивидендов стоимость чистых активов Общества меньше его уставного капитала, и резервного фонда, и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше их размера в результате принятия такого решения.

5. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.

В соответствии со ст. 13.13-13.15 Устава Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по обыкновенным акциям и привилегированным акциям, размер дивидендов по которым не определен, если не принято решение о выплате в полном размере дивидендов (в том числе накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций, размер дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по которым определен.

Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов по привилегированным акциям определенного типа, по которым размер дивиденда определен уставом Общества, если не принято решение о полной выплате дивидендов (в том числе о полной выплате всех накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций, предоставляющим преимущество в очередности получения дивидендов перед привилегированными акциями этого типа.

Дивиденды не выплачиваются по акциям, которые не были выпущены в обращение или находятся на балансе Общества.

В соответствии со ст. 13.16 Устава Общество не вправе выплачивать объявленные дивиденды по акциям:

1. если на день выплаты Общество отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в соответствии с законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) или если указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;

2. если на день выплаты стоимость чистых активов Общества меньше суммы его уставного капитала, резервного фонда и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом Общества ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше указанной суммы в результате выплаты дивидендов;

3. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.

По прекращении указанных в п.13.16 Устава обстоятельств Общество обязано выплатить акционерам объявленные дивиденды.

Права акционера - владельца обыкновенных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по всем вопросам его компетенции, а в случае размещения привилегированных акций - права акционера - владельца привилегированных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по вопросам его компетенции в случаях, порядке и на условиях, установленных в соответствии с законодательством об акционерных обществах:

В соответствии с п. 11.4.1.1 Устава общества, Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право: участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;

Права акционера - владельца привилегированных акций определенного типа на их конвертацию в обыкновенные акции или привилегированные акции иных типов и порядке осуществления такой конвертации (количестве, категории (типе) акций, в которые осуществляется конвертация, и иных условиях конвертации) в случае, когда уставом эмитента предусмотрена возможность такой конвертации:

Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

Права акционера на получение части имущества эмитента в случае его ликвидации, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и боле типов, по каждому из которых определена ликвидационная стоимость, - также об очередности выплаты ликвидационной стоимости по определенному типу привилегированных акций:

В соответствии с п. 11.3.5 Устава общества, акционеры общества имеют право получать часть имущества общества, оставшегося после ликвидации общества (ликвидационная квота), пропорционально числу имеющихся у них акций соответствующей категории (типа).

Иные сведения об акциях, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента

8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены

Указанных выпусков нет.

8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными

Указанных выпусков нет.

8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением

Эмитент не регистрировал проспект облигаций с обеспечением, допуск к организованным торгам биржевых облигаций с обеспечением не осуществлялся.

8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием

Эмитент не размещал облигации с ипотечным покрытием, обязательства по которым еще не исполнены.

8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с залоговым обеспечением денежными требованиями

Эмитент не размещал облигации с залоговым обеспечением денежными требованиями, обязательства по которым еще не исполнены.

8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента

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

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

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

8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента

8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента

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

8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента

Эмитент не осуществлял эмиссию облигаций.

8.8. Иные сведения

Иные сведения отсутствуют.

8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками

Эмитент не является эмитентом представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками.

Приложение № 1 – Промежуточная бухгалтерская отчетность

Бухгалтерский баланс

на 30 сентября 2020 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710001		
	Дата (число, месяц, год)	30	09	2020
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД 2	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Местонахождение (адрес)
117036, Москва г, 60-летия Октября пр-кт, д. № 10А, этаж 3 пом. 24

Бухгалтерская отчетность подлежит обязательному аудиту [ ] ДА [X] НЕТ

Наименование аудиторской организации/фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального аудитора

Идентификационный номер налогоплательщика аудиторской организации/индивидуального аудитора	ИНН	
Основной государственный регистрационный номер аудиторской организации/индивидуального аудитора	ОГРН/ ОГРНИП	

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 30 сентября 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
	АКТИВ				
	I. ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Нематериальные активы	1110	68 119	71 209	7 981
	Результаты исследований и разработок	1120	30 610	30 610	16 717
	Нематериальные поисковые активы	1130	-	-	-
	Материальные поисковые активы	1140	-	-	-
	Основные средства	1150	12 796	19 257	14 983
	Доходные вложения в материальные ценности	1160	-	-	-
	Финансовые вложения	1170	1 078 973	1 077 542	940 547
	Отложенные налоговые активы	1180	50 094	41 016	31 343
	Прочие внеоборотные активы	1190	-	-	-
	Итого по разделу I	1100	1 240 591	1 239 634	1 011 571
	II. ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Запасы	1210	7 131	8 141	9 619
	Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220	1	1	1
	Дебиторская задолженность	1230	192 019	223 416	182 364
	Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов)	1240	86 160	9 849	21 609
	Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	12 029	12 926	511
	Прочие оборотные активы	1260	1 459	2 461	1 161
	Итого по разделу II	1200	298 799	256 794	215 266
	БАЛАНС	1600	1 539 390	1 496 429	1 226 836

Форма 0710001 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 30 сентября 2020 г.	На 31 декабря 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.
	ПАССИВ				
	III. КАПИТАЛ И РЕЗЕРВЫ				
	Уставный капитал (складочный капитал, уставный фонд, вклады товарищей)	1310	7 500	7 500	7 500
	Собственные акции, выкупленные у акционеров	1320	-	-	-
	Переоценка внеоборотных активов	1340	486 241	486 241	486 241
	Добавочный капитал (без переоценки)	1350	141 000	141 000	141 000
	Резервный капитал	1360	375	375	375
	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	1370	186 142	153 510	30 056
	Итого по разделу III	1300	821 259	788 627	665 152
	IV. ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1410	331 517	357 107	17 584
	Отложенные налоговые обязательства	1420	14 523	14 808	489
	Оценочные обязательства	1430	-	-	-
	Прочие обязательства	1450	123 174	142 977	131 333
	Итого по разделу IV	1400	469 215	514 892	149 406
	V. КРАТКОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1510	72 987	28 198	281 292
	Кредиторская задолженность	1520	174 495	164 923	130 191
	Доходы будущих периодов	1530	-	-	-
	Оценочные обязательства	1540	1 435	789	865
	Прочие обязательства	1550	-	-	-
	Итого по разделу V	1500	248 917	193 910	412 348
	БАЛАНС	1700	1 539 390	1 497 429	1 226 936

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

30 октября 2020 г.

Отчет о финансовых результатах

за Январь - Сентябрь 2020 г.

		Коды	
Форма по ОКУД		0710002	
Дата (число, месяц, год)		30	09	2020
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785	
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905	
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД 2	86.90.9	
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384	

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Сентябрь 2020 г.	За Январь - Сентябрь 2019 г.
	Выручка	2110	42 459	51 967
	Себестоимость продаж	2120	(51 251)	(65 767)
	Валовая прибыль (убыток)	2100	(8 792)	(13 800)
	Коммерческие расходы	2210	(10 619)	(10 874)
	Управленческие расходы	2220	(35 200)	(43 828)
	Прибыль (убыток) от продаж	2200	(54 611)	(68 502)
	Доходы от участия в других организациях	2310	47 972	97 554
	Проценты к получению	2320	3 411	3 094
	Проценты к уплате	2330	(1 583)	(9 072)
	Прочие доходы	2340	39 896	164 148
	Прочие расходы	2350	(11 815)	(45 536)
	Прибыль (убыток) до налогообложения	2300	23 270	141 686
	Налог на прибыль	2410	9 362	4 217
	в том числе:			
	текущий налог на прибыль	2411	-	-
	отложенный налог на прибыль	2412	9 362	4 217
	Прочее	2460	-	-
	в том числе:			
	Чистая прибыль (убыток)	2400	32 632	145 903

Форма 0710002 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Сентябрь 2020 г.	За Январь - Сентябрь 2019 г.
	СПРАВОЧНО			
	Результат от переоценки внеоборотных активов, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода	2510	-	-
	Результат от прочих операций, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода	2520	-	-
	Налог на прибыль от операций, результат которых не включается в чистую прибыль (убыток) периода	2530	-	-
	Совокупный финансовый результат периода	2500	32 632	145 903
	Базовая прибыль (убыток) на акцию	2900	-	-
	Разводненная прибыль (убыток) на акцию	2910	-	-

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

30 октября 2020 г.

Приложение № 2 – Консолидированная финансовая отчетность

Промежуточная сокращенная консолидированная
финансовая отчетность
Публичного акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
и его дочерних организаций
за 6 месяцев 2020 года

2020 г.

Содержание

	Страница
Заключение независимого аудитора по обзорной проверке	3
Приложения	
Консолидированный промежуточный отчет о финансовом положении	9
Консолидированный промежуточный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе	10
Консолидированный промежуточный отчет о движении денежных средств	11
Консолидированный промежуточный отчет об изменениях в капитале	13
Примечания к консолидированный промежуточной сокращенной финансовой отчетности	14

Москва, Ножкин Сусальный пер. д.5, стр. 19,
3-й этаж, офис 9, бизнес-квартал АРМА
+7 (499) 553-67-97 www.cfoservices.ru

Заключение
по результатам обзорной проверки промежуточной сокращенной консолидированной финансовой отчетности

Акционерам и Совету Директоров
ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека»
(ПАО «ИСКЧ»)

Введение

Мы провели обзорную проверку прилагаемой промежуточной сокращенной консолидированной финансовой отчетности **ПАО «ИСКЧ» и его дочерних обществ**, подготовленной в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности, состоящей из промежуточного консолидированного отчета о финансовом положении по состоянию на 30 июня 2020 года и промежуточных консолидированных отчетов о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе, о движении денежных средств и об изменениях в капитале за шесть месяцев, закончившихся на указанную дату, а также краткого обзора основных положений учетной политики и прочей пояснительной информации (далее – финансовая отчетность).

Руководство несет ответственность за подготовку и представление данной промежуточной сокращенной консолидированной финансовой отчетности в соответствии с Международным стандартом финансовой отчетности (IAS) 34 «Промежуточная финансовая отчетность». Наша ответственность заключается в формировании вывода о данной промежуточной сокращенной консолидированной финансовой отчетности на основе проведенной нами обзорной проверки.

Объем обзорной проверки

Мы проводили обзорную проверку в соответствии с Международным стандартом обзорных проверок 2410 «Обзорная проверка промежуточной финансовой информации, выполняемая независимым аудитором организации». Обзорная проверка финансовой отчетности включает в себя направление запросов в первую очередь лицам, ответственным за финансовые вопросы и вопросы бухгалтерского учета, а также применение аналитических и других процедур обзорной проверки. Объем обзорной проверки значительно меньше объема аудита, проводимого в соответствии с Международными стандартами аудита, и поэтому обзорная проверка не дает нам возможности получить уверенность в том, что нам станут известны все значимые вопросы, которые могли бы быть выявлены в процессе аудита. Следовательно, мы не выражаем аудиторское мнение.

Москва, Нижний Сусальный пер. д.5, стр. 19,
1-й этаж, офис 8, Бизнес квартал АРМА,
+7 (495) 553-07-07 www.cfoservices.ru

Вывод

На основе проведенной нами обзорной проверки не выявлены факты, которые могут служить основанием для того, чтобы мы сочли, что прилагаемая промежуточная сокращенная консолидированная финансовая отчетность не дает правдивого и достоверного представления о финансовом положении **ПАО «ИСКЧ» и его дочерних обществ** по состоянию на 30 июня 2020 года, а также о его финансовых результатах и движении денежных средств за шесть месяцев, закончившихся на указанную дату, не была подготовлена во всех существенных аспектах, в соответствии с Международным стандартом финансовой отчетности (IAS) 34 «Промежуточная финансовая отчетность».

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

07 сентября 2020 года

Сведения об организации

Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»)
ОГРН 1037789001315
Местонахождение: Россия, 117036, г. Москва, проспект 60-летия Октября, д.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 промежуточный отчет о финансовом положении
по состоянию на 30 июня 2020 г.
в тысячах российских рублей, если не указано иное

	Прим.	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Активы			
Внеоборотные активы			
Основные средства	12	223 107	236 860
Нематериальные активы	13	452 259	419 863
Активы в форме права пользования	14	133 366	142 457
Инвестиции в акции прочих предприятий	15	31 777	18 188
Прочие финансовые активы	15	19 935	6 980
Отложенные налоговые активы		76 476	65 047
Итого внеоборотные активы		**936 920**	**889 395**
Оборотные активы			
Запасы	16	268 753	172 672
Дебиторская задолженность по основной деятельности	15	54 085	61 717
Авансы выданные		80 851	45 057
Прочая дебиторская задолженность	15	49 749	40 023
Прочие финансовые активы	15	38 714	100 433
Денежные средства и их эквиваленты	17	157 977	89 745
Итого оборотные активы		**650 129**	**509 647**
Итого активы		**1 587 049**	**1 399 042**
Капитал и обязательства			
Капитал			
Выпущенные акции	19	7 500	7 500
Эмиссионный доход		142 531	135 002
Собственные выкупленные акции		(16 264)	(22 061)
Нераспределенная прибыль / (непокрытый убыток)		82 073	(9 971)
Прочие компоненты капитала		375	375
Капитал, приходящийся на собственников материнской компании		**216 215**	**110 845**
Неконтрольные доли участия		272 049	259 884
Итого капитал		**488 264**	**370 729**
Долгосрочные обязательства			
Процентные кредиты и займы	15	37 500	113 660
Выпущенные облигации	15	175 000	30 000
Авансы полученные	18	298 208	262 692
Обязательства по аренде	15	128 176	134 187
Отложенные налоговые обязательства		-	318
Итого долгосрочные обязательства		**638 884**	**540 857**
Краткосрочные обязательства			
Процентные кредиты и займы	15	169 413	138 384
Авансы полученные	18	170 344	253 566
Торговая и прочая кредиторская задолженность	15	104 148	82 642
Обязательства по аренде	15	11 310	7 984
Налоги к уплате		4 686	4 880
Итого краткосрочные обязательства		**459 901**	**487 456**
Итого обязательства		**1 098 785**	**1 028 313**
Итого капитал и обязательства		**1 587 049**	**1 399 042**

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 04 сентября 2020 г.

Масюк С.В.
Генеральный директор

Прилагаемые примечания на страницах с 10 по 32 являются неотъемлемой частью данной консолидированной финансовой отчетности.

ПАО «ИСКЧ»
Консолидированный промежуточный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за период, закончившийся 30 июня 2020 г.
в тысячах российских рублей, если не указано иное

	Прим.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г. (пересмотрено)
Реализация товаров и услуг	7.1	453 153	384 956
Итого выручка от реализации		**453 153**	**384 956**
Операционные расходы, в том числе:	7.2	(348 605)	(312 078)
Амортизация основных средств, нематериальных активов и активов в форме права пользования		(35 160)	(31 014)
Операционная прибыль		**104 548**	**72 878**
Процентный расход	10	(16 191)	(20 992)
Процентный доход		1 828	1 179
Чистые прочие внеоперационные доходы/ (расходы)	8	(8 735)	9 780
Чистые (положительные)/отрицательные курсовые разницы	9	(908)	1 049
Прибыль до налогообложения		**80 542**	**63 894**
Доходы / (расходы) по налогу на прибыль	11	11 730	(1 057)
Прибыль за отчетный период		**92 272**	**62 837**
Прочий совокупный доход			
Совокупная прибыль за отчетный период		**92 272**	**62 837**
Прибыль за отчетный период приходящийся на:		**92 272**	**62 837**
собственников материнской компании		72 434	51 328
неконтрольные доли участия		19 838	11 509
Итого совокупная прибыль за отчетный период		**92 272**	**62 837**
приходящаяся на:			
собственников материнской компании		72 434	51 328
неконтрольные доли участия		19 838	11 509
Базовая и разводненная прибыль на акцию, в отношении прибыли за отчетный период, приходящегося на держателей обыкновенных акций материнской компании, рублей		0,97	0,68

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 04 сентября 2020 г.

Мясик С.В.
Генеральный директор

Прилагаемые примечания на страницах с 10 по 32 являются неотъемлемой частью данной консолидированной финансовой отчетности.

ПАО «ИСКЧ»
Консолидированный промежуточный отчет о движении денежных средств
за период, закончившийся 30 июня 2020 г.
в тысячах российских рублей, если не указано иное

	Прим.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г. (пересмотрено)
Операционная деятельность			
Прибыль за отчетный период		92 272	62 837
Доходы /(расходы) по налогу на прибыль		(11 730)	1 057
Прибыль до налогообложения		**80 542**	**63 894**
Корректировка неденежных статей для приведения прибыли до налогообложения к чистым потокам денежных средств			
Амортизация основных средств, нематериальных активов и активов в форме права пользования	12,13,14	35 160	31 014
Процентные расходы	10	16 191	20 992
Процентные доходы		(1 828)	(1 179)
Чистые отрицательные/(положительные) курсовые разницы		908	(1 049)
Прочие неоперационные расходы, включая начисление резервов под снижение стоимости запасов и ОКУ		61 980	20 736
Эффект от изменения доли участия в капитале дочерней компании		(11 988)	(1 700)
Прибыль/(убыток) по операционной деятельности до корректировок оборотного капитала, уплаченных процентов и налогов на прибыль		**180 966**	**132 748**
Корректировки оборотного капитала			
Изменение торговой и прочей дебиторской задолженности и предоплаты		(119 999)	(55 012)
Изменение запасов		(113 133)	(15 552)
Изменение торговой и прочей кредиторской задолженности и предоплаты		(26 341)	(31 817)
Чистые денежные потоки от операционной деятельности		**(78 507)**	**30 368**
Инвестиционная деятельность			
Покупка основных средств, нематериальных активов и активов в форме права пользования		(48 909)	(8 035)
Выданные займы		(24 255)	(834)
Погашение выданных займов		165	4 106
Поступления от продажи финансовых активов, имеющихся в наличии для торговли		104 415	-
Проценты полученные		414	(879)
Чистые денежные потоки, использованные в инвестиционной деятельности		**31 830**	**(5 642)**

	Прим.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г. (пересмотрено)
Финансовая деятельность			
Поступления от выпуска облигаций		145 000	-
Поступления от кредитов и займов за вычетом уплаченной комиссии		-	40 000
Погашение кредитов и займов		(45 379)	(36 261)
Уплаченные проценты		(6 882)	(17 791)
Поступление от продажи собственных акций		10 969	
Продажа доли дочерней компании		23 925	-
Уплаченные арендные платежи		(10 514)	(12 729)
Чистые денежные потоки от финансовой деятельности		**117 199**	**(26 781)**
Чистое увеличение/ (уменьшение) денежных средств и их эквивалентов		**70 522**	**(2 855)**
Влияние изменения валютных курсов		(2 290)	(3 643)
Денежные средства и их эквиваленты на начало периода		**89 745**	**64 413**
Денежные средства и их эквиваленты на конец периода		**157 977**	**58 715**

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 04 сентября 2020 г.

Матюк С.В.
Генеральный директор

Прилагаемые примечания на страницах с 10 по 32 являются неотъемлемой частью данной консолидированной финансовой отчетности.

	Приходится на собственников материнской компании								
	Выпущенные акции (млн. шт.)	Выпущенные акции	Собственные выкупленные акции	Эмиссионный доход	Прочие фонды	Нераспределенная прибыль	Итого	Неконтрольные доли участия	Итого капитал
На 1 января 2020 г.	75	7 500	(22 061)	135 002	375	(9 971)	110 845	259 884	370 729
Прибыль за период	-	-	-	-	-	72 434	72 434	19 838	92 272
Прочий совокупный доход	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Итого совокупная прибыль	-	-	-	-	-	72 434	72 434	19 838	92 272
Продажа собственных акций	-	-	5 797	7 529	-	-	13 326	-	13 326
Эффект от изменения доли участия в капитале дочерней компании	-	-	-	-	-	19 610	19 610	4 394	24 004
Дивиденды объявленные	-	-	-	-	-	-	-	(12 067)	(12 067)
На 30 июня 2020 г.	75	7 500	(16 264)	142 531	375	82 073	216 215	272 049	488 264

	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	-	-	-	-	-	51 328	51 328	11 509	62 837
Итого совокупная прибыль	-	-	-	-	-	51 328	51 328	11 509	62 837
Эффект от изменения доли участия в капитале дочерней компании	-	-	-	-	-	-	-	(1 700)	(1 700)
Дивиденды объявленные	-	-	-	-	-	(2 400)	(2 400)	-	(2 400)
На 30 июня 2019 г.	75	7 500	(26 011)	139 702	375	(45 613)	75 953	104 538	180 491

Утверждено к выпуску и подписано Руководством Группы 04 сентября 2020 г.

Масюк С.В.
Генеральный директор

1. Информация о компании

Выпуск прошедшей обзорную проверку промежуточной сокращенной консолидированной финансовой отчетности (далее - консолидированная финансовая отчетность), подготовленной в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности, Публичного акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» и его дочерних компаний за период, закончившийся 30 июня 2020 г., был утвержден решением Генерального директора от 04 сентября 2020 г.

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

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

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

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

На 30 июня 2020 года основными акционерами Компании являлись:

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

По состоянию на 30 июня 2020 г. контроль над Компанией осуществляется указанными выше основными акционерами (общая доля в уставном капитале Компании – 74,86%).

2. Информация о Группе

Информация о дочерних компаниях

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

Наименование компании	Сфера деятельности	Страна регистрации	Доля участия ПАО «ИСКЧ», %	
			30.06.2020	31.12.2019
ПАО «ММЦБ»	Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов (оказание медицинских услуг - услуг Генабанка®)	Россия	82,89	85,00
ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Проведение генетических исследований и консультирование , внедрение разработок и внедрение их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг (генетические исследования и консультирование).	Россия	82,21	82,21
ООО «Репролаб»	Услуги персонального и донорского банков репродуктивных клеток и тканей: заготовка и продажа донорских репродуктивных клеток, криоконсервация персональных репродуктивных образцов, профессиональное долгосрочное хранение и транспортировка репродуктивных клеток и тканей	Россия	82,21	82,21
ООО «НекстГен»	Научные исследования, разработки и их внедрение в области генной терапии, разработка тест-систем для определения наличия антител к вирусу SARS-CoV-2	Россия	100,00	100,00
ООО «Некстген Фарма»	Оптовые продажи препарата «Неоваскулген», тестов для определения наличия антител к вирусу 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)	Россия	60,00	60,00
ООО «Лаборатория Клеточных Технологий»	Разработка новых технологий и лекарственных препаратов на основе методов клеточной и генной терапии. Обладатель IP.	Россия	100,00	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 акционерном капитале сторонних компаний, ведущих деятельность в сфере разработки и производства лекарственных препаратов	Россия	100,00	100,00
ООО «Скинцел»	Научные исследования и разработки в области естественных наук, в т.ч. разработка метода лечения пациентов с буллезным эпидермолизом на основе фибробластоподобных клеток	Россия	60,00	-
ООО «Ангиогенезис»	Практическое применение результатов интеллектуальной деятельности: осуществление НИОКР и внедрение инновационных генотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии	Россия	67,00	67,00

ООО «НВГ-Кардио»	Научные исследования, разработки и коммерциализация инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии	Россия	-	65,00

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

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

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

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

ПАО « ММЦБ» в 2019г. провело размещение первого выпуска биржевых облигаций. В настоящий момент в обращении находятся биржевые облигации объёмом 30 000 000 рублей с погашением через 10 лет и ближайшей офертой 22 декабря 2020 года, ставка 13.5% годовых.

В отчетном периоде 36 490 шт. обыкновенных именных акций было реализовано на бирже, в результате чего доля ПАО «ИСКЧ» уменьшилась до 82,89%.

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

Общество было создано для осуществления деятельности ПАО «ИСКЧ» по проведению исследований и разработок в области медицинской генетики и внедрению их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг.

В 2014 году в состав участников ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» принято ООО «Биофармацевтические инвестиции РВК» (ООО «Биофонд РВК») доля участия по состоянию на 30.06.2020 – 17,79%.

29.06.2020 г. состоялось размещение на ММВБ облигаций ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в количестве 145 тыс. шт, на общую сумму 145 млн. руб. Срок погашения: 1820 (Одна тысяча восемьсот двадцатый) день с даты начала размещения. Процентная ставка определена в размере 14 %, купонный период – квартал.

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

ООО «НекстГен» – учреждено в ноябре 2011 г. Направления деятельности компании: в области генной терапии - научные исследования, разработка новых методов профилактики и лечения; в области геннотерапевтических лекарственных препаратов – разработка, производство, коммерциализация лекарственного препарата Неоваскулген®. В 2018 Приказом ФФОМС услуга «Назначение дезоксирибонуклеиновой кислоты плазмидной (сверхскрученной кольцевой двуцепочной) при заболеваниях периферических артерий» вошла в КСГ круглосуточного и дневного стационара (ds36.00 и st36.003), что привело к кратному росту продаж препарата.

В 1 полугодии 2020 компания начала разработку тест-систем для определения наличия антител к вирусу SARS-CoV-2, проект направлен на решение проблем, связанных с тестированием и выявлением новой коронавирусной инфекции .

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®.

Начиная с апреля 2020 компания стала осуществлять закупку и реализацию оптовым покупателям экспресс тестов для определения наличия антител к вирусу SARS-CoV-2.

2. Информация о Группе (продолжение)

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

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

АО «Крионикс» осуществляет деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины.

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

ООО «Ангиогенезис» было зарегистрировано в сентябре 2016 (доля ПАО «ИСКЧ») в которой составила 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).

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

В январе 2020 ПАО «ИСКЧ» приобрело 60 % доли **ООО «Скинцел»**. Компания проводит научные исследования и разработки в области естественных и технических наук, в т.ч. разработка метода лечения пациентов с буллезным эпидермолизом на основе фибробластоподобных клеток.

ООО «НВГ-Кардио» - компания не осуществляет финансово-хозяйственную деятельность, выбытие компании не оказало влияние на консолидированную финансовую отчетность группы.

Компании, входящие в Группу, не имеют представительств.

3. Ассоциированные компании

В консолидированной отчетности Группы не отражены ассоциированные компании по причине несущественности. ПАО «ИСКЧ» владеет долей в размере 24% ООО «Гены и Клетки».

4. Описание экономической среды

Деятельность Группы компаний осуществляется на территории Российской Федерации.

В первой половине 2020 года существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказала пандемия новой коронавирусной инфекции. Наблюдались значительные изменения в экономической среде:

- значительное снижение курса российского рубля по отношению к основным иностранным валютам, высокая волатильность на валютном рынке
- сокращение доходов населения, изменение потребительского спроса в количественном и качественном выражении
- ограничения на работу учреждений в результате введенных государством ограничений, связанных с развитием пандемии COVID-19
- существенная волатильность активности и котировок на рынке акций;

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

4. Описание экономической среды (продолжение)

В марте 2020 года менеджментом Компании был принят ряд мер по адаптации бизнес-процессов к текущему положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность компаний. Максимальное снижение спроса на услуги компаний группы было зафиксировано в апреле 2020 года, после чего спрос начал восстанавливаться. Также, в сжатые сроки, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов менеджментом был разработан и включён в продуктовую линейку ряд новых услуг – тестирование на наличие антител. Руководство Компании считает, что оно предпринимает надлежащие меры по поддержанию экономической устойчивости Группы в текущих условиях.

4.1 Основа подготовки финансовой отчетности

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

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

В консолидированной финансовой отчетности представлена сравнительная информация за предыдущий период.

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

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

4.2 Основа консолидации

Консолидированная финансовая отчетность включает финансовую отчетность материнской компании и ее дочерних компаний по состоянию на 30 июня 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:

- соглашение с другими лицами, обладающими правами голоса в объекте инвестиций;
- права, обусловленные другими соглашениями;
- права голоса и потенциальные права голоса, принадлежащие Группе.

4.2 Основа консолидации (продолжение)

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 Изменения в учетной политике и исправление ошибок

Принятая учетная политика соответствует учетной политике, применявшейся в предыдущем отчетном году, за исключением применения новой редакции Концептуальных основ финансовой отчетности, а также поправок к существующим стандартам, вступивших в силу 1 января 2020 г.:

• 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 существенного влияния на консолидированную финансовую отчетность.

• Поправка к МСФО (IFRS) 3 «Объединение бизнеса». Поправка вносит уточнение в понятие бизнеса, которое содержится в стандарте. Поправка не оказала существенного влияния на консолидированную финансовую отчетность.

• 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 существенного влияния на консолидированную финансовую отчетность.

• 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 существенного влияния на консолидированную финансовую отчетность.

4.3 Изменения в учетной политике и исправление ошибок (продолжение)

В отчетности за 6 месяцев 2019 года внутрисозданные ноу-хау были ошибочно приняты к учету по стоимости, оцененной независимым оценщиком. В настоящей финансовой отчетности Группа произвела пересчет отдельных статей финансовой отчетности за 6 месяцев 2019 года в связи исправлением указанной ошибки. Соответственно скорректированы все взаимосвязанные раскрытия.

Консолидированный отчет о финансовом положении на 30 июня 2019 г.	**До корректировки**	**Отклонение**	**После корректировки**
Нематериальные активы	474 292	(97 000)	377 292
Отложенные налоговые активы	37 083	19 400	56 483
Итого внеоборотные активы	**923 969**	**(77 600)**	**846 369**
Итого активы	**1 425 822**	**(77 600)**	**1 348 222**
Нераспределенная прибыль / (непокрытый убыток)	34 387	(77 600)	(43 213)
Капитал, приходящийся на собственников материнской компании	**153 553**	**(77 600)**	**75 953**
Итого капитал	**258 091**	**(77 600)**	**180 491**
Итого капитал и обязательства	**1 425 822**	**(77 600)**	**1 348 222**

Консолидированный отчет о финансовых результатах За 6 месяцев 2019 г.	**До корректировки**	**Отклонение**	**После корректировки**
Чистые прочие внереализационные доходы	106 780	(97 000)	9 780
Прибыль до налогообложения	**161 691**	**(97 797)**	**63 894**
Доходы по налогу на прибыль	(20 457)	19 400	(1 057)
Прибыль за отчетный период	**140 437**	**(77 600)**	**62 837**
Совокупная прибыль за отчетный период	**140 437**	**(77 600)**	**62 837**
Прибыль за отчетный период	**140 437**	**(77 600)**	**62 837**
приходящийся на:			
собственников материнской компании	128 928	(77 600)	51 328
неконтрольные доли участия	11 509	-	11 509
Итого совокупная прибыль за отчетный период	**140 437**	**(77 600)**	**62 837**
приходящаяся на:			
собственников материнской компании	128 928	(77 600)	51 328
неконтрольные доли участия	11 509	-	11 509
Базовая и разводненная прибыль на акцию, в отношении прибыли за отчетный период, приходящегося на держателей обыкновенных акций материнской компании, рублей	1,87	1,19	0,68

Консолидированный отчет о движении денежных средств за 6 месяцев 2019 г.	**До корректировки**	**Отклонение**	**После корректировки**
Прибыль/(убыток) за отчетный период	140 437	(77 600)	62 837
Доходы по налогу на прибыль	20 457	(19 400)	1 057
Прибыль/(убыток) до налогообложения	**160 894**	**(97 000)**	**63 894**
Результат инвентаризации	(97 000)	97 000	-

4.3 Изменения в учетной политики исправление ошибок. (продолжение)

Консолидированный отчет об изменениях в капитале за 6 месяцев 2019 г.	Приходится на собственников материнской компании		
	Нераспределенная прибыль	Итого	Итого капитал
		До корректировки	
Прибыль за период	128 928	128 928	140 437
Итого совокупная прибыль	128 928	128 928	140 437
На 30 июня 2019 г.	31 987	153 533	258 091
		После корректировки	
Прибыль за период	51 328	51 328	62 837
Итого совокупная прибыль	51 328	51 328	62 837
На 30 июня 2019 г.	(45 613)	75 933	180 491
		Отклонение	
Прибыль за период	77 600	77 600	77 600
Итого совокупная прибыль	77 600	77 600	77 600
На 30 июня 2019 г.	77 600	77 600	77 600

4.4 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 (далее - ПГДП), превышает его возмещаемую стоимость, которая является наибольшей из следующих величин: справедливая стоимость за вычетом затрат на продажу и ценность от использования. Расчет справедливой стоимости за вычетом затрат на продажу основан на имеющейся информации по имеющим обязательную силу коммерческим сделкам продажи аналогичных активов или на наблюдаемых рыночных ценах за вычетом дополнительных затрат, понесенных в связи с выбытием актива.

4.4 Существенные учетные суждения, оценочные значения и допущения (продолжение)

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 2019 г. соответствующие положения законодательства были интерпретированы корректно, и вероятность сохранения положения, в котором находится Группа в связи с налоговым законодательством, является высокой. Примечание 11.

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.

4.4 Существенные учетные суждения, оценочные значения и допущении (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.

5. Допущение непрерывности деятельности

Данная консолидированная финансовая отчетность подготовлена на основе принципа непрерывности деятельности, который подразумевает, что Группа способна реализовать свои активы и погасить свои обязательства в ходе нормальной хозяйственной деятельности в обозримом будущем.

В связи с особенностью деятельности Группы, значительная часть краткосрочных обязательств представлена авансами, полученными от клиентов за хранение стволовых клеток пуповинной крови, что является обязательством Группы оказывать услуги в течение 2020-2021 гг. 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 последующие 12 месяцев, после отчетной даты будет достаточным для покрытия наших обязательств, подлежащих уплате в соответствующем периоде.

Руководство Группы считает, что принцип непрерывности деятельности уместно применен при подготовке данной консолидированной финансовой отчетности. Группа на постоянной основе анализирует ситуацию с ликвидностью и контролирует свои текущие обязательства с целью недопущения нарушения условий договоров. В течение 2020-2021 гг. Группа планирует осуществлять финансирование проектов, связанных созданием собственных тестов для определения наличия антител к вирусу SARS-CoV-2, а также купли-продажу готовых тестов.

Руководство Группы полагает, что комбинация мер и инициатив, представленных выше, обеспечит Группу необходимыми средствами для выполнения своих текущих обязательств и поддержания операционной деятельности в период превышающий 12 месяцев после отчетной даты.

6. Управление капиталом

Капитал включает в себя простые и привилегированные акции, эмиссионный доход и все прочие фонды в составе капитала, приходящиеся на собственников материнской компании. Основной целью Группы в отношении управления капиталом является максимизация акционерной стоимости.

Для достижения данной цели управление капиталом среди прочего должно обеспечивать выполнение всех договорных условий по процентным кредитам и займам, которые определяют требования в отношении структуры капитала. Невыполнение договорных условий дает банку право требовать незамедлительного возврата кредитов и займов. В текущем периоде договорные условия по процентным кредитам и займам не нарушались.

Группа управляет структурой капитала и изменяет ее в соответствии с изменениями экономических условий и требованиями договорных условий. С целью сохранения или изменения структуры капитала Группа может регулировать выплаты дивидендов, производить возврат капитала акционерам или выпускать новые акции.

Группа осуществляет контроль над капиталом с помощью коэффициента финансового рычага, который рассчитывается как отношение чистой задолженности к сумме капитала и чистой задолженности. В чистую задолженность включаются процентные кредиты и займы, торговая и прочая кредиторская задолженность за вычетом денежных средств и их эквивалентов, исключая суммы, относящиеся к прекращенной деятельности.

Цели, политика и процедуры управления капиталом в течение периодов, закончившихся 30 июня 2020 и 31 декабря 2019 годов, не изменялись.

6.1. 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 базовой и разводненной прибыли на акцию:

	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г.
Прибыль, приходящаяся на держателей обыкновенных акций, материнской компании, для расчета базовой прибыли	72 434	51 328
Средневзвешенное количество обыкновенных акций для расчета базовой прибыли на акцию (номинальной стоимостью 0,1 руб.), штук	75 000 000	75 000 000
Базовая прибыль на акцию, рублей	0,97	0,68
Разводненная прибыль на акцию, рублей	0,97	0,68

7. Операционные доходы и расходы

7.1. Реализация товаров и услуг

	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г.
Генетические исследования и консультирование (услуги проекта Genetico ®)	141 534	184 057
Выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови (Гемабанк®)	124 262	120 146
Реализация лекарственного препарата Неоваскулген®	62 978	8 075
Реализация тестов для определения наличия антител к вирусу SARS-CoV-2	43 254	-
Реализация ДРМ (Репробанк®)	36 898	34 913
Услуга по тестированию на наличие антител к вирусу SARS-CoV-2	18 802	-
Услуга SPRS-терапия ®	15 299	23 968
Лицензионные платежи за использование интеллектуальной собственности	10 000	13 432
Выручка от проведения НИОКР	126	125
Прочая выручка	-	240
Итого	**453 153**	**384 956**

В отчетном периоде группа получила выручку по новым видам деятельности: оптовая реализация экспресс тестов для определения наличия антител к вирусу SARS-CoV-2 и услуга по тестированию на наличие антител к вирусу SARS-CoV-2.

7.2. Операционные расходы

	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г.
Заработная плата персонала	117 565	102 730
Расходные материалы и реагенты	55 129	68 081
Увеличение резерва по сомнительным долгам	32 603	20 187
Услуги сторонних организаций производственного характера	24 693	10 230
Расходы на рекламу	20 706	13 150
Отчисления на социальные нужды	18 863	19 225
Консультационные услуги, правовое сопровождение	13 200	10 201
Транспортные расходы	10 418	9 054
Аренда помещений	7 940	8 873
Расходы на программное обеспечение и техническое сопровождение	3 449	5 939
Услуги связи	1 329	1 945
Расходы на аудит	1 082	1 011
Представительские расходы	1 062	417
Расходы на командировки	985	4 250
Прочие расходы	4 421	5 771
Амортизация основных средств	18 236	13 726
Амортизация нематериальных активов и НИОКР	7 833	9 329
Амортизация активов в форме права пользования	9 091	7 959
Итого операционные расходы	**348 605**	**312 078**

8. Чистые прочие внеоперационные доходы/(расходы)

Прочие внеоперационные доходы:	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г. (пересмотрено)
Прочие доходы	4 249	6 872
Продажа ценных бумаг	104 414	12 236
Переоценка приобретенных ценных бумаг	18 786	76
Грант	685	20 482
Доходы от сдачи имущества в аренду	98	13
Итого прочие внеоперационные доходы	**128 232**	**39 679**
Прочие внеоперационные расходы:		
Продажа ценных бумаг	(92 685)	(14 698)
Резерв под обесценение материальных ценностей	(17 100)	-
Создание резерва по сомнительным долгам	(8 129)	(211)
Переоценка ценных бумаг	(2 238)	(676)
Реализация НМА	(1 586)	-
Расходы по налогам	(638)	(4 434)
Расходы по выкупу собственных акций	-	(3 961)
Прочие	(14 591)	(5 919)
Итого прочие внеоперационные расходы	**(136 967)**	**(29 899)**
Итого чистые прочие внеоперационные доходы	**(8 735)**	**9 780**

9. Чистые курсовые разницы

	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г.
Отрицательные курсовые разницы	(3 287)	(1 342)
Положительные курсовые разницы	2 379	2 391
Итого чистые отрицательные курсовые разницы	**(908)**	**1 049**

10. Процентные расходы

	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г.
Начислено процентов к уплате	(8 905)	(14 245)
Проценты по финансовому лизингу	(7 286)	(6 747)
Итого процентный расходы	**(16 191)**	**(20 992)**

11. Налог на прибыль

Основные компоненты расходов по налогу на прибыль за отчетные периоды, закончившиеся 30 июня 2020 и 2019 годов:

	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г. (пересмотрено)
Расходы по текущему налогу на прибыль	(17)	-
Доходы/ (расходы) по отложенному налогу на прибыль	11 747	(1 057)
Доходы/ (расходы) по налогу на прибыль, отраженные в отчете о совокупном доходе	**11 730**	**(1 057)**

12. Основные средства

	Здания и сооружения	Машины и оборудование	Прочие	Незавершенное строительство	Итого
Сальдо на 31 декабря 2019 г.	95 406	315 506	29 364	-	440 276
Приобретения	-	4 638	3 121	900	8 659
Перевод ранее арендованных объектов в состав основных средств	-	3 358	-	-	3 358
Выбытия	-	(184)	(1 352)	-	(1 536)
Сальдо на 30 июня 2020 г.	95 406	323 318	31 133	900	450 757
Накопленная амортизация					
Сальдо на 31 декабря 2019 г.	(61 297)	(119 333)	(22 786)	-	(203 416)
Амортизация за 6 месяцев 2020 года	(4 277)	(16 245)	(1 659)	-	(22 181)
Перевод ранее арендованных объектов в состав основных средств	-	(3 358)	-	-	(3 358)
Амортизация по выбытиям за 6 месяцев 2020 года	-	-	1 305	-	1 305
Сальдо на 30 июня 2020 г.	(65 574)	(138 936)	(23 140)	-	(227 650)
Сальдо на 31 декабря 2019 г.	34 109	196 173	6 578	-	236 860
Сальдо на 30 июня 2020 г.	29 832	184 382	7 993	900	223 107

	Здания и сооружения	Машины и оборудование	Прочие	Итого
Сальдо на 1 января 2019 г.	95 406	305 284	46 394	447 084
Приобретения	-	5 226	855	6 081
Выбытия	-	-	(16 727)	(16 727)
Сальдо на 30 июня 2019 г.	95 406	310 510	30 522	436 438
Накопленная амортизация				
Сальдо на 1 января 2019 г.	(52 743)	(85 688)	(35 050)	(173 481)
Амортизация за 6 месяцев 2019 года	(4 277)	(14 495)	(2 502)	(21 274)
Амортизация по выбытиям за 6 месяцев 2019 года	-	-	16 727	16 727
Сальдо на 30 июня 2019 г.	(57 020)	(100 183)	(20 825)	(178 028)
Сальдо на 1 января 2019 г.	42 663	219 596	11 344	273 603
Сальдо на 30 июня 2019 г.	38 386	210 327	9 697	258 410

Капитализация амортизации за 6 месяцев 2020 г. составила 3 945 тыс.руб. (6 месяцев 2019 г. - 21 168 тыс.руб.)

13. Нематериальные активы

	Расходы на разработку	Права пользования и патенты	Товарные знаки	Компьютерное программное обеспечение и лицензии	Итого НМА
Первоначальная стоимость					
Сальдо на 31 декабря 2019 г.	302 673	158 219	1 201	3 154	465 248
Приобретения	40 769	1 773	253	1 400	44 195
Выбытия	(2 507)	(3 791)	(159)	(125)	(6 582)
Сальдо на 30 июня 2020 г.	340 935	156 201	1 295	4 429	502 860
Накопленная амортизация					
Сальдо на 31 декабря 2019 г.	(9 630)	(32 932)	(827)	(1 996)	(45 385)
Амортизация за 6 месяцев 2020 г.	(278)	(6 862)	(55)	(638)	(7 833)
Выбытие	-	2 347	145	125	2 617
Сальдо на 30 июня 2020 г.	(9 908)	(37 447)	(737)	(2 509)	(50 601)
Сальдо на 31 декабря 2019 г.	293 043	125 287	374	1 158	419 863
Сальдо на 30 июня 2020 г.	331 027	118 754	558	1 920	452 259

	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	151 854	1 160	2 746	348 134
Приобретения (пересмотрено	69 768	385	31	-	70 184
Сальдо на 30 июня 2019 г.	262 142	152 239	1 191	2 746	418 318
Накопления амортизации					
Сальдо на 31 декабря 2018 г.	(9 135)	(20 358)	(708)	(1 496)	(31 697)
Амортизация за 6 месяцев 2019 г.	(248)	(8 482)	(55)	(544)	(9 329)
Сальдо на 30 июня 2019 г.	(9 383)	(28 840)	(763)	(2 040)	(41 026)
Сальдо на 31 декабря 2018 г.	183 239	131 497	452	1 250	316 438
Сальдо на 30 июня 2019 г.	252 759	123 399	428	706	377 292

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.

14. Активы в форме права пользования

	Помещения	Машины и оборудование	Итого
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	-	-	-
Выбытие в результате прекращения договоров	-	-	-
Первоначальная стоимость	-	*(3 358)*	-
Начисленная амортизация	-	*3 358*	-
Амортизация за 6 месяцев 2020 г.	(6 238)	(2 853)	(9 091)
Остаточная стоимость на 30 июня 2020 года	**125 062**	**8 304**	**133 366**
Первоначальная стоимость	*143 777*	*12 782*	*156 559*
Начисленная амортизация	*(18 715)*	*(4 478)*	*(23 193)*

	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 в результате заключения новых договоров	-	-	-
Выбытие в результате прекращения договоров	-	-	-
Амортизация за 6 месяцев 2019 г.	(6 238)	(1 721)	(7 959)
Остаточная стоимость на 30 июня 2019 года	**137 540**	**1 397**	**138 937**
Первоначальная стоимость	*143 778*	*7 471*	*151 249*
Начисленная амортизация	*(6 238)*	*(6 074)*	*(12 312)*

15. Финансовые активы и финансовые обязательства

	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Финансовые активы		
Финансовые инструменты, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток	**15 717**	**88 571**
Финансовые инструменты, оцениваемые по амортизированной стоимости	**178 543**	**138 770**
Инвестиции, удерживаемые до погашения	31 777	18 188
Займы выданные долгосрочные	19 935	6 980
Дебиторская задолженность по основной деятельности и прочая дебиторская задолженность	103 834	101 740
Займы выданные краткосрочные	22 997	11 862
Денежные средства и их эквиваленты	**157 977**	**89 748**
Итого финансовые активы	**352 237**	**347 686**
Итого оборотные	**300 525**	**291 918**
Итого необоротные	**51 712**	**25 168**

15. Финансовые активы и финансовые обязательств (продолжение)

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	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Дебитор 1	6 255	-
Дебитор 2	11 980	5 480
Дебитор 5	200	-
Сотрудники Группы ИСКЧ, физические лица	1 500	1 500
	19 935	6 980

Краткосрочные займы	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Дебитор 1	-	1 700
Дебитор 2	1 300	1 300
Дебитор 3	820	820
Сотрудники Группы ИСКЧ, физические лица	20 877	8 042
Итого краткосрочные займы выданные	**22 997**	**11 862**
Итого займы выданные	**42 932**	**18 842**

Дебиторская задолженность по основной деятельности, авансы выданные и прочая дебиторская задолженность:

	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	54 085	61 717
Прочая дебиторская задолженность	27 957	23 289
Авансы, выданные поставщикам	80 851	45 057
Авансовые налоговые платежи и переплаты	21 792	16 734
Итого	**184 685**	**146 797**

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.

	Резерв под ОКУ по торговой дебиторской задолженности	Резерв под ОКУ по прочей дебиторской задолженности	Резерв под ОКУ под обеспечение не финансовой дебиторской задолженности
На 31 декабря 2019 года	**52 725**	**47 453**	**2 295**
Начисление/(восстановление) резерва в отчетном периоде (свернуто)	32 603	1 877	6 422
На 30 июня 2020 года	**85 328**	**49 330**	**8 717**

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.

	Резерв под ОКУ по торговой дебиторской задолженности	Резерв под ОКУ по прочей дебиторской задолженности	Резерв под ОКУ под обеспечение не финансовой дебиторской задолженности
На 31 декабря 2018 года	**57 606**	**47 574**	**7 233**
Начисление/(восстановление) резерва в отчетном периоде (свернуто)	20 183	208	2 299
Списание за счет резерва	(2 295)	-	-
На 30 июня 2019 года	**75 494**	**47 782**	**9 532**

15. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

Финансовые обязательства	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Отражены по амортизируемой стоимости:		
Выпущенные облигации	175 000	30 000
Краткосрочные процентные кредиты и займы	169 413	138 384
Долгосрочные процентные кредиты и займы	37 500	113 660
Краткосрочные обязательства по аренде	11 310	7 984
Долгосрочные обязательства по аренде	128 176	134 187
Кредиторская задолженность по основной деятельности и прочая кредиторская задолженность:	88 981	67 670
Кредиторская задолженность поставщикам и подрядчикам	32 058	41 063
Прочие кредиторы	52 237	21 727
Кредиторская задолженность по уплате налогов	4 686	4 880
Итого финансовые обязательства	**610 380**	**491 885**
Итого долгосрочные	**340 676**	**277 847**
Итого краткосрочные	**269 704**	**214 038**

	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Целевое финансирование (грант)	19 852	19 852

Заемные средства за отчетные периоды, закончившиеся 30 июня 2020 и 2019 годов имеют следующую структуру:

Долгосрочные кредиты и займы:

Кредитор	Валюта	Эффективная процентная ставка, %	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Кредитор 1	руб.	5	37 500	103 660
Кредитор 3	руб.	12,5	-	10 000
Итого долгосрочные кредиты и займы			**37 500**	**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.

Краткосрочные кредиты и займы:

Кредитор	Валюта	Эффективная процентная ставка, %	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Кредитор 3	руб.	12,5	15 324	10 430
Кредитор 2	руб.	15	-	10 186
Кредитор 1	руб.	5	150 295	112 826
Кредитор 6	руб.	15	3 621	4 942
Кредитор 7	руб.		172	-
Итого краткосрочные кредиты и займы			**169 413**	**138 384**
Итого процентные кредиты и займы			**206 913**	**252 044**

15. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

Дочерней компанией Группы - ПАО «ММЦБ» в 2019 году проведено размещение первого выпуска биржевых облигаций. В настоящий момент в обращении находятся биржевые облигации объёмом 30 000 000 рублей с погашением через 10 лет и ближайшей офертой 22 декабря 2020 года, ставка 13.5% годовых.

29 июня 2020г. **ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»** завершил размещение на Московской Бирже 5-летних облигаций. В обращение было выпущено 145 000 бумаг номинальной стоимостью 1000 рублей на общую сумму 145 млн. руб.

В отчетном периоде компания группы ООО "Айсген 2" реализовала 13 560 700 шт. акций ПАО "Фармсинтез", учитываемых как финансовые активы, удерживаемые для продажи.

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

Справедливая стоимость представляет собой сумму, на которую можно обменять финансовый инструмент в ходе текущей операции между заинтересованными сторонами, за исключением случаев вынужденной продажи или ликвидации. Наилучшим подтверждением справедливой стоимости является котируемая на активном рынке цена финансового инструмента.

Результаты оценки справедливой стоимости анализируются по уровням иерархии справедливой стоимости следующим образом: (а) к Уровню 1 относятся оценки по рыночным котировкам (некорректируемым) на активных рынках для идентичных активов или обязательств, (б) к Уровню 2 – полученные с помощью методов оценки, в котором все используемые существенные исходные данные являются наблюдаемыми для актива или обязательства прямо (т.е., например, цены) или косвенно (т.е., например, производные от цены), и (в) оценки Уровня 3, которые являются оценками, не основанными на наблюдаемых рыночных данных (т.е. основаны на ненаблюдаемых исходных данных). При отнесении финансовых инструментов к той или иной категории в иерархии справедливой стоимости руководство использует суждения. Если в оценке справедливой стоимости используются наблюдаемые данные, которые требуют значительной корректировки, то она относится к Уровню 3. Значимость используемых данных оценивается для всей совокупности оценки справедливой стоимости.

Расчетная справедливая стоимость финансовых инструментов определялась Группой исходя из имеющейся рыночной информации (если она существовала) и надлежащих методов оценки. Однако для интерпретации рыночной информации в целях определения оценочной справедливой стоимости необходимо применять профессиональные суждения. Экономика Российской Федерации продолжает проявлять некоторые характерные особенности, присущие развивающимся рынкам, а экономические условия продолжают ограничивать объемы активности на финансовых рынках. Рыночные котировки могут быть устаревшими или отражать стоимость продажи по низким ценам и ввиду этого не отражать справедливую стоимость финансовых инструментов. При определении справедливой стоимости финансовых инструментов руководство использует всю имеющуюся рыночную информацию.

Финансовые активы, отражаемые по амортизированной стоимости. Оценочная справедливая стоимость инструментов с фиксированной процентной ставкой основывается на методе дисконтированных потоков денежных средств с применением действующих процентных ставок на рынке заимствований для новых инструментов, предполагающих аналогичный кредитный риск и аналогичный срок погашения. Используемая ставка дисконтирования зависит от кредитного риска контрагента. Балансовая стоимость дебиторской задолженности и займов выданных приблизительно равна их справедливой стоимости, которая относится к Уровню 2 иерархии справедливой стоимости. 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 и относится к Уровню 1.

Денежные средства и их эквиваленты отражаются по амортизированной стоимости, которая приблизительно равна их справедливой стоимости.

15. Финансовые активы и финансовые обязательства (продолжение)

Обязательства, отражаемые по амортизированной стоимости. Расчетная справедливая стоимость инструментов с фиксированной процентной ставкой и установленным сроком погашения основывается на ожидаемых дисконтированных денежных потоках с применением процентных ставок для новых инструментов с аналогичным кредитным риском и аналогичным сроком до погашения. Справедливая стоимость кредитов и займов основывается на входящих данных Уровня 2.

Балансовая стоимость прочих обязательств, отражаемых по амортизированной стоимости, приблизительно равна их справедливой стоимости.

16. Запасы

	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Сырье и материалы	185 052	165 596
Прочие ТМЗ	7 468	6 573
Незавершенное производство	-	1 358
Товары для перепродажи	94 140	-
Резервы, созданные под снижение стоимости запасов	(17 907)	(855)
Итого запасы	**268 753**	**172 672**

В связи падением рыночных цен на экспресс-тесты для определения наличия антител к вирусу SARS-CoV-2, было принято решение о создании резерва под обесценение по данному виду материальных ценностей. Сумма резерва определена расчетным способом, исходя из цены последней реализации и составила 17 900 тыс.руб.

17. Денежные средства и их эквиваленты

	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Денежные средства в рублях в кассе и на расчетном счете	96 297	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	190	2 034
Итого денежные средства и их эквиваленты	**157 977**	**89 745**

18. Авансы полученные

	30 июня 2020 г.	31 декабря 2019 г.
Долгосрочные авансы полученные	298 208	262 692
Краткосрочные авансы полученные	170 344	253 566
Итого авансы полученные	**468 552**	**516 258**

19. 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.

19. Капитал и фонды (продолжение)

По состоянию на 30 июня 2020 г. основными акционерами Компании являлись:

- Исаева Мария Ильинична; доля в % - 32,53%
- DYNAMIC SOLUTIONS LTD. (103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles); доля в % - 25,65%
- ООО «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-А-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. Группа реализовала часть ранее приобретенных собственных акций, что привело к уменьшению эмиссионного дохода в 2012 году на 1 298 тыс. руб., в 2019 году на 4 700 тыс руб.
В отчетном периоде Группа реализовала 448 тыс. акций ПАО «ИСКЧ» - собственных долевых инструментов. Результат операции отражен в составе эмиссионного дохода в разделе капитал, что привело к увеличению эмиссионного дохода в отчетном периоде в сумме 7 529 тысяч рублей.

20. 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.

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.

20. Условные и договорные обязательства и операционные риски (продолжение)

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 15). По состоянию на 30.06.20 г. задолженность по займу ФРП составляет 187 795 тыс. руб. Исполнение обязательств по данному договору обеспечено:

- Залогом долевых инструментов ПАО «ММЦБ» в количестве 970 446 шт.
- Залогом оборудования, приобретаемого в рамках проекта, предусмотренного договором целевого займа, с залоговой стоимостью 159 101 тысяч рублей.
- Поручительством ПАО "ИСКЧ", в соответствии с договором поручительства: предел общей ответственности ограничивается суммой 365 000 тысяч рублей.
- Поручительством ООО "Репролаб» , в соответствии с договором поручительства: предел общей ответственности ограничивается суммой 365 000 тысяч рублей.

21. Оценочные обязательства

В целях равномерного включения предстоящих расходов в издержки производства отчетного периода Группа создает оценочные обязательства на предстоящую оплату отпусков работников и на сумму страховых взносов.

Наименование показателя	31 декабря 2019 г.	Признано	Погашено	Списано как избыточная сумма	30 июня 2020 г.
Оценочные обязательства - всего	**5 593**	**11 843**	**(2 605)**	**(55)**	**14 776**
в том числе:					
Оценочные обязательства по вознаграждениям работникам	5 593	11 845	(2 604)	(55)	14 779

Наименование показателя	31 декабря 2018 г.	Признано	Погашено	Списано как избыточная сумма	30 июня 2019 г.
Оценочные обязательства - всего	**2 554**	**10 120**	**(4 675)**	**(50)**	**7 949**
в том числе:					
Оценочные обязательства по вознаграждениям работникам	2 554	10 120	(4 675)	(50)	7 949

22. 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.

Состав связанных сторон в отчетном периоде не менялся.

Операции материнской компании со связанными сторонами включают:

	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г.
Процентный доход	451	217

22. Раскрытие информации о связанных сторонах (продолжение)

Остатки по счетам со связанными сторонами Группы на конец и начало периода приведены ниже:

	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г.
Дебиторская задолженность	1 281	623
Кредиторская задолженность	(8 559)	(581)
Краткосрочные займы выданные	18 867	1 260
Долгосрочные займы выданные	1 500	-
Краткосрочные кредиты и займы	(172)	-

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.

	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2020 г.	За 6 месяцев, закончившихся 30 июня 2019 г.
Заработная плата и другие виды краткосрочных вознаграждений	8 221	6 507
Итого	8 221	6 507

23. Информация по сегментам

Согласно МСФО (IFRS) 8 «Операционные сегменты» операционными сегментами являются компоненты организации, по которым имеется в наличии отдельная финансовая информация, которая на регулярной основе оценивается и анализируется руководством компании. В настоящий момент в группе выделены сегменты, соответствующие структуре выручки.

Поскольку доходы – расходы сегмента аллоцируются на разных юридических лицах и на одном юридическом лице аккумулируются доходы - расходы разных сегментов, представить информацию по МСФО не представляется возможным. На регулярной основе менеджментом компании анализируется информация по сегментам на основе управленческой отчетности, подготавливаемой в соответствии с российскими правилами бухгалтерского учета. В компании начата работа по структурированию бизнеса и изменению учетного процесса, который позволит выделять информацию по сегментам для целей МСФО.

24. События после отчетной даты

В июле 2020 года Группа приобрела часть ранее реализованных собственных акций в количестве 399 800 шт.

07.08.2020 ПАО «ИСКЧ» приняло решение об учреждении дочерней компании ООО «Бетувакс». Компания планирует заниматься разработкой, регистрацией и коммерциализацией вакцины от COVID-19.

Данная консолидированная финансовая отчетность утверждена к выпуску и подписана Руководством Группы 04 сентября 2020 г.

Маслюк С.В.
Генеральный директор