

ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"

Код эмитента: 08902-A

за 4 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: 15 февраля 2021 г.

С.В. Масюк
подпись

Главный бухгалтер
Дата: 15 февраля 2021 г.

Н.А. Аванесова
подпись
М.П.

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

Телефон: **+7 (495) 646-8076**

Факс: **+7 (495) 646-8076**

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

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

Оглавление

Введение.....	5
Раздел I. Сведения о банковских счетах, об аудиторе (аудиторской организации), оценщике и о финансовом консультанте эмитента, а также о лицах, подписавших ежеквартальный отчет	6
1.1. Сведения о банковских счетах эмитента	6
1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) эмитента	6
1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента	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	6
2.3. Обязательства эмитента	7
2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность	7
2.3.2. Кредитная история эмитента	7
2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения	10
2.3.4. Прочие обязательства эмитента	11
2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг.....	11
Раздел III. Подробная информация об эмитенте	12
3.1. История создания и развитие эмитента	12
3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента	12
3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента.....	12
3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента	12
3.1.4. Контактная информация	33
3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика	34
3.1.6. Филиалы и представительства эмитента	34
3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента	34
3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента	34
3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента	34
3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента	34
3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента.....	34
3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ	47
3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов.....	50
3.2.7. Дополнительные сведения об эмитентах, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых	50
3.2.8. Дополнительные сведения об эмитентах, основной деятельностью которых является оказание услуг связи	50
3.3. Планы будущей деятельности эмитента	50
3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях	55
3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение	55
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	63
Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента.....	63
4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента	63
4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств	63
4.3. Финансовые вложения эмитента.....	63
4.4. Нематериальные активы эмитента.....	63
4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований.....	63
4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента	63
4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента	85
4.8. Конкуренты эмитента	85

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	97
5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента	97
5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента	97
5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента	97
5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента.....	103
5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента.....	103
5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента.....	103
5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля	104
5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	109
5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	111
5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента	113
5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента	113
Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность.....	113
6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента.....	113
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	113
6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции')	115
6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента	115
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	115
6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность	116
6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности	117
Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация	117
7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента	117
7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента	117
7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента.....	117
7.4. Сведения об учетной политике эмитента	117
7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж	117
7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года.....	117
7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента	117
Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах	118
8.1. Дополнительные сведения об эмитенте	118
8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента	118
8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента.....	118
8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента	118
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	118
8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом	120
8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента	121
8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента	121
8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента	124
8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены	124
8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными	124
8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением	124
8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием	124
8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с заложенным обеспечением денежными требованиями	125
8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента	125
8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам	125
8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента	125
8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента.....	125
8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента	125
8.8. Иные сведения	125
8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками.....	125

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

Не указывается в отчете за 4 квартал.

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 31.12.2020** г.
Рыночная капитализация	971 250 000	2 858 250 000

* 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).

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

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

Полное фирменное наименование: **Публичное акционерное общество «Московская Биржа ММББ-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-A**

ISIN код: **RU000A0JNAB6**

Дата допуска к торгам: **23.05.2006.**

2.3. Обязательства эмитента

2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность

Не указывается в отчете за 4 квартал.

2.3.2. Кредитная история эмитента

Описывается исполнение эмитентом обязательств по действовавшим в течение последнего завершленного 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 завершленного отчетного периода, состоящего из 3, 6, 9 или 12 месяцев, предшествовавшего заключению соответствующего договора, а также иным кредитным договорам и (или) договорам займа, которые эмитент считает для себя существенными.

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

Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	1) ООО «ММЦБ» в августе 2018 года преобразовано в АО «ММЦБ», которое является правопреемником ООО «ММЦБ». С 16 мая 2019 года - ПАО «ММЦБ».
--	--

Вид и идентификационные признаки обязательства	
2. Займ, Договор займа 29/1-16 от 25.07.2016	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Публичное акционерное общество "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г. Москва
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	11 800 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1095
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	10,5
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения 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	384 452 000 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	Нет

процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	31.03.2020
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	23.03.2020
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

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

2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения

На 31.12.2020 г.

Единица измерения: **тыс. руб.**

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

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

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

Вид обеспеченного обязательства	Договор залога доли в уставном капитале общества №77AB1372650 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.)	450 093
Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог	Передача в залог 65% доли в уставном капитале ПАО «ММЦБ»
Срок, на который обеспечение предоставлено	до 17.08.2021

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

2.3.4. Прочие обязательства эмитента

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

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

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

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 эмитента¹:

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.*

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

Институт Стволовых Клеток Человека (ПАО «ИСКЧ», www.hsci.ru) - российская публичная компания (тикер на Московской Бирже: ISKJ), основанная в 2003 году для осуществления деятельности в области современных биомедицинских технологий.

Сегодня ИСКЧ – это стратегический инвестор с диверсифицированными активами на быстрорастущих рынках, связанных с разработкой и внедрением инновационных препаратов, изделий медицинского назначения, генетических исследований и высокотехнологичных услуг в сфере медицины и здравоохранения.

¹ 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.

ИСКЧ инвестирует в различные направления и управляет активами, находящимися на разной стадии развития (стартапы, компании раннего роста, зрелые компании с положительным денежным потоком и стабильной маржинальностью).

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

ИСКЧ также предоставляет компаниям Группы экспертизу акселератора: научную, в области разработок, коммерциализации и продвижения на рынке (включая юридическую – по вопросам регистрации и обеспечения доступа к рынкам), в сфере привлечения финансирования и корпоративного управления.

Осуществляя инвестиции на рынках с высоким потенциалом роста, Компания стремится занять мажоритарную долю и стабильно расти вместе с рынком.

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

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

Сейчас ИСКЧ является материнской структурой многопрофильного холдинга, включающего более 10 компаний, одна из которых – эмитент Московской Биржи (ПАО «ММЦБ», тикер: [GEMA](#)), пять – резиденты [«Сколково»](#).

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

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

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

Среди них можно назвать:

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

Отраслевые сегменты в сфере текущих и перспективных интересов 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 технологии, тканевая инженерия);
- биобанкирование;
- биофармацевтика (вакцины, антитела, биопрепараты);
- IT в здравоохранении.

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

Ключевыми в плане возврата на инвестированный капитал, а также высоко перспективными активами на текущий момент являются:

- ПАО «ММЦБ» – оператор [Гемабанка](#)[®] (банк биоматериалов, лидер российского рынка персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, клеток и ткани пупочного канатика, ведущий деятельность с 2003 года).
- ООО «НестГен» и ООО «НекстГен Фарма».

ООО «Некстген» владеет пакетом интеллектуальной собственности на [Неоваскулген](#)[®] – первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, открывший новое направление – «терапевтический ангиогенез». Продажи препарата на российском рынке осуществляет ООО «Некстген Фарма». В настоящее время компании занимаются научными исследованиями и разработками, а также их внедрением в области генной терапии (в частности, расширением показаний к применению препарата Неоваскулген[®]). Помимо этого, разрабатываются, регистрируются и реализуются тест-системы для выявления протективного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 (определение наличия антител).

- 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. [Центр Genetico](#)[®] внедряет новые технологии генетического анализа и разрабатывает собственные тест-системы для профилактики, диагностики и лечения социально-значимых заболеваний и репродуктивных патологий с генетическим компонентом (в частности, для генетического профилирования опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, для [НИПТ](#) и [ПГТ](#), для исследования геномов и экзомов с целью персонализированного уточнения диагноза и подбора действенной терапии). Развитие социально-значимого проекта «Genetico» было поддержано [Биофондом РВК](#) (в 2014-2020 гг.), а также [Фондом развития промышленности](#) (ФРП) Минпромторга РФ (с 2016 г.).
- ООО «Репролаб» - оператор [Репробанка](#)[®] (банк репродуктивных клеток и тканей человека, лидер российского рынка донации, персонального хранения и транспортировки репродуктивных материалов, ведущий деятельность с 2013 года).
- ООО «Витацел» и ООО «Скинцел».

ООО «Витацел» – разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в регенеративной медицине, в т.ч. [SPRS-терапии](#)[®] (инновационная медицинская технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи – эксклюзивный бренд на рынке эстетической медицины с 10-летней историей).

ООО «Скинцел» – разработчик метода лечения буллезного эпидермолиза на основе трансплантации аллогенных фибробластоподобных клеток человека.

- ООО «Бетувакс» – разработка, регистрация и коммерциализация вакцины для профилактики COVID-19 (новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2).
- Artgen, Inc. (США) – американская биотехнологическая компания, на базе которой идет реализация проекта дeвeлoпмeнтa усовершенствованной версии разработанного ИСКЧ препарата Неоваскулген[®] для международного рынка.

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

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

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.

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

Значимые события в истории создания и развития Эмитента:

2003

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

2005

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

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

2006

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

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

2008

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

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

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

2009

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

17 декабря 2009 года Росздравнадзор РФ выдал ИСКЧ разрешение на технологию применения аутологических (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/врожденных генетических особенностей и статуса их носительства у новорожденных (ДНК-тест по пуповинной/периферической крови). Последующая консультация врача-генетика обеспечивала родителей информацией по профилактике осложнений / предупреждению развития клинических симптомов заболевания (в

случае его обнаружения) или по реализации путей планирования будущего здорового потомства ребёнка (в случае выявления статуса носительства поврежденного гена). Услуга неонатального скрининга для новорожденных с середины 2013 года проводилась с использованием собственного ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» по расширенному списку заболеваний и патологий. С 2017 года введена новая панель для неонатального скрининга ([«Гемаскрин»](#)).

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 Репробанк® - 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 дождалась 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 ребенком. 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 требованиями 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 банкинга 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”](https://doi.org/10.1177/1074248415574336) (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 одновременно 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 дeвeлoпмeнтa разработанный 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».

ВНИ 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 ВНИ окажет Artgen поддержку в области привлечения финансирования на проведение как доклинических, так и клинических исследований I 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 I 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 EMC запустили услугу клеточной терапии в стоматологии.

ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (ЕМЦ) 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 – аутоотрансплантации культивированных

до нужного количества функционально активных собственных клеток десны пациента. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 09.12.2010).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2017

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

В январе 2017 г. в американском научном журнале была опубликована статья о результатах международного постмаркетингового исследования безопасности и эффективного Неоваскулгена® на 210 пациентах в 33 медучреждениях России и Украины (American Journal of Cardiovascular Drugs: "[ResultsofanInternationalPostmarketingSurveillanceStudyofpl-VEGF165SafetyandEfficacyin 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 I 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 большому числу женщин, ожидающих ребенка. Подробнее см. пресс-релизы: [Центр Genetico открыл в Москве лабораторию неинвазивного пренатального скрининга.](#)

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

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

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico запустил высокотехнологичную [NGS-лабораторию](#) международного уровня и сделал более доступным по стоимости полноэкзомное секвенирование генома человека.

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

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

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

2018

Генная терапия официально включена в российскую номенклатуру медицинских услуг

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

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

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

Восстанавливать нервные клетки поможет генная терапия

Дочерняя компания Института Стволовых Клеток Человека ООО «НекстГен» получила патент на изобретение «Способ индукции регенерации периферического нерва» (№ 2639175).

Изобретение относится к регенеративной медицине и генной терапии. Преимущественная область его применения - нейрохирургия и травматология, лечение травм периферических нервов. Специалисты компании НекстГен разработали несколько геннотерапевтических конструкций и провели экспериментальные исследования, которые показали, что наилучшие результаты в восстановлении поврежденного нерва показывает кольцевая ДНК (плазида), 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 заданием 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 полногеномном 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 экзонов, 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 утраченных.

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 безболевого 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, свидетельствует 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: A25.12.001.001).

2019

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

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

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

Гемабанк привлек в ходе IPO свыше 150 млн. рублей

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

Московская биржа включила акции Гемабанка в РИИ

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

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

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

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

РБК: Эксперты назвали самые интеллектуальные компании России

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

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

В топ-10 по этому критерию также вошли:

«Яндекс» — 62%;

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

«МегаФон» — 32%;

Институт стволовых клеток человека (ИСКЧ) — 29%;

МТС — 28%;

X5 Retail Group — 26%;

«Аэрофлот» — 15%;

«Магнит» — 15%;

«М.Видео» — 13%.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Предполагается, что препарат будет стимулировать рост кровеносных сосудов на уровне микроциркуляторного русла, восстанавливать кровоснабжение тканей, препятствовать

возникновению трофических раневых дефектов на стопах или ускорять заживление уже возникших.

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

2020

27.02.2020 Партнерский центр ИСКЧ в «Сколково»

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

17.09.2020 Центр Genetico разработал тест для генетического исследования опухолей

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

24.11.2020 ИСКЧ начинает исследования новой вакцины от коронавируса

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

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

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

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

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

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

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

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

Основатель и генеральный директор «Genetico» Артур Исаев, который стал приобретателем доли, сообщил: «В дальнейшем пакет Биофонда РВК будет разделен и его конечными владельцами станут группа ИСКЧ (ООО «АйсГен-2») — 10% и Артур Исаев – 7,79%».

Центр «Genetico» — резидент Сколково и один из лидеров в области генетических исследований и

медицинской генетической диагностики. Компания работает в направлениях, которые включают биоинформатику, исследования геномов и экзомов для диагностики и лечения тяжелых заболеваний, исследования генетики опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний, секвенирование для научных исследований, преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов (ПГТ), неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ). Начиная со второго квартала 2020 года, компания реализует проект по выявлению протективного — защитного иммунитета к коронавирусу SARS-CoV-2 и внедрению тест системы, предназначенной для выявления такого иммунитета.

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

Директор дочерних фондов РВК Михаил Федотов отметил: «Одна из наших задач как профильного фонда была в том, чтобы поддержать биомедицинский проект на ранних этапах его развития. На сегодняшний день Генетико — устойчивая компания с гибкой продуктовой стратегией и хорошей способностью адаптироваться к текущим условиям, поэтому выход фонда из проекта является своевременным» — подчеркнул Михаил Федотов.

Основные направления деятельности «Genetico» и объем рынков, на которых работает компания, по-прежнему имеют хороший потенциал роста.

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

15.12.2020 ИСКЧ инвестировал в компанию, разрабатывающую вакцины

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

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

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

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

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

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

Не указывается в отчете за 4 квартал.

3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента

Не указывается в отчете за 4 квартал.

3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента

Основные рынки, на которых эмитент осуществляет свою деятельность:

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

- **Генная терапия: «первый в классе» геннотерапевтический препарат для терапевтического ангиогенеза Неоваскулген®; ген-активированные остеопластические**

материалы 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, генерирующими денежный поток 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, используемым 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 отдельно выявлять антитела IgM и IgG к коронавирусу за 15 минут, не требует лабораторного оборудования и дает возможность с высокой степенью достоверности определять людей, переболевших коронавирусной инфекцией.

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

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

Рынок персонального банкинга стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика (подробнее см. Ежеквартальный отчет ПАО «ММЦБ»: https://invest.gemabank.ru/otchet_y_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 2016 года 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 (гемопозитических 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 38 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 (оценка по итогам 2020 года – в процессе подготовки) 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 (порядка 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 2020 года, на хранении в Гемабанке® находилось е 31,5 тысяч персональных образцов стволовых клеток пуповинной крови, а также 2 тысячи 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 Анतिकоронавирус» (<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 генетического 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 конец 2020 года – в 19 городах). Всего услугу сейчас предоставляют свыше 100 клиник эстетической медицины.

Общее количество первичных пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на текущий момент превышает 1800 человек. Более 80% пациентов обращается повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия[®] (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает стабильность/рост выручки. В текущем году на динамику доходов значительное влияние оказала пандемия COVID-19.

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

Средний возраст пациентов, пользующихся комплексной услугой SPRS-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 (ЕМЦ) 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-терапии® отражаются в выручке ПАО «ИСКЧ», НИОКР ведут дочерние компании – ООО «Витацел» и ООО «Скинцел» (подробнее см. п. 4.5 отчет за 3 квартал 2020 года).

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, прекоцепционный скрининг на носительство моногенных заболеваний при планировании беременности, неонатальный скрининг.

В области онкогенетики компания сосредоточена на сервисах по генетическому профилированию опухолей для подбора таргетной 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 утрачена 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 криохраниение 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».

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

Доходы от услуг Репробанка® отражаются в выручке ООО «Репролаб» - компании, которая была учреждена в 2017 году как 100%-я дочерняя компания ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», а теперь – с конца декабря 2020 года – принадлежит ПАО «ИСКЧ» напрямую (на 82%).

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 безболевого 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 ишемизированной 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 безболевого 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 включение 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 отчет за 3 квартал 2020 года).

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. отчет за 3 квартал 2020 года.

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 отчет за 3 квартал 2020 года, а также пресс-релиз от 22.01.2021: [ИСКЧ инвестировал в компанию Гистографт](#).

ИСКЧ также планирует работать в направлении создания новых геннотерапевтических препаратов, базирующихся на других конструкциях и генах, поддерживая статус лидера в области разработки и продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке.

Факторы, которые могут негативно повлиять на сбыт эмитентом его продукции (работ, услуг), и возможные действия эмитента по уменьшению такого влияния:

В 2020 году существенное влияние на экономическую ситуацию как в России, так и в мире оказывает пандемия коронавирусной инфекции. Менеджментом Группы был принят ряд мер по адаптации бизнес-процессов к новому экономическому положению и смягчению негативных последствий кризисных явлений на операционную деятельность организации. Также, в сжатые сроки, для повышения устойчивости бизнеса и компенсации временно выпадающих доходов, менеджментом был разработан и включён в продуктовую линейку ряд новых услуг, в том числе тестирование на наличие 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»» (сейчас «Карта здоровья»), подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др.

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

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

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

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 финансирования 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.	<i>Появление на рынке новых конкурентов, увеличение рыночной активности существующих</i>	<i>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</i>
2.	<i>Вхождение услуг по персональному сохранению и донации репродуктивного материала в программы госгарантий/квоты</i>	<i>Вывод на рынок продуктов класса low-end для продажи в госучреждения, акцентация рекламы на преимущества коммерческих продуктов по сравнению с ОМС</i>
3.	<i>Законодательные ограничения на продажу/заготовку репродуктивных клеток</i>	<i>Участие в обсуждении новых законопроектов, перестройка бизнеса под соответствие новым нормам права</i>
4.	<i>Дальнейшее снижение личного располагаемого дохода у населения РФ вследствие макроэкономических причин</i>	<i>Дополнение линейки продуктов более бюджетными, диверсификация доходов за счет расширения бизнеса на другие рынки, в т.ч. Европы</i>

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 аутологических 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 ядродержащих клеток пуповинной крови»**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **05.08.2010**

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ФС № 2010/419**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на применение новой медицинской технологии «Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервация, хранение и клиническое применение фибробластов слизистой оболочки полости рта человека для лечения пациентов с рецессиями и дефицитом слизистой оболочки в области зубов и зубных имплантатов»**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **09.12.2010**

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ЛО-77-01-016926**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **медицинская деятельность: При оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: косметологии.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - 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 (инновационные лекарственные препараты, изделия медицинского назначения, генетические исследования и др.).

Компания инвестирует в различные направления и управляет активами, находящимися на разной стадии развития (стартапы, компании раннего роста, зрелые компании с положительным денежным потоком и стабильной маржинальностью), 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, находясь в выделенных юридических лицах. У каждой компании Группы есть свой план развития и свой план увеличения стоимости и привлечения капитала.

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

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

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

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

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

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

Компании холдинга (дочерние - ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Витацел, Скинцел, НекстГен, Ангиогенезис, ассоциированная - Гистографт) являются резидентами Сколково, имеющими различные льготы, в т.ч. по налогообложению.

Важными активами компаний, входящих в Группу ИСКЧ, являются:

- интеллектуальная собственность с глобальной патентной защитой как ценный нематериальный актив, капитализация которой возможна через продажу лицензий;
- готовая бизнес-сеть из партнёров и врачей на рынке РФ.

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-юниты.
- 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	Высокая

списке ЖНВПЛ, а также КСГ; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®) -> рост выручки. Работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки развивающихся стран (дистрибьюторские соглашения; работа партнеров по осуществлению регистрации) -> рост выручки. Развитие проекта девелопмента препарата-кандидата на основе Неоваскулгена® в США (контрактное производство, ДКИ, получение разрешения на начало 1 фазы КИ, проведение данной фазы). 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
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») <i>Развитие услуг медико-генетических лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®</i> 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	Высокая

вывод продукта на рынок. Разработка новых методов ПГТ. Развитие медико-генетической службы.	
Репробанк® (ООО «Репролаб») Расширение репутации среди экспертов и лидеров направления в медицинском сообществе и среди частных клиентов: - персональный банк спермы (биострахование) – развитие сервиса для уро-/онкопациентов, а также в немедицинском сегменте. - донорский банк спермы – увеличение российской донорской базы, расширение и доминирование на рынке B2C, развитие продаж в сегменте B2B. - развитие продаж банка донорских яйцеклеток – внедрение собственных стандартов среди партнеров. - развитие работы персонального банка ооцитов. - развитие работы по направлению «логистика биоматериалов». - выход на новые рынки (экспорт донорских репродуктивных биоматериалов)	Средняя 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, Неовакулген® и другие биологически активные нуклеиновые кислоты/), для костной пластики и восстановления целостности других тканей и органов.	Слабая

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 служит базой для долгосрочного увеличения акционерной стоимости ИСКЧ.

Цель стратегических инвестиций ИСКЧ – 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.

Стратегическая задача Группы ИСКЧ – 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 **новый лабораторно-производственный центр и расширение инфраструктуры**, 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, разработка тест-систем для определения наличия антител к вирусу SARS-CoV-2. Владелец ИР, 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. Владелец IP (компания владеет рядом патентов, в т.ч. связанных с Неоваскуеном®, а также по перспективным направлениям, включая технологию создания плюрипотентных клеток).**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: 7702718652

ОГРН: 1097746684595

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

Вид контроля: **прямой контроль**

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

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

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

Описание основного вида деятельности общества: **Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «Витацел» 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	Доля
-----	--------------	------

	лица в уставном капитале эмитента, %	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, представляющим услуги Гемабанка® в Санкт-Петербурге и Ленинградской области. Также АО "Крионикс", наряду с ПАО "ИСКЧ", является участником ООО "АйсГен 2".*

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

Полномочия единоличного исполнительного органа общества переданы управляющей организации.

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

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

Сокращенное фирменное наименование: *ПАО "ИСКЧ"*

Место нахождения: *РФ, г. Москва*

ИНН: **7702508905**

ОГРН: **1037789001315**

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

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

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

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

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

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

Место нахождения: г. **Москва**

ИНН: **7736650850**

ОГРН: **1127747086543**

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

Вид контроля: **прямой контроль**

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

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

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

Описание основного вида деятельности общества: **ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» создано в октябре 2012 года и входит в Группу ИСКЧ. Компания (далее также - Центр Genetico) имеет комплекс лабораторий, осуществляющих генетические исследования в различных областях на основе технологий различной сложности. Компания работает в сфере репродуктивной генетики, онкогенетики, NGS-секвенирования для медицинских и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® развивает направление персонализированной медицины и оказывает широкий спектр медико-генетических услуг как для врачей, так и для пациентов, внедряя новые технологии генетического анализа и разрабатывая собственные тест-системы для профилактики, диагностики и таргетной терапии социально-значимых заболеваний и репродуктивных патологий с генетическим компонентом.**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: **город Москва**

ИНН: **7736317497**

ОГРН: **1187746787810**

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

Вид контроля: **прямой контроль**

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

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), а также сопутствующего ценного биоматериала (МСК и ткани пупочного канатика). С октября 2014 года до августа 2018 года деятельность ИСКЧ по банкированию гемопоэтических СК ПК и других ценных биоматериалов велась ООО «ММЦБ». В августе 2018 года ООО «ММЦБ» реорганизовано в форме преобразования в АО «ММЦБ», а в мае 2019 года компания приобрела публичный статус.**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7731328689**

ОГРН: **1167746871270**

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

Вид контроля: **прямой контроль**

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

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

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

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: **РФ, г. Москва**

ИНН: **7736297642**

ОГРН: **1177746381515**

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

Вид контроля: **прямой контроль**

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: **82,21%**

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

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

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7736314915**

ОГРН: **1187746024058**

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является

контролирующим лицом: **право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации**

Вид контроля: **прямой контроль**

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

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

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

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7722464660**

ОГРН: **1187746701977**

Вид контроля: **косвенный контроль**

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

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

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

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

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7731400134**

ОГРН: **1187746290599**

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

Вид контроля: **прямой контроль**

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

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

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

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не сформирован.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «Развитие Биотехнологий»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «Развитие Биотехнологий»**

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7729687190**

ОГРН: **1117746567510**

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

Вид контроля: **прямой контроль**

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: **51%**

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

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

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не сформирован.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном	Доля принадлежащих лицу
-----	------------------------------------	-------------------------------

	капитале эмитента, %	обыкновенных акций эмитента, %
Красильников Игорь Викторович	0	0

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

Не указывается в отчете за 4 квартал.

Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента

4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента

Не указывается в отчете за 4 квартал.

4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств

Не указывается в отчете за 4 квартал.

4.3. Финансовые вложения эмитента

Не указывается в отчете за 4 квартал.

4.4. Нематериальные активы эмитента

Не указывается в отчете за 4 квартал.

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

Не указывается в отчете за 4 квартал.

4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента

Основные тенденции развития отрасли экономики, в которой эмитент осуществляет основную деятельность, за последний заверченный 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 отчету за 3 квартал 2020 года), 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 Неваскулген® 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%

Основную деятельность Эмитент (Группа ИСКЧ) осуществляет на рынках:

- регенеративной медицины,
- медицинской генетики и репродуктивных технологий
- генной терапии

Основной частью рынка регенеративной медицины являются клеточные технологии.

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

По данным Allied Market Research глобальный рынок клеточных технологий увеличится с 7,7 млрд. долларов США в 2019 г. до 48,1 млрд. долларов США в 2027 г., с CAGR 25,7%.

Среди компаний, участвующих в формировании и развитии рынка клеточных биотехнологий, сегодня, главным образом, преобладают малые компании.

К числу «локомотивных» относятся продукты, не имеющие адекватной альтернативы и применение которых сопряжено с минимальным риском и, следовательно, требующие минимального времени для лицензирования.

Данный рынок представлен следующими направлениями: 1) банкирование клеток и тканей человека (у Эмитента - банкирование СК ПК, МСК и ткани пупочного канатика; банкирование репродуктивных клеток и тканей); 2) производство инновационных препаратов на основе СК и терапия (у Эмитента – потенциальный НИОКР); 3) технологии применения аутологичного и аллогенного клеточного материала в клинической практике (у Эмитента – применение собственных фибробластов в эстетической медицине, стоматологии; НИОКР по применению аллогенного материала для лечения буллезного эпидермолиза); 4) тканевая инженерия (у Эмитента – в области стоматологии, костной пластики – в сочетании с генной терапией; 5) тестирование лекарств стволовыми клетками (фармакология).

Банкирование гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток (МСК), выделяемых из пупочного канатика (банки выделения и хранения СК ПК) + терапия

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.

Востребованность образцов из персональных банков является важным показателем индустрии сохранения пуповинной крови и указывает на готовность системы здравоохранения к использованию данного биоматериала. Востребованность образцов из Viacord, одного из самых крупных банков пуповинной крови в США и в мире составляет 1/1000. В этом банке хранится 470 тысяч образцов и проведено 500 трансплантаций (в конце 2020 года востребованность образцов пуповинной крови (количество проведенных трансплантаций) из Гемабанка® составила 1/830, пятью годами ранее эта цифра составляла 1/1190).

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 рождающих. 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. (Согласно данным ассоциации [Рускорд](#) в РФ на сегодняшний день работает 11 банков персонального хранения пуповинной крови, среди которых Гемабанк занимает лидирующую позицию). 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 банкинга 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 банкинга 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 38, т.е. если 3 года назад доля востребованных образцов была 1:1000, то сейчас этот показатель вырос до 1:830), 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 биобанкингу, 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 биобанкингу (**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.Дранкина, 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 биобанкинга для развития сети биобанков в России, оказания специализированных и образовательных услуг в области биобанкинга, 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 банкинга 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 химерным 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.

Факторы и ограничители роста рынка СК в 2020-2025 гг.

Факторы роста:

- Увеличивающееся использование ГСК в лечении онкогематологических заболеваний.
- Запуск на рынке продуктов, в данный момент находящихся в разработке.

- Ослабление регуляторных барьеров для выхода на рынок.
- Роль стволовых клеток в нетерапевтическом применении, например, в исследованиях с использованием клеток, а также увеличивающийся спрос на услуги банков СК ПК.
- Возрастающая потребность в услугах по исследованию СК.
- Растущие доли пациентов с заболеваниями, которые могут быть излечены с помощью СК, например, онкологические и диабетические состояния, а также сердечно-сосудистые заболевания.

Ограничители роста:

- Большинство продуктов-кандидатов находятся на ранних стадиях разработки, в настоящее время лишь несколько из них находится на Фазе 3 КИ.
- Ограничения на исследования СК в некоторых странах.
- Отрасль является очень чувствительной к изменениям в регуляторном окружении.
- Этические опасения в связи с использованием СК, в частности, эмбриональных стволовых клеток.
- Неопределённость в отношении механизмов возмещения (ОМС, ДМС и т.д.) для дорогих способов лечения.
- Обеспокоенность относительно отсроченных последствий применения СК, например отсроченные риски использования генетически модифицированных клеток.
- На развитие рынка банкинга 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 одноклассных 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 Нэи, специально рожденный для спасения своей старшей сестры с генетическим заболеванием - анемией Фанкони. Без проведения трансплантации ГСК девочка не дожидаясь бы и до 10 лет. Подходящего тканесовместимого донора для Молли Нэи 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 исследованиям.

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, Италии, Франции, Австралии и ряде других стран уже идут несколько десятков клинических исследований с использованием МСК для борьбы с ОРДС, осложняющим течение COVID-19. В них предполагается вовлечь в общей сложности более 1000 пациентов с COVID-19, а самый востребованный источник МСК – пупочный канатик. Большинство итогов этих исследований предполагается подвести в 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).

Клеточные сервисы - технологии применения аутологичного и аллогенного клеточного материала

На рынке клеточных технологий Эмитент также представлен в области технологий применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции дефектов кожи для эстетической и реконструкционной медицины (услуга ИСКЧ «SPRS-терапия®», запущенная в декабре 2010 г.).

В настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены еще только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США) и Fibroelastan® (Россия), однако обе технологии 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 (ЕМЦ) в 2016 году запустили инновационную услугу клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия® (Service for Personal Regeneration of Gum).

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

О развитии технологии SPRG-терапия® – см. п.4.5 настоящего Ежеквартального отчета.

О НИОКР по нозологии «буллезный эпидермолиз» см. п.4.5 настоящего Ежеквартального отчета.

Рынок генной терапии

По прогнозам британской исследовательской фирмы Evaluate, мировой рынок генной терапии в 2024 году достигнет 15 миллиардов долларов, что составляет 1% от всего фармацевтического рынка. Пока что во всем мире было одобрено только около 10 продуктов генной терапии. Но ожидается, что генная терапия будет расти на 100% ежегодно, а в США ожидается одобрение 10 новых продуктов ежегодно.

Ключевым фактором роста рынка генной терапии, по прогнозам американской Global Industry Analysts Inc., (GIA), является спрос на новую эффективную терапию для лечения рака и других, влияющих на смертность, заболеваний.

Геннотерапевтические препараты, в основе действия которых лежит принцип временного введения в клетки организма пациента функциональных генов, сегодня считаются одним из самых перспективных направлений в медицине. Всего в настоящее время курс геннотерапевтического воздействия во всем мире прошло более 10 тысяч пациентов, в данной области зарегистрировано более 2300 протоколов клинических испытаний.

Развивается направление разработки различных продуктов с комбинированным эффектом от клеточной и генной терапии.

Например, весной 2016 г. в Европе было разрешено применение генно-клеточной терапии Strimvelis, разработанной GlaxoSmithKline в Италии и предназначенной для лечения детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом, связанным с вызываемым 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). Неоваскулген[®] 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 безболевого 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 (AstromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).
- В 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 A1, который запускает зрительную фототрансдукцию или процесс

преобразования луча света в электрический импульс в светочувствительных нейронах. Если мутация происходит в обеих цепочках гена RPE65, что случается при наследственной передаче от отца и матери, активность белка снижается или его работа полностью блокируется. Это приводит к частичной или полной потере зрения, дистрофии сетчатки. Пациентов с заболеванием, вызванным мутацией в RPE65, по данным FDA, от 1000 до 2000 человек. Генное лекарство Luxturna для лечения унаследованной слепоты — одно из самых дорогих лекарств в мире, поскольку его стоимость составляет 850000 долларов США за две инъекции, по одной в каждый глаз.

- В мае 2019 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило Zolgensma® (оназемноген aberavovesc-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 вентилиляции или смерти для большинства пациентов к возрасту 2 лет. Препарат Zolgensma предназначен для устранения генетической причины СМА путем замены дефектного или отсутствующего гена SMN1 для остановки прогрессирования заболевания, этот препарат на основе аденоассоциированного вирусного вектора доставляет полностью функциональную копию гена SMN в организм ребенка. Препарат вводится однократно внутривенно, доза определяется с учётом массы тела ребёнка.
- В марте 2019 году в Японии зарегистрирован геннотерапевтический препарат Collategene™ компании AnGes, представляющий собой плазмидный вектор с геном фактора роста гепатоцитов (HGF). Предназначен препарат, также как и Неоваскулген®, для лечения хронической ишемии нижних конечностей. Вводится внутримышечно в ишемизированные ткани и способствует локальному терапевтическому ангиогенезу.

Рост рынка продуктов для генной терапии может сдерживаться неудовлетворительными результатами клинических испытаний кандидатов в продукты, а также неудачным прохождением заявок на получение разрешения к применению продуктов для генной терапии. За последнее время, несмотря на многообещающие результаты доклинических исследований и ранних стадий клинических испытаний, только немногие продукты для генной терапии преуспели на поздних стадиях клинических испытаний. Причиной трудностей в получении эффективного продукта является неудачный выбор вектора (системы для переноса необходимых генов в клетки), и/или самого гена в плане его лечебного воздействия.

Необходимо отметить, что на темпы разработок в области генной терапии непосредственное влияние оказывает мировая экономическая и финансовая ситуация (биотехнологические компании и университеты сокращают исследования именно в этой области из-за отсутствия средств), а также развитие законодательства в области проведения НИОКР, регистрации и применения методов генной терапии в клинической практике. Также важнейшим фактором в продвижении инновационных и, в основном, дорогостоящих геннотерапевтических препаратов на рынке является позиция государственных органов относительно включения их в системы лекарственного возмещения (reimbursement).

Рынок медицинской генетики и репродуктивных технологий

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 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 растёт.

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 прекоцепционной подготовки до первого года жизни родившегося ребенка, а также услуги по тестированию пациентов любых возрастов при подозрении 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) - Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ).

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 Illumina в 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 довольно скоро 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 субсидировано государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пяти лет. Пенетрация рынка в РФ в настоящий момент составляет около 1% от общего количества родов в год, что позволяет рассчитывать на активное развитие рынка в ближайшее время. По данным аналитиков, пенетрация рынка НИПТ в РФ возрастет до 10% к 2025 году.

Одной из основных причин относительно низкой пенетрации рынка НИПТ в РФ является высокая стоимость оборудования и реагентов 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 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.

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».

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)

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 Шинита, 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 женщины-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 утрачена 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 привлечь 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.

Отрасль банкинга СК ПК в РФ:

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 скептицизма по отношению к деятельности по банкингу 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 среднесрочной 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 криохраниением СК отраслей (а именно – трансплантация СК и создание лекарств на их основе) во всем мире, в России практика использования 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;
- разворачивание 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 1/815. Из Гемабанка®, за всё время его функционирования, было востребовано уже 38 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 банкинга 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 банкинга МСК и ткани пупочного канатика по всей стране (подробнее см. в других главах настоящего Ежеквартального отчета, а также в Ежеквартальном отчете ПАО «ММЦБ»).

Неоваскулген®

(Барьеры развития отрасли генной терапии в мире и в России):

Несмотря на то, что использование геннотерапевтических лекарственных препаратов для человека и животных считается весьма перспективным направлением, которое разрабатывается уже свыше 20 лет, для его развития существуют определенные барьеры.

Во-первых, это – регуляторные барьеры. Регуляторные агентства Европы (ЕМА) 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 ЕМА (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 A1, который запускает зрительную фототрансдукцию или процесс преобразования луча света в электрический импульс в светочувствительных нейронах. Если мутация происходит в обоих 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 aeparvovec) оназемноген аеарвовес-хюи (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 вентилиляции 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 учетом 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.

SPRS-терапия®:

(Барьеры для развития клеточных сервисов и продуктов)

1. Повышенное внимание со стороны регулятора (FDA, Минздрав и др.) и, соответственно, гораздо большее количество требований, предъявляемых на этапах доклинических и клинических исследований, по сравнению с фармпрепаратами или медицинскими изделиями, что влияет на стоимость и сроки регистрации технологий для коммерческого применения;
2. Высокая стоимость расходных материалов для биотехнологического производства клеточных продуктов;
3. Низкий уровень информированности врачей о современном уровне развития клеточных технологий; консервативность врачей по отношению к практикуемым методам терапии;
4. антироссийские санкции, пандемия коронавирусной инфекции, рост курса евро и доллара ведут к тому, что поставщикам требуется значительно больше времени для обеспечения Компании необходимыми расходными материалами, и растущая цена данных импортных расходных материалов приводит к удорожанию конечного продукта /услуги.

Барьеры для развития услуг в области медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики

В мире, кроме законодательных ограничений, отсутствуют.

В России, кроме упомянутых раньше экономических факторов и законодательных ограничений, следует также упомянуть необходимость изменения существующего порядка оказания медицинской помощи, переходя с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.

А также:

- *Отсутствие регистрационных удостоверений (РУ) на приборы и расходные материалы на территории РФ;*
- *Отсутствие предлагаемых услуг в системе Минздрава (в номенклатуре медуслуг, в ОМС);*
- *Малая информированность об услугах;*
- *Финансовое положение клиентов.*

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 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 составили 124,3 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 2020 года всего количество персональных образцов СК ПК, а также МСК и ткани пупочного канатика, находящихся на хранении в Гемабанке®, достигло 33,5 тысяч.

В числе ключевых активов Гемабанка® – современная лаборатория и автоматизированное хранилище биообразцов, оборудованное в соответствии 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 более 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 за границей. 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: 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" (сейчас - НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина) разработана и запатентована технология сбора и хранения стволовых клеток пуповинной крови (позволяет извлечь максимальное количество СК ПК и обеспечить качественную сохранность биоматериала).
5. Развитая система логистики: широкая сеть филиалов и представительств в России и за рубежом (около 150 городов). Гемабанк® изначально ориентировался на работу в общероссийском масштабе и много лет является безусловным лидером на региональном рынке.

Гемабанк® использует многолетний мировой опыт функционирования биобанков, а также научные, методические и технологические практики. Опытные научные кадры, отработанные методики выделения стволовых клеток из костного мозга, из периферической и пуповинной крови, из пупочного канатика, отлаженная система поставки жидкого азота, надежные хранилища, грамотная маркетинговая политика – всё это является основой, обеспечивающей высокие результаты Гемабанка®.

Неоваскулген®

На рынке генной терапии Эмитент в настоящее время имеет разработанный и выведенный на рынок препарат с механизмом действия, стимулирующим лечебный рост сосудов - первый в мире препарат для лечения ишемии тканей посредством терапевтического ангиогенеза. Препарат содержит ген, вырабатывающий в клетках больного вещество, а именно белок – фактор роста эндотелия сосудов, стимулирующее рост новых сосудов.

Геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, был зарегистрирован в 2012 году в России и в 2013 году на Украине для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза.

Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях микроциркуляторную сеть и тем самым улучшает кровоснабжение пораженных конечностей. По результатам исследований следует констатировать, что применение препарата ведет к статистически значимому уменьшению числа ампутаций. Неоваскулген® может применяться как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций), и оказывает положительное действие как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК). Однако, основная целевая аудитория для применения препарата – больные с ХИНК и КИНК, которым невозможно провести оперативное вмешательство, а консервативная лекарственная терапия снимает лишь симптоматику заболевания.

Обладая длительным лечебным эффектом, который, прежде всего, выражается в увеличении дистанции безболевого ходьбы, препарат значительно улучшает качество жизни пациентов. В отличие от существующих препаратов консервативной терапии, применяемых в случае ХИНК/КИНК, Неоваскулген® действует на патогенез заболевания и имеет терапевтический эффект в течение 5 лет против 6-8 месяцев у упомянутых препаратов. Результаты 5-летнего исследования эффективности лечения ишемии методом генной терапии с применением Неоваскулгена см.: http://www.pirogov-vestnik.ru/upload/iblock/4f1/2018_3_13.pdf, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6116753/>. Исследования по фармакоэкономике Неоваскулгена® продемонстрировали его существенный эффект и в данной области.

В России ишемией нижних конечностей – тяжелым, инвалидизирующим заболеванием, которое занимает третье место в мире по распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы после ишемической болезни сердца и инсульта – страдают около 1,5 млн. человек.

Число пациентов с критической формой заболевания ежегодно достигает 145 тысяч, из которых у 35-40 тысяч производится 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 включение 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.

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.

По итогам 6 месяцев 2020 года по МСФО, доходы от продаж Неоваскулгена® составили 63 млн. рублей (против 8 млн. рублей за 6 месяцев 2019 года) – 14% от консолидированной выручки Компании. Финансовая отчетность 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 объем продаж существующим клиентам, но и значительно нарастить число новых контрагентов, что позволило существенно увеличить объемы 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 фибробластов 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 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, пренатальный 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 «Onconetix» 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 получают 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.

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

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

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 Кριοцентр 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.

Неоваскулген® (на рынке РФ - с 4 кв. 2012 г.) – ООО «НекстГен», ООО «НекстГен Фарма»

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 (AstromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).

В качестве потенциальных конкурентов препарата в долгосрочной перспективе могут выступать 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, антиагрегационным, 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: http://www.pirogov-vestnik.ru/upload/iblock/4f1/2018_3_13.pdf, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6116753/>) и может эффективно применяться у пациентов как с ХИНК, так и с КИНК (охватывает стадии 2a-3 по Покровскому-Фонтейну), а также как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций).

Также «конкурентными» для Неоваскулгена® можно назвать хирургические методы лечения (хирургические методы восстановления кровоснабжения - открытые артериальные реконструкции и, особенно, эндоваскулярные операции, которые переживают бурный рост в течение последних 3 лет). Препарат не заменяет хирургического лечения и, если оно показано, Неоваскулген® может использоваться для увеличения эффективности проводимой открытой или эндоваскулярной операции, а также для увеличения длительности полученного эффекта (сохранность проходимости шунта, развитие сосудистой сети вокруг облитерировавшегося стента и т.п.). Однако в случаях, когда операция невозможна, Неоваскулген® остается одним из немногих шансов сохранить конечность.

Услуга SPRS-терапия® (на рынке РФ – с начала 2011 г.) – ПАО «ИСКЧ», ООО «Витацел»

На сегодняшний день, с большой долей вероятности ИСКЧ является единственной компанией в мире, которая не только имеет разрешение на оказание услуги коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи с помощью аутологичных дермальных фибробластов, но и активно предоставляет данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

На настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены ещё только две клеточные медицинские технологии: LaViv ([Fibrocell Science, Inc](#), США (не присутствует на рынке 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 фототермоллиз. Суть метода заключается в микроскопическом термальном фракционном повреждении дермы, в процессе восстановления которой происходит ремоделирование коллагена (разрушение старого и активация неокολагеногенеза) 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 неокollaгенеза, 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 растёт.

Несмотря на наличие конкурентной среды, позиции Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® усиливаются за счет развития рынка и рекламной активности компании. Серьёзным 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 экзона 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 отличие 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 экзона», 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 современным 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 aberrаций эмбриона по всему геному, так и услугу ПГТ моногенных заболеваний одновременно, с использованием одного образца. Основными игроками на рынке услуги ПГТ диагностики моногенных заболеваний в России являются ИСКЧ, Клиника ЭКО «Поколение Некст», НИИ Медицинской генетики г.Томска, Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского (ГБУЗ МО МОНИКИ) МОНИКИ.

Помимо этого, в комплексе услуг 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 Illumina в 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/). Своей задачей основные игроки российского рынка НИПТ ставили широкий выход в сегмент пациенток без выявленного риска. Начиная с конца 2018 года Центр Genetico позиционирует НИПТ «Пренетикс» как скрининг для всех категорий беременных – как дополнение к комбинированному пренатальному скринингу (осуществляемому по ОМС, но не настолько точному).

Основным преимуществом 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 Диагностика 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 Natara (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 компания поставляет НИПТ крупнейшей частной сети клиник репродуктивного здоровья «Мать и Дитя».

Конкурентное окружение услуг Репробанка® (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. Розачева, 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 ответственности перед клиентами.

☑ Доступность услуги

Для всех беременных женщин Гемабанк® создает возможность воспользоваться услугой и сохранить ценные стволовые клетки пуповинной крови при рождении ребенка. Для этого открыты представительства в 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 рассрочки

☑ Сервис

Специалисты Гемабанка® окажут помощь на каждом этапе, ответят на все вопросы, порекомендуют родильный дом для забора пуповинной крови, организуют весь процесс от сбора и транспортировки в лабораторию в Москве до выдачи именного сертификата на хранение. Четко продуман алгоритм работы: непрерывное поступление комплектов для сбора пуповинной крови во все соответствующие медучреждения, оперативная доставка биоматериала из любого региона в Москву, контроль температуры на всех этапах доставки крови от роддома до лаборатории.

☑ Уникальный лабораторный комплекс

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

☑ Проверенная 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 материал и работает индивидуально в каждом конкретном случае. Данный метод работы является важным преимуществом по сравнению с автоматическим методом выделения гемопоэтических стволовых клеток. Выделение максимального количества клеток – залог успешного проведения лечения в будущем.

☑ Надежные условия хранения – 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 38 образцов - для пациентов с ДЦП, анемией Фанкони, нейробластомой, синдромом Швахмана-Даймонда, с расстройством аутистического 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. Замороженный 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 было выдано рекордное количество образцов - 8 единиц пуповинной крови. 6 из них было передано в Самарский центр клеточных технологий для лечения ДЦП. С этой организацией ПАО «ММЦБ» имеет договор о научно-практическом сотрудничестве и направляет туда своих клиентов, нуждающихся в лечении. Один образец выдан в медицинский центр Мардалинишвили в Грузию для лечения аутизма, еще один – в Симферополь для лечения ДЦП. Все трансплантации прошли успешно. Таким образом, общее количество выданных образцов достигло 38. Если 3 года назад доля востребованных образцов СК ПК была 1:1000, то сейчас этот показатель вырос до 1:830.

☑ 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» (сейчас называется генетический персональный тест «Карта здоровья»), подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др. Тем самым Гемабанк® позиционирует себя не просто как криохранилище для биоматериалов, но как медицинское учреждение, которое позволяет не только хранить биоматериал, но и использовать его для генетической диагностики и лечения различных заболеваний.

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 банкинга 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 Анतिकоронавирус» (<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: http://www.pirogov-vestnik.ru/upload/iblock/4f1/2018_3_13.pdf). 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 безболевого ходьбы (ДБХ) по результатам долгосрочных наблюдений, в частности, наиболее значимым является терапевтический эффект у пациентов с КИНК без гангрены (3 стадия ишемии нижних конечностей по классификации Покровского-Фонтейна, характеризующаяся уже болями в покое или ночью) – увеличение ДБХ в 5-7 раз (до 700%).
- Применение Неоваскулгена® для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей имеет экономические преимущества за счет значительного улучшения качества жизни, уменьшения частоты госпитализаций и ампутаций: курс лечения Неоваскулгеном® проводится 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 быть 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 аномалий у эмбрионов в цикле ЭКО) – крупнейшая лаборатория в РФ; растущее количество разработанных ПГТ-М-кейсов /ПГТ-М (преимплантационное 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-терапии®.*
- *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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
			(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 медицинский университет им. академика И.П. Павлова"	заведующий кафедрой
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член совета директоров
15.07.2020	н.в.	АО «Крионикс»	член совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **0,39**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0,39**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: **Лицо указанных долей не имеет.**

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Указанных родственных связей нет.**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: **Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.**

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или

введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): **Лицо указанных должностей не занимало.**

ФИО: **Исаев Андрей Александрович**

Год рождения: **1971**

Образование: **высшее**

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	н.в.	ООО «Сегмент»	генеральный директор
21.06.2017	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член Совета директоров
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член Совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **0,67**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0,67**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Нет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: **Лицо указанных долей не имеет.**

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Брат члена Совета директоров Исаева Артура Александровича.**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: **Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.**

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): **Лицо указанных должностей не занимало.**

ФИО: **Богуславский Дмитрий Эдгардович**

Год рождения: **1970**

Образование: **высшее**

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
29.10.2013	28.02.2014	ООО «Европейская Международная Клиника»	Исполнительный директор
01.03.2014	29.07.2015	ООО «Диалайн»	Генеральный директор
04.04.2014	25.02.2016	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров
26.10.2015	13.03.2016	ПАО «ИСКЧ»	Операционный директор
17.03.2016	09.11.2018.	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Генеральный директор
23.03.2018	22.03.2019	ПАО «ИСКЧ»	Генеральный директор (по совместительству)
06.06.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Нет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: **Лицо указанных долей не имеет.**

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Указанных родственных связей нет.**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: **Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.**

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): **Лицо указанных должностей не занимало.**

ФИО: **Матиас Владимир Михайлович**

Год рождения: **1966**

Образование: **высшее**

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.06.2004	н.в.	Представительство ООО «Гетцпартнерс России ГмбХ»	Глава представительства
26.04.2018	н.в.	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Член совета директоров
06.06.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров:

Наименование комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Да

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: **Лицо указанных долей не имеет.**

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Указанных родственных связей нет.**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: **Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.**

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): **Лицо указанных должностей не занимало.**

5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента

ФИО: *Масюк Сергей Владимирович*

Год рождения: **1988**

Образование: *высшее*

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
10.07.2018	н.в.	ООО «НекстГен Фарма»	генеральный директор
21.02.2020	22.03.2020	ПАО «ИСКЧ»	заместитель генерального директора
23.03.2020	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	генеральный директор

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **0,00013**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0,00013**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: *эмитент не выпускал опционов.*

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: *Лицо имеет долю в размере 0,000067% в уставном капитале дочерней компании эмитента – ПАО «ММЦБ».*

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: *Указанных родственных связей нет.*

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: *Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.*

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): *Лицо указанных должностей не занимало.*

5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента

Сведения о размере вознаграждения по каждому из органов управления (за исключением физического лица, осуществляющего функции единоличного исполнительного органа управления эмитента). Указываются все виды вознаграждения, в том числе заработная плата, премии, комиссионные, льготы и (или) компенсации расходов, а также иные имущественные представления:

Совет директоров:

Вознаграждения:

Единица измерения: *руб.*

Наименование показателя	2020, 12 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа управления	560 000
Зарботная плата	384 772
Премии	-
Комиссионные	-
Иные виды вознаграждений	-

Наименование показателя	2020, 12 мес.
ИТОГО	944 772

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 полном объеме. Иные соглашения отсутствуют.*

Компенсации:

Единица измерения: *руб.*

Наименование органа управления	2020, 12 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 состав Ревизионной комиссии, избранный на внеочередном Общем собрании акционеров, действуют до момента избрания (переизбрания) Ревизионной комиссии следующим годовым Общим собранием.

Членом Ревизионной комиссии может быть как акционер, так и любое лицо, предложенное акционером. Члены Ревизионной комиссии Общества не могут одновременно являться членами Совета директоров Общества, единоличным исполнительным органом (Генеральным директором), членами ликвидационной комиссии Общества.

Ревизионная комиссия из своего состава избирает председателя и секретаря.

Проверка (ревизия) финансово-хозяйственной деятельности Общества осуществляется по итогам деятельности Общества за год.

Проверка (ревизия) финансово-хозяйственной деятельности Общества осуществляется также во всякое время по инициативе или согласно решению:

- Ревизионной комиссии Общества;
- Общего собрания акционеров;
- Совета директоров Общества;
- по требованию акционера (акционеров) Общества, владеющего в совокупности не менее чем 10 (Десять) процентами голосующих акций Общества.

По требованию Ревизионной комиссии Общества лица, занимающие должности в органах управления Общества, обязаны представить документы о финансово-хозяйственной деятельности Общества.

Ревизионная комиссия Общества вправе потребовать созыва внеочередного Общего собрания

акционеров в порядке, предусмотренном действующим законодательством и настоящим Уставом.

По итогам проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества Ревизионная комиссия Общества составляет заключения, в которых должны содержаться:

1. подтверждение достоверности данных, содержащихся в отчетах, и иных финансовых документов Общества;
2. информация о фактах нарушения установленных правовыми актами Российской Федерации порядка ведения бухгалтерского учета и представления финансовой отчетности, а также правовых актов Российской Федерации при осуществлении финансово-хозяйственной деятельности.

Размер вознаграждения и компенсаций расходов, связанных с исполнением членами Ревизионной комиссии своих функций, определяется решением Общего собрания акционеров Общества.

Порядок деятельности Ревизионной комиссии по иным вопросам, не предусмотренным настоящим Уставом, могут определяться внутренними документами Общества.

Аудитор Общества осуществляет проверку финансово-хозяйственной деятельности Общества в соответствии с правовыми актами Российской Федерации на основании заключаемого с ним договора.

Общее собрание акционеров утверждает Аудитора Общества. Размер оплаты его услуг определяется Советом директоров.

По итогам проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества Аудитор Общества составляет заключение, в котором должны содержаться:

1. подтверждение достоверности данных, содержащихся в отчетах, и иных финансовых документов Общества;
2. информация о фактах нарушения установленных правовыми актами Российской Федерации порядка ведения бухгалтерского учета и представления финансовой отчетности, а также правовых актов Российской Федерации при осуществлении финансово-хозяйственной деятельности.

Внутренний аудит Общества осуществляется Ревизионной комиссией и координируется Комитетом по аудиту.

Сведения об организации системы управления рисками и внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, в том числе:

Информация о наличии комитета по аудиту совета директоров (наблюдательного совета) эмитента, его функциях, персональном и количественном составе: **В обществе образован комитет по аудиту совета директоров**

Основные функции комитета по аудиту:

В соответствии с утвержденной в Обществе Политикой управления рисками и внутреннего контроля, утвержденной решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, Комитет по аудиту контролирует надежность и эффективность функционирования системы управления рисками и внутреннего контроля (далее – СУРВК), включая оценку эффективности процедур управления рисками и внутреннего контроля и подготовку предложений по их совершенствованию, а также анализирует и оценивает исполнение Политики управления рисками и внутреннего контроля.

В соответствии с Положением о комитете Совета директоров по аудиту, утвержденным решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, компетенция и обязанности комитета совета директоров по аудиту (далее – Комитет) распространяются на следующие ключевые области: бухгалтерская (финансовая) отчетность и консолидированная финансовая отчетность, управление рисками, внутренний контроль и корпоративное управление (в части задач внутреннего аудита), внутренний и внешний аудит, а также противодействие противоправным действиям.

К компетенции и обязанностям Комитета относятся:

В области бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности:

- 1) контроль за обеспечением полноты, точности и достоверности бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности Общества;
- 2) анализ существенных аспектов учетной политики Общества;
- 3) участие в рассмотрении существенных вопросов и суждений в отношении бухгалтерской (финансовой) отчетности и консолидированной финансовой отчетности Общества.

В области управления рисками, внутреннего контроля и в области корпоративного управления:

- 1) контроль за надежностью и эффективностью системы управления рисками и внутреннего контроля и системы корпоративного управления, включая оценку эффективности процедур управления рисками и внутреннего контроля Общества, практики корпоративного управления, и подготовка предложений по их совершенствованию;*
- 2) анализ и оценка исполнения политики Общества в области управления рисками и внутреннего контроля;*
- 3) контроль процедур, обеспечивающих соблюдение Обществом требований законодательства Российской Федерации, а также этических норм, правил и процедур Общества, требований бирж;*
- 4) анализ и оценка исполнения политики Общества по управлению конфликтом интересов.*

В области проведения внутреннего и внешнего аудита:

- 1) обеспечение независимости и объективности осуществления функции внутреннего аудита;*
- 2) рассмотрение политики Общества в области внутреннего аудита (положения о внутреннем аудите);*
- 3) рассмотрение вопроса о необходимости создания отдельного структурного подразделения внутреннего аудита и предоставление результатов рассмотрения совету директоров Общества;*
- 4) рассмотрение плана деятельности и бюджета подразделения внутреннего аудита;*
- 5) рассмотрение вопросов о назначении (освобождении от должности) руководителя подразделения внутреннего аудита и размере его вознаграждения;*
- 6) рассмотрение существующих ограничений полномочий или бюджета на реализацию функции внутреннего аудита, способных негативно повлиять на эффективное осуществление функции внутреннего аудита;*
- 7) анализ и оценка эффективности осуществления функции внутреннего аудита;*
- 8) оценка независимости, объективности и отсутствия конфликта интересов внешних аудиторов Общества, включая оценку кандидатов в аудиторы Общества, выработку предложений по утверждению и отстранению внешних аудиторов Общества, по оплате их услуг и условиям их привлечения;*
- 9) надзор за проведением внешнего аудита и оценка качества выполнения аудиторской проверки и заключений аудиторов;*
- 10) обеспечение эффективного взаимодействия между подразделением внутреннего аудита и внешними аудиторами Общества;*
- 11) разработка и контроль за исполнением политики Общества, определяющей принципы оказания Обществу аудиторских услуг и сопутствующих аудиту услуг.*

В области противодействия противоправным и (или) недобросовестным действиям работников Общества и третьих лиц:

- 1) оценка и контроль эффективности функционирования системы оповещения о потенциальных случаях недобросовестных действий работников Общества и третьих лиц, а также об иных нарушениях в Обществе;*
- 2) надзор за проведением специальных расследований по вопросам потенциальных случаев мошенничества, недобросовестного использования инсайдерской или конфиденциальной информации;*
- 3) контроль за реализацией мер, принятых исполнительными органами и иными ключевыми руководящими работниками Общества по фактам информирования о потенциальных случаях недобросовестных действий работников и иных нарушениях.*

В компетенцию и обязанности Комитета входит также контроль за соблюдением информационной политики Общества.

Члены комитета по аудиту совета директоров:

ФИО	Председатель
Богуславский Дмитрий Эдгардович	Нет
Матиас Владимир Михайлович	Да
Исаев Андрей Александрович	Нет

Информация о наличии отдельного структурного подразделения (подразделений) эмитента по управлению рисками и внутреннему контролю (иного, отличного от ревизионной комиссии (ревизора), органа (структурного подразделения), осуществляющего внутренний контроль за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента), его задачах и функциях: *В соответствии с утвержденной в Обществе Политикой управления рисками и внутреннего контроля, утвержденной решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.12.2019 г., Протокол № 1519 от 27.12.2019, подразделение по управлению рисками (Отдел по управлению рисками):*

- *осуществляет координацию процессов управления рисками и внутреннего контроля, разработку и актуализацию методологической базы в области обеспечения процессов управления рисками и внутреннего контроля;*
- *контролирует выполнение функциональных обязанностей всеми Субъектами СУРВК;*
- *проводит сбор, обработку и анализ информации по идентификации Рисков от Структурных подразделений.*

Информация о наличии у эмитента отдельного структурного подразделения (службы) внутреннего аудита, его задачах и функциях: *На дату окончания отчетного квартала у эмитента не создано отдельное структурное подразделение (служба) внутреннего аудита.*

В соответствии с Положением 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 Внутренним аудитором в Обществе.

Политика эмитента в области управления рисками и внутреннего контроля:

Политика Эмитента в области управления рисками и внутреннего контроля описана Эмитентом в п.2.4. настоящего ежеквартального отчета.

Сведения о наличии внутреннего документа эмитента, устанавливающего правила по предотвращению неправомерного использования конфиденциальной и инсайдерской информации: *В Обществе утверждены Положение об инсайдерской информации ПАО "ИСКЧ" и Перечень инсайдерской информации ПАО "ИСКЧ".*

5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: *Ревизионная комиссия*

ФИО: *Блохина Светлана Викторовна*

(председатель)

Год рождения: *1970*

Образование: *высшее*

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	30.08.2019	ПАО «ИСКЧ»	специалист по финансовому контролю и внутреннему аудиту
12.05.2009	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
02.06.2015	28.04.2017	АО «Крионикс»	член совета директоров
21.06.2019	н.в.	АО «Крионикс»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии
01.09.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	руководитель корпоративного отдела
15.07.2020	н.в.	АО «Крионикс»	член совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: *эмитент не выпускал опционов.*

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: *Лицо указанных долей не имеет.*

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: *Указанных родственных связей нет.*

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: *Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.*

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): **Лицо указанных должностей не занимало.**

ФИО: **Красоткин Дмитрий Игоревич**

Год рождения: **1968**

Образование: **высшее**

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
18.03.2014	31.07.2017	ООО «НекстГен»	аналитик
18.03.2014	н.в.	ООО «НекстГен»	инвестиционный директор
19.06.2018	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии
06.05.2020	н.в.	ПАО «ММЦБ»	Руководитель отдела по управлению рисками
06.05.2020	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Руководитель отдела по управлению рисками

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: **Лицо указанных долей не имеет.**

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Указанных родственных связей нет.**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: **Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.**

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): **Лицо указанных должностей не занимало.**

ФИО: **Ляшук Елена Анатольевна**

Год рождения: **1965**

Образование: **высшее**

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
16.08.2013	31.12.2014	ОАО «ИСКЧ»	бухгалтер
12.01.2015	н.в.	ООО «НекстГен»	бухгалтер
19.06.2018	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: **Лицо указанных долей не имеет.**

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Указанных родственных связей нет.**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: **Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.**

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): **Лицо указанных должностей не занимало.**

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Отдел по управлению рисками**

Информация о руководителе такого отдельного структурного подразделения (органа) эмитента:

Наименование должности руководителя структурного подразделения: **Руководитель отдела по управлению рисками**

ФИО: **Красотки Дмитрий Игоревич**

Год рождения: **1968**

Образование: **высшее**

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству:

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
18.03.2014	31.07.2017	ООО «НекстГен»	Аналитик
18.03.2014	н.в.	ООО «НекстГен»	Инвестиционный директор
19.06.2018	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии
06.05.2020	н.в.	ПАО «ММЦБ»	Руководитель отдела по управлению рисками
06.05.2020	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Руководитель отдела по управлению рисками

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: **Лицо указанных долей не имеет.**

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Указанных родственных связей нет.**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: **Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.**

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): **Лицо указанных должностей не занимало.**

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, 12 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	0
Зарботная плата	1 061 746
Премии	172 414
Комиссионные	0
Иные виды вознаграждений	0
ИТОГО	1 234 160

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

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Отдел по управлению рисками**

Вознаграждение за участие в работе органа контроля:

Единица измерения: **руб.**

Наименование показателя	2020, 12 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	0
Зарботная плата	131 962
Премии	0
Комиссионные	0
Иные виды вознаграждений	0
ИТОГО	131 962

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

Компенсации:

Единица измерения: **руб.**

Наименование органа контроля (структурного подразделения)	2020, 12 мес.
Ревизионная комиссия	0
Отдел по управлению рисками	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, 12 мес.
Средняя численность работников, чел.	25
Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период	25 480
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 695²**

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 695¹**

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

² В ежеквартальном отчете за 2 квартал 2020 г. информация о количестве лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента, на 25.05.2020 указана не верно.

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, Shat 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 заверченный 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, Маз, 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
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	0/0

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующие отчетные периоды
отношении которых советом директоров (наблюдательным советом) эмитента были приняты решения о согласии на их совершение либо об их последующем одобрении, штук/руб.	

Сделки (группы взаимосвязанных сделок), цена которых составляет пять и более процентов балансовой стоимости активов эмитента, определенной по данным его бухгалтерской (финансовой) отчетности на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, состоящего из 3,6,9 или 12 месяцев предшествующего дате совершения сделки, совершенной эмитентом за последний отчетный квартал: *указанные сделки отсутствуют.*

6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности

Не указывается в отчете за 4 квартал.

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

7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Не указывается в отчете за 4 квартал.

7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Не указывается в отчете за 4 квартал.

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 4 квартал не включается.

Б) Промежуточная консолидированная финансовая отчетность Эмитента за отчетные период, состоящий из 6 месяцев текущего года, составленная в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, в Ежеквартальный отчет за 4 квартал не включается.

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 «Ангиогенезис»**
Сокращенное фирменное наименование: **ООО «Ангиогенезис»**
Место нахождения: **г. Москва**
ИНН: **7731328689**
ОГРН: **1167746871270**

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

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **0%**

9. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Гены и Клетки»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Гены и Клетки»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7720429910***

ОГРН: ***1187746524460***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **24%**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **0%**

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

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

Место нахождения: ***Город Москва***

ИНН: ***7731400134***

ОГРН: ***1187746290599***

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

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **0%**

11. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Бетувакс»***

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

Место нахождения: ***город Москва***

ИНН: ***7730258781***

ОГРН: ***1207700306330***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **100%**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **0%**

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

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

Место нахождения: ***РФ, г. Москва***

ИНН: ***7736297642***

ОГРН: ***177746381515***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **82,21%**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **0%**

13. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Развитие Биотехнологий»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Развитие Биотехнологий»***

Место нахождения: ***город Москва***

ИНН: ***7729687190***

ОГРН: ***1117746567510***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **51%**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **0%**

8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом

Сделки (группы взаимосвязанных сделок), размер которой составляет 10 и более процентов балансовой стоимости активов эмитента, определенной по данным его бухгалтерской (финансовой)

отчетности на дату окончания последнего заверченного отчетного периода, состоящего из 3, 6, 9 и 12 месяцев, предшествующего дате совершения сделки:

1. Категория сделки: *существенная сделка, не являющаяся крупной*

Вид и предмет сделки: *заключение дополнительного соглашения к договору займа*

Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка: *Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели финансирования операционной и научно-исследовательской деятельности Заемщика в размере 170 000 000 (Сто семьдесят миллионов) рублей, а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу указанный Заем в порядке и на условиях, предусмотренных Договором.*

Срок исполнения обязательств по сделке, стороны и выгодоприобретатели по сделке, размер сделки в денежном выражении и в процентах от стоимости активов эмитента или лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, которое совершило сделку:

Срок исполнения обязательств по сделке: **07.09.2022 г.**

Стороны сделки: **ПАО «ИСКЧ» - Займодавец, ООО «НекстГен» - Заемщик**

Размер сделки в денежном выражении: **170 000 000 руб.**

Размер сделки в процентах от стоимости активов эмитента: **11,04%**

Стоимость активов эмитента или лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, которое совершило сделку, на дату окончания последнего заверченного отчетного периода, предшествующего совершению сделки (заключению договора): **1 539 390 тыс. руб. на 30.09.2020.**

Дата совершения сделки (заключения договора): **03.12.2020**

Сведения о принятии решения о согласии на совершение или о последующем одобрении сделки в случае, когда такое решение было принято уполномоченным органом управления эмитента или лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента, которое совершило сделку: **Решение о согласии на совершение сделки принято Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 03.12.2020г., Протокол № 1320 от 03.12.2020г.**

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: **10 000 000**

Выпуски акций данной категории (типа):

Дата государственной регистрации	Государственный регистрационный номер выпуска
12.01.2004	1-01-08902-A
14.12.2020	1-01-08902-A-003D

Права, предоставляемые акциями их владельцам:

В соответствии с п. 11.3 Устава Общими правами владельцев акций всех категорий (типов)

являются:

1. отчуждать принадлежащие им акции без согласия других акционеров и общества;
2. преимущественное право приобретения размещаемых посредством открытой подписки дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа);
3. акционеры общества, голосовавшие против или не принимавшие участия в голосовании по вопросу о размещении посредством закрытой подписки акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, имеют преимущественное право приобретения дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, размещаемых посредством закрытой подписки, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа). Указанное право не распространяется на размещение акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, осуществляемое посредством закрытой подписки только среди акционеров, если при этом акционеры имеют возможность приобрести целое число размещаемых акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, пропорционально количеству принадлежащих им акций соответствующей категории (типа);
4. получать долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций;
5. получать часть имущества общества, оставшегося после ликвидации общества (ликвидационная квота), пропорционально числу имеющихся у них акций соответствующей категории (типа);
6. иметь доступ к документам общества в порядке, предусмотренном законом и уставом, и получать их копии за плату, не превышающую расходов на их изготовление;
7. передавать все или часть прав, предоставляемых акцией соответствующей категории (типа), своему представителю (представителям) на основании доверенности;
8. обращаться с исками в суд;
9. требовать выкупа Обществом всех или части принадлежащих им акций в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
10. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством, уставом и решениями общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.

В соответствии с пунктом 11.4. Устава Эмитента акционеры – владельцы акций разных категорий (типов) имеют следующие права:

Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право:

1. участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;
2. избирать и быть избранными в органы управления и контрольные органы Общества в порядке, установленном законодательством Российской Федерации и настоящим Уставом;
3. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством Российской Федерации, Уставом и решениями Общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.

Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

В соответствии с пунктом 11.5. Устава Эмитента:

Акционеры (акционер), являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций Общества, вправе внести вопросы в повестку дня годового Общего собрания акционеров и выдвинуть кандидатов в Совет директоров Общества, ревизионную комиссию и счетную комиссию Общества, число которых не может превышать количественный состав соответствующего органа, а также кандидата на должность единоличного исполнительного органа. Такие предложения должны поступить в Общество не позднее чем через 60 дней после окончания финансового года.

В случае если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, которые должны избираться кумулятивным голосованием, акционеры (акционер) общества, являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций общества, вправе предложить кандидатов для избрания в Совет директоров Общества, число которых не может превышать количественный состав Совета директоров Общества. Такие предложения должны поступить в Общество не менее чем за 30 дней до даты проведения внеочередного Общего собрания акционеров.

Права акционера на получение объявленных дивидендов, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и более типов, по каждому из которых определен размер дивиденда, - также об очередности выплаты дивидендов по определенному типу привилегированных акций:

В соответствии со ст. 11.3.4 Устава Эмитента, акционеры общества имеют право получать долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций.

В соответствии со ст. 13.9 Устава Эмитента Общество вправе по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев отчетного года и (или) по результатам отчетного года принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов по размещенным акциям, если иное не установлено Федеральным законом «Об акционерных обществах». Решение о выплате (объявлении) дивидендов по результатам первого квартала, полугодия и девяти месяцев отчетного года может быть принято в течение трех месяцев после окончания соответствующего периода. Общество обязано выплатить объявленные по акциям каждой категории (типа) дивиденды.

В соответствии со ст. 13.10 Устава Решение о выплате (объявлении) дивидендов принимается Общим собранием акционеров. Указанным решением должны быть определены размер дивидендов по акциям каждой категории (типа), форма их выплаты, порядок выплаты дивидендов в неденежной форме, дата, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов. При этом решение в части установления даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов, принимается только по предложению Совета директоров Общества.

В соответствии со ст. 13.11 Устава размер дивидендов не может быть больше размера дивидендов, рекомендованного Советом директоров Общества. Дата, на которую в соответствии с решением о выплате (объявлении) дивидендов определяются лица, имеющие право на их получение, не может быть установлена ранее 10 дней с даты принятия решения о выплате (объявлении) дивидендов и позднее 20 дней с даты принятия такого решения. Срок выплаты дивидендов номинальному держателю и являющемуся профессиональным участником рынка ценных бумаг доверительному управляющему, которые зарегистрированы в реестре акционеров, не должен превышать 10 рабочих дней, а другим зарегистрированным в реестре акционеров лицам - 25 рабочих дней с даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов.

В соответствии со ст. 13.12 Устава Общество не вправе объявлять и выплачивать дивиденды:

- 1. до полной оплаты всего уставного капитала Общества;*
- 2. до выкупа всех акций, которые должны быть выкуплены в соответствии со статьей 76 Федерального закона «Об акционерных обществах»;*
- 3. если на день принятия решения о выплате дивидендов оно отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в соответствии с правовыми актами Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) предприятий или указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;*
- 4. если на день принятия решения о выплате дивидендов стоимость чистых активов Общества меньше его уставного капитала, и резервного фонда, и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше их размера в результате принятия такого решения.*
- 5. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.*

В соответствии со ст. 13.13-13.15 Устава Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по обыкновенным акциям и привилегированным акциям, размер дивидендов по которым не определен, если не принято решение о выплате в полном размере дивидендов (в том числе накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций, размер дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по которым определен.

Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов по привилегированным акциям определенного типа, по которым размер дивиденда определен уставом Общества, если не принято решение о полной выплате дивидендов (в том числе о полной выплате всех накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций, предоставляющим преимущество в очередности

получения дивидендов перед привилегированными акциями этого типа.

Дивиденды не выплачиваются по акциям, которые не были выпущены в обращение или находятся на балансе Общества.

В соответствии со ст. 13.16 Устава Общество не вправе выплачивать объявленные дивиденды по акциям:

1. если на день выплаты Общество отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в соответствии с законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) или если указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;
2. если на день выплаты стоимость чистых активов Общества меньше суммы его уставного капитала, резервного фонда и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом Общества ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше указанной суммы в результате выплаты дивидендов;
3. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.

По прекращении указанных в п.13.16 Устава обстоятельств Общество обязано выплатить акционерам объявленные дивиденды.

Права акционера - владельца обыкновенных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по всем вопросам его компетенции, а в случае размещения привилегированных акций - права акционера - владельца привилегированных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по вопросам его компетенции в случаях, порядке и на условиях, установленных в соответствии с законодательством об акционерных обществах:

В соответствии с п. 11.4.1.1 Устава общества, Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право: участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;

Права акционера - владельца привилегированных акций определенного типа на их конвертацию в обыкновенные акции или привилегированные акции иных типов и порядке осуществления такой конвертации (количестве, категории (типе) акций, в которые осуществляется конвертация, и иных условиях конвертации) в случае, когда уставом эмитента предусмотрена возможность такой конвертации:

Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

Права акционера на получение части имущества эмитента в случае его ликвидации, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и более 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.