

ОТЧЕТ ЭМИТЕНТА ЭМИССИОННЫХ ЦЕННЫХ БУМАГ

*Публичное акционерное общество «Институт Стволовых
Клеток Человека»*

Код эмитента: 08902-А

за 12 месяцев 2022 г.

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

Адрес эмитента	119333, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Гагаринский, ул Губкина, д. 3, к. 1, помещ. 1/1
Контактное лицо эмитента	Блохина Светлана Викторовна, Руководитель корпоративного отдела Телефон: +7 (495) 646-80-76 Адрес электронной почты: moscow@gemabank.ru

Адрес страницы в сети Интернет	https://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814 , http://hsci.ru/
-----------------------------------	---

Генеральный директор Дата: 01 июня 2023 г.	<div style="text-align: right;">_____ С.В. Масюк подпись</div>
---	--

Оглавление

Введение	4
Раздел 1. Управленческий отчет эмитента	5
1.1. Общие сведения об эмитенте и его деятельности	5
1.2. Сведения о положении эмитента в отрасли	10
1.3. Основные операционные показатели, характеризующие деятельность эмитента	40
1.4. Основные финансовые показатели эмитента	41
1.4.1. Финансовые показатели рассчитываемые на основе консолидированной финансовой отчетности (финансовой отчетности)	41
1.4.2. Финансовые показатели, рассчитываемые на основе бухгалтерской (финансовой) отчетности ..	42
1.4.3. Финансовые показатели кредитной организации	42
1.4.4. Иные финансовые показатели	42
1.4.5. Анализ динамики изменения финансовых показателей, приведенных в подпунктах 1.4.1 - 1.4.4 настоящего пункта	42
1.5. Сведения об основных поставщиках, имеющих для эмитента существенное значение	43
1.6. Сведения об основных дебиторах эмитента	43
1.7. Сведения об обязательствах эмитента	43
1.7.1. Сведения об основных кредиторах эмитента	43
1.7.2. Сведения об обязательствах эмитента из предоставленного обеспечения	44
1.7.3. Сведения о прочих существенных обязательствах эмитента	44
1.8. Сведения о перспективах развития эмитента	44
1.9. Сведения о рисках, связанных с деятельностью эмитента	46
1.9.1. Отраслевые риски	46
1.9.2. Страновые и региональные риски	58
1.9.3. Финансовые риски	61
1.9.4. Правовые риски	64
1.9.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск)	65
1.9.6. Стратегический риск	66
1.9.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента	67
1.9.8. Риск информационной безопасности	77
1.9.9. Экологический риск	78
1.9.10. Природно-климатический риск	78
1.9.11. Риски кредитных организаций	79
1.9.12. Иные риски, которые являются существенными для эмитента (группы эмитента)	79
Раздел 2. Сведения о лицах, входящих в состав органов управления эмитента, сведения об организации в эмитенте управления рисками, контроля за финансово-хозяйственной деятельностью и внутреннего контроля, внутреннего аудита, а также сведения о работниках эмитента	80
2.1. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента	80
2.1.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента	80
2.1.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента	87
2.1.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента	88
2.2. Сведения о политике в области вознаграждения и (или) компенсации расходов, а также о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по каждому органу управления эмитента	88
2.3. Сведения об организации в эмитенте управления рисками, контроля за финансово-хозяйственной деятельностью, внутреннего контроля и внутреннего аудита	89
2.4. Информация о лицах, ответственных в эмитенте за организацию и осуществление управления рисками, контроля за финансово-хозяйственной деятельностью и внутреннего контроля, внутреннего аудита	94
2.5. Сведения о любых обязательствах эмитента перед работниками эмитента и работниками подконтрольных эмитенту организаций, касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента	96

Раздел 3. Сведения об акционерах (участниках, членах) эмитента, а также о сделках эмитента, в совершении которых имелась заинтересованность, и крупных сделках эмитента.....	97
3.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников, членов) эмитента	97
3.2. Сведения об акционерах (участниках, членах) эмитента или лицах, имеющих право распоряжаться голосами, приходящимися на голосующие акции (доли), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента.....	97
3.3. Сведения о доле участия Российской Федерации, субъекта Российской Федерации или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права (золотой акции)	100
3.4. Сделки эмитента, в совершении которых имелась заинтересованность	101
3.5. Крупные сделки эмитента	103
Раздел 4. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им ценных бумагах	104
4.1. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение	104
4.2. Дополнительные сведения, раскрываемые эмитентами облигаций с целевым использованием денежных средств, полученных от их размещения	114
4.3. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением	114
4.4. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента	116
4.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента	116
4.5.1. Сведения о регистраторе, осуществляющем ведение реестра владельцев ценных бумаг эмитента	116
4.5.2. Сведения о депозитарии, осуществляющем централизованный учет прав на ценные бумаги эмитента	116
4.6. Информация об аудиторе эмитента	117
Раздел 5. Консолидированная финансовая отчетность (финансовая отчетность), бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента.....	120
5.1. Консолидированная финансовая отчетность (финансовая отчетность) эмитента	120
5.2. Бухгалтерская (финансовая) отчетность	120

Введение

Основания возникновения у эмитента обязанности осуществлять раскрытие информации в форме отчета эмитента:

- *В отношении ценных бумаг эмитента осуществлена регистрация проспекта ценных бумаг;*
- *Эмитент является публичным акционерным обществом.*

Сведения об отчетности, которая (ссылка на которую) содержится в отчете эмитента и на основании которой в отчете эмитента раскрывается информация о финансово-хозяйственной деятельности эмитента: *В отчёте содержится ссылка на консолидированную финансовую отчетность, на основании которой в отчете эмитента раскрывается информация о финансово-хозяйственной деятельности эмитента.*

Информация о финансово-хозяйственной деятельности эмитента и финансово-хозяйственной деятельности лиц, предоставивших обеспечение по облигациям эмитента (ПАО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО", ПАО "ММЦБ") отражает их деятельность в качестве организации, которая вместе с другими организациями в соответствии с МСФО определяется как группа.

Информация о финансово-хозяйственной деятельности эмитента отражает его деятельность в качестве организации, которая вместе с другими организациями в соответствии с МСФО определяется как группа.

Информация о финансово-хозяйственной деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ПАО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО", приведена в отчёте эмитента на основании следующей отчётности обеспечителя: *Бухгалтерская (финансовая) отчетность, ссылка на данную отчетность включена в отчетность эмитента.*

Отчётность прошла аудиторскую проверку.

Информация о финансово-хозяйственной деятельности лица, предоставившего обеспечение по облигациям эмитента: ПАО "ММЦБ", приведена в отчёте эмитента на основании следующей отчётности обеспечителя: *Финансовая отчетность, ссылка на данную отчетность включена в отчетность эмитента.*

Отчётность прошла аудиторскую проверку.

Консолидированная финансовая отчетность, на основании которой в настоящем отчете эмитента раскрыта информация о финансово-хозяйственной деятельности эмитента и лиц, предоставивших обеспечение по облигациям эмитента, дает объективное и достоверное представление об активах, обязательствах, финансовом состоянии, прибыли или убытке эмитента и лица, предоставляющего (предоставившего) обеспечение по облигациям эмитента. Информация о финансовом состоянии и результатах деятельности эмитента и лица, предоставляющего (предоставившего) обеспечение по облигациям эмитента содержит достоверное представление о деятельности эмитента и лица, предоставляющего (предоставившего) обеспечение по облигациям эмитента, а также об основных рисках, связанных с их деятельностью.

Настоящий отчет эмитента содержит оценки и прогнозы в отношении будущих событий и (или) действий, перспектив развития отрасли экономики, в которой эмитент и лицо, предоставляющее (предоставившее) обеспечение по облигациям эмитента, осуществляют основную деятельность, и результатов деятельности эмитента и лица, предоставляющего (предоставившего) обеспечение по облигациям эмитента, их планов, вероятности наступления определенных событий и совершения определенных действий.

Инвесторы не должны полностью полагаться на оценки и прогнозы, приведенные в настоящем отчете эмитента, так как фактические результаты деятельности эмитента и лица, предоставляющего (предоставившего) обеспечение по облигациям эмитента в будущем могут отличаться от прогнозируемых результатов по многим причинам. Приобретение ценных бумаг эмитента связано с рисками, в том числе описанными в настоящем отчете эмитента.

Иная информация, которая, по мнению эмитента, будет полезна для заинтересованных лиц при принятии ими экономических решений, отсутствует.

Раздел 1. Управленческий отчет эмитента

1.1. Общие сведения об эмитенте и его деятельности

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

Сокращенное фирменное наименование эмитента: *ПАО «ИСКЧ»*

В уставе эмитента зарегистрировано наименование на иностранном языке.

Наименования эмитента на иностранном языке: *Public Joint-Stock Company “Human Stem Cells Institute”*

Место нахождения эмитента: *РФ, г. Москва*

Адрес эмитента: *119333, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Гагаринский, ул Губкина, д. 3, к. 1, помещ. 1/1*

Сведения о способе создания эмитента: *эмитент создан путем учреждения*

Дата создания эмитента: *27.11.2003*

Все предшествующие наименования эмитента в течение трех последних лет, предшествующих дате окончания отчетного периода, за который составлен отчет эмитента: *Наименования эмитента в течение трех последних лет, предшествующих дате окончания отчетного периода, за который составлен отчет эмитента, не изменялись.*

Реорганизации эмитента в течение трех последних лет, предшествующих дате окончания отчетного периода, за который составлен отчет эмитента, не осуществлялись.

Основной государственный регистрационный номер (ОГРН): *1037789001315*

ИНН: *7702508905*

Краткое описание финансово-хозяйственной деятельности, операционных сегментов и географии осуществления финансово-хозяйственной деятельности группы эмитента:

Институт Стволовых Клеток Человека (ПАО «ИСКЧ», www.hsci.ru) - российская компания, основанная в 2003 году, эмитент Сектора РИИ Московской Биржи (тикер: ISKJ).

Институт Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ) — биотехнологический холдинг с портфелем новаторских разработок: препаратов, диагностических и терапевтических технологий. Объединяет компании в сфере генной терапии, регенеративной медицины, репродуктивной медицины, генетической диагностики и биоинформатики. Является стратегическим инвестором в отрасль биомедицины.

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

В составе холдинга ИСКЧ – компании на разных стадиях развития (стартапы, посевная стадия, компании раннего роста, зрелые компании). В их числе — эмитенты Московской биржи и резиденты «Сколково».

На Московской бирже торгуются акции ПАО «ММЦБ» (МБ: GEMA), акции ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (МБ: GECO), а также облигации ПАО «ИСКЧ», ПАО «ММЦБ», ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО». Резидентами «Сколково» являются компании Группы ИСКЧ: Бетувакс, Ангиогенезис, Витацел, Скинцел, ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

Группа ИСКЧ ставит целью улучшение качества и продолжительности жизни людей путем развития персонализированной и профилактической медицины. Компании Группы внедряют в практическое здравоохранение последние достижения медицинской генетики, биоинформатики, генной терапии, клеточных технологий и тканевой инженерии, биобанкирования, биофармацевтики.

Среди продуктов и услуг Группы ИСКЧ, завоевавших прочные позиции на российском рынке: Гемабанк®, Неоваскулген®, Genetico®, Репробанк®, SPRS®-терапия.

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

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

Направления деятельности и активы холдинга ИСКЧ:

ИСКЧ – отраслевой стратегический инвестор в различные направления современных биомедицинских технологий и здравоохранения. Среди форм инвестирования со стороны ИСКЧ – контроль, долевое участие, мезонинное финансирование, вложения в лицензии.

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

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

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

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

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

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

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

ИСКЧ ставит целью улучшение качества и продолжительности жизни людей путем внедрения в практическое здравоохранение последних научных достижений в области современных биомедицинских технологий. Деятельность ИСКЧ направлена на формирование новой культуры медицинской заботы о человеке – развитие персонализированной и профилактической медицины. Группа ИСКЧ обладает рядом продуктов и технологий, которые были разработаны впервые в мире и открыли новые терапевтические направления.

Среди них можно назвать:

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

Отраслевые сегменты в сфере текущих и перспективных интересов холдинга ИСКЧ:

- генная терапия (геннотерапевтические препараты, ген-активированные материалы);*
- генетика человека и медицинская генетика (генетическое тестирование — репродуктивная медицина, онкология, генетические заболевания, научные исследования);*
- биоинформатика;*
- регенеративная медицина (клеточные технологии, тканевая инженерия);*

- биобанкирование;
- биофармацевтика (вакцины, антитела, биопрепараты);
- ИТ в здравоохранении.

Краткая характеристика группы эмитента:

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

В числе активов ИСКЧ:

- ПАО «ММЦБ» (МБ: GEMA) – оператор Гемабанка® (банк биоматериалов, лидер российского рынка персонального хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови, клеток и ткани пупочного канатика).
- АО «НекстГен» (до 13.02.2023 – ООО «НекстГен») и ООО «ИСКЧ Фарма» (до 09.03.2023 – ООО «НекстГен Фарма»). АО «НекстГен» владеет пакетом интеллектуальной собственности на Неоваскулген® – первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, открывший новое направление – «терапевтический ангиогенез». АО «НекстГен» проводит научные исследования, разработки и их внедрение в области генной терапии, а также занимается разработкой и регистрацией тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SaRS-CoV-2. АО «НекстГен Фарма» осуществляет продажи препарата Неоваскулген® на российском рынке, а также тест-систем для определения наличия антител к коронавирусу SaRS-CoV-2. В настоящее время компания занимается научными исследованиями и разработками, а также их внедрением в области генной терапии (в частности, расширением показаний к применению Неоваскулгена®).
- ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (бренд Genetico®) – один из лидеров российского рынка медицинского генетического тестирования. Компания работает в области репродуктивной генетики, онкоскрининга и тестирования для таргетной терапии опухолей, NGS-секвенирования для диагностических и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® внедряет новые методы и инструменты для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, новые технологии генетического анализа, разрабатывает собственные тест-системы. В фокусе разработок – социально-значимые заболевания и репродуктивная медицина: в частности, генетическое профилирование опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, НИПТ и ПГТ, исследование геномов и экзомов с целью персонализированного уточнения диагноза и подбора действенной терапии. Развитие социально-значимого проекта «Genetico» было поддержано Биофондом РВК (в 2014-2020 гг.), а также Фондом развития промышленности (ФРП) Минпромторга РФ (с 2016 г.). Компания успешно разместила дополнительный выпуск акций при первичном размещении на Московской бирже в апреле 2023 года. Личный закон организации – законодательство Российской Федерации.
- ООО «Репролаб» — основной бизнес компании - деятельность Репробанка® (банк репродуктивных клеток и тканей человека, лидер российского рынка донации, персонального хранения и профессиональной транспортировки репродуктивных материалов). Личный закон организации – законодательство Российской Федерации.
- 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). Личный закон организации – законодательство Российской Федерации.
- ООО «Бетувакс» – разработка, регистрация и коммерциализация вакцины для профилактики COVID-19 (новой коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2). Личный закон организации – законодательство Российской Федерации.
- АО «Развитие Биотехнологий» – компания-разработчик платформы для создания вакцин против вирусных инфекций (грипп, ВПЧ).
- ООО «Гистографт» – компания, занимающаяся разработкой и внедрением линейки инновационных ген-активированных материалов для регенерации различных тканей и восстановления органов.

Более подробная информация о дочерних компаниях эмитента также представлена в консолидированной финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних обществ, подготовленной в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности за 12 месяцев, закончившихся 31 декабря 2022 года.

Адрес страницы в сети Интернет, на которой опубликована указанная отчетность: <https://e->

disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814

https://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/financial_reporting/otchety_msfo

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

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

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

Общее число организаций, составляющих группу эмитента: **14**

Информация о личных законах организаций, входящих в группу эмитента: **Не применимо в связи с тем, что в группу эмитента не входят организации – нерезиденты.**

Иные ограничения, связанные с участием в уставном капитале эмитента, установленные его уставом: **ограничений на участие в уставном капитале эмитента нет.**

Иная информация, которая, по мнению эмитента, является существенной для получения заинтересованными лицами общего представления об эмитенте и его финансово-хозяйственной деятельности:

27.01.2022-Минздрав выдал ИСКЧ разрешение на исследование новой четырехвалентной вакцины от гриппа.

Минздрав РФ выдал компании группы Института Стволовых Клеток Человека «Развитие БиоТехнологий» разрешение на проведение клинических исследований новой четырехвалентной вакцины от гриппа ТетраФлюБЕТ.

«Развитие БиоТехнологий» (РБТ) совместно с ИСКЧ развивают платформу для разработки противовирусных вакцин-кандидатов на основе рекомбинантных белков и сферических частиц. Платформа показала в доклинических исследованиях высокий профиль безопасности и необходимый уровень иммуногенности и эффективности. Ранее на данной платформе была разработана вакцина от коронавируса «Бетувакс-Ков-2», которая в настоящее время проходит 1-2 фазу клинических исследований.

В планах компании РБТ и ИСКЧ — разработка комбинированной вакцины от гриппа и коронавируса, а также вакцины от вируса папилломы человека.

23.03.2022 - АКРА подтвердило кредитный рейтинг ИСКЧ на уровне BB+(RU)

Аналитическое кредитное рейтинговое агентство АКРА подтвердило кредитный рейтинг Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ) на уровне BB+ по национальной рейтинговой шкале для РФ со стабильным прогнозом. Впервые кредитный рейтинг ИСКЧ был опубликован АКРА в марте 2021 года.

Рейтинг обусловлен тем, что портфель проектов ИСКЧ ограничен отраслью медицины и здравоохранения, основные операционные активы группы компаний находятся на разных стадиях своего развития. Объем предоставляемых операционными компаниями услуг умеренно диверсифицирован и включает в себя такие направления, как генная терапия, генетические исследования и диагностика, биострахование, заготовка и продажа репродуктивного материала, инновационные услуги в области эстетической медицины, разработка и внедрение новых вакцин от коронавируса и другие.

АКРА отмечает, что профиль ИСКЧ характеризуется средним уровнем риска. Компания оперативно пересмотрела свои операционные и инвестиционные планы в связи с текущей макроэкономической ситуацией.

12.05.2022 - Первый этап клинических исследований вакцины Тетрафлюбет успешно завершен

В Санкт-Петербурге в НИИ гриппа имени А.А. Смородинцева, завершен первый этап клинических исследований новой четырехвалентной вакцины от гриппа ТетраФлюБЕТ. Вакцина разработана компанией группы Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ) — «Развитие БиоТехнологий» (РБТ).

По словам Игоря Красильникова, директора РБТ: «Результаты первого этапа исследований, проведенные на 25 добровольцах, показали, что вакцина абсолютно безопасна, никаких побочных эффектов не выявлено».

19.05.2022 - Институт Стволовых Клеток Человека и Ростех создают комбинированную вакцину от гриппа и коронавируса

Холдинг «Нацимбио» Госкорпорации Ростех и Институт Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ) заключили соглашение о создании комбинированной вакцины для профилактики гриппа и коронавирусной инфекции. Всего одной прививки будет достаточно для защиты организма сразу от двух заболеваний.

25.05.2022 - Результаты доклинических исследований вакцины Бетувакс опубликованы на BioRxiv

В электронной библиотеке BioRxiv опубликован препринт статьи по результатам доклинических исследований вакцины от коронавируса «Бетувакс-Ков-2». В настоящее время статья находится на рецензировании в международном научном журнале. Вакцина разработана резидентом «Сколково», компанией Бетувакс, входящей в группу Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ). Результаты исследований показали высокий профиль безопасности вакцины «Бетувакс-Ков-2» при исследовании разных вариантов токсичности, включая репродуктивную.

19.08.2022 - Гемабанк привлек инвестиции для создания портфеля геннотерапевтических препаратов

Гемабанк (ММЦБ, МБ: GEMA) привлёк инвестиции, объемом 200 млн рублей, на разработку препаратов и развитие бизнеса, разместив на Московской Бирже облигации серии БО-П01. При этом компания планирует сохранить существующую дивидендную политику и уровень выплаты дивидендов акционерам на уровне не менее предыдущих лет. Создание препаратокандидатов даст возможность компании в ближайшие 2-3 года, помимо медицинской деятельности, создать биотехнологическое направление и портфель препаратов.

01.09.2022 - Завершена I-II фаза клинических исследований вакцины «Бетувакс-Ков-2»

Резидент «Сколково», компания «Бетувакс», входящая в группу Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ), завершила клиническое исследование I-II фазы вакцины «Бетувакс-Ков-2» для профилактики коронавирусной инфекции. Полученные результаты подтвердили высокую иммуногенность, безопасность и хорошую переносимость новой рекомбинантной вакцины.

09.09.2022 - Единая вакцина от гриппа и коронавируса прошла основной объем доклинических исследований

Институт Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ) завершил доклинические исследования безопасности и эффективности разрабатываемой совместно с Госкорпорацией Ростех комбинированной вакцины для профилактики гриппа и коронавируса. Исследования проведены в объеме, необходимом для получения разрешения на клинические исследования. В доклинических исследованиях комбинированная вакцина показала соответствующий международным требованиям уровень безопасности, иммуногенности и протективности.

02.11.2022 - ИСКЧ завершил доклинические исследования геннотерапевтического препарата для лечения цистита

Биотех компания группы Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ), «НекстГен», успешно завершила доклинические исследования геннотерапевтического препарата для лечения интерстициального цистита (синдром болезненного мочевого пузыря). Интерстициальный цистит – одна из наиболее часто встречающихся причин хронической тазовой боли. Основными симптомами заболевания считаются хроническая тазовая боль, учащенное мочеиспускание, внезапные позывы, ночное мочеиспускание при наличии стерильной мочи. Заболевание в 90% случаев затрагивает женщин, при этом возраст пациентов в среднем составляет 45 лет. В настоящее время причина болезни

остаётся недостаточно изученной, и нет единой эффективной стратегии лечения.

29.12.2022 - Ростех и ИСКЧ договорились о дальнейших испытаниях единой вакцины от коронавируса и гриппа

Институт Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ, МБ: ISKJ) и фармхолдинг Ростеха «Нацмбио» подписали соглашение о проведении клинических исследований, производстве и коммерциализации совместно разработанной комбинированной вакцины для профилактики гриппа и коронавирусной инфекции.

1.2. Сведения о положении эмитента в отрасли

Общая характеристика отрасли, в которой эмитент осуществляет свою финансово-хозяйственную деятельность, а если эмитентом составляется консолидированная финансовая отчетность - общая характеристика отрасли, в которой осуществляют деятельность организации группы эмитента.

Сведения о структуре отрасли и темпах ее развития, основных тенденциях развития, а также основных факторах, оказывающих влияние на ее состояние.

Эмитент осуществляет деятельность в отрасли современных биомедицинских технологий.

Проекты ИСКЧ (включая его дочерние и ассоциированные компании), представляющие как текущие, так и перспективные продукты и услуги, можно объединить в 5 отраслевых сегментах: регенеративная медицина (клеточные технологии, тканевая инженерия), генная терапия, генетика человека и медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика (генетическое тестирование), биобанкирование (биострахование), а также биофармацевтика (биопрепараты, антитела, вакцины, в т.ч. профилактика и борьба с вирусными заболеваниями, включая COVID-19).

Основную деятельность Эмитент (Группа ИСКЧ) осуществляет на рынках:

- регенеративной медицины,*
- медицинской генетики и репродуктивных технологий,*
- генной терапии,*
- биострахования,*
- биофармацевтики.*

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 AlliedMarketResearch глобальный рынок клеточных технологий увеличится с 7,7 млрд. долларов США в 2019 г. до 48,1 млрд. долларов США в 2027 г., с CAGR 25,7%.

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

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

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

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

Современное состояние и основные тенденции развития отрасли и рынка в мире

Персональное банкирование гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК).

С данной услуги, которая является вариантом «биологического страхования» жизни, начался бизнес Гемабанка® в 2003 году.

Пуповинная кровь (ПК) богата кроветворными (гемопоэтическими) стволовыми клетками (ГСК). Эти клетки являются источником, из которого развиваются все клетки кроветворной и иммунной системы, а также некоторые другие типы клеток. Если по каким-то причинам у человека будут сильно повреждены иммунная и кроветворная системы (например, в результате химиотерапии), то с помощью трансплантации гемопоэтических стволовых клеток можно заново восстановить и «перезагрузить» у пациента всю систему кроветворения и иммунитета.

По экспертным оценкам, размеры мирового рынка банкирования стволовых клеток составляли по данным AlliedMarketResearch ≈ \$ 4,3 млрд. (в 2011 году - ≈ \$ 1 млрд. в 2016 году - ≈ \$ 1,5 млрд.). По их прогнозам к 2030 году рынок вырастет до 16,5 млрд долларов.

Согласно данным Parent's Guide to CordBlood Foundation, в настоящее время в мире в частных и донорских банках суммарно сохранено более 7 млн. образцов пуповинной крови.

Ежегодно в мире закладывается на хранение около 600 тысяч образцов пуповинной крови.

В пуповинной крови содержится большое количество кроветворных стволовых клеток, которые успешно применяются в практическом здравоохранении для лечения более 100 различных заболеваний. Практика применения насчитывает более 30 лет.

В мире действует более 200 частных банков пуповинной крови, 10 мировых лидеров банкирования хранят свыше 4 млн. образцов пуповинной крови, а также клеток и ткани пупочного канатика.

Постепенный рост востребованности пуповинной крови из биобанков связан с несколькими факторами:

- с развитием новых направлений регенеративной медицины, в которых используются стволовые клетки пуповинной крови;
- с увеличением возраста «кладчиков» таких банков.

Известно, что заболеваемость растет с возрастом, особенно в области онкологии и тех заболеваний, где используются методы регенеративной медицины. Соответственно, в возрасте до 20 лет процент использования данного материала относительно невелик. Но по мере взросления вкладчиков, а также в результате внедрения новых методов лечения и повышения эффективности и безопасности трансплантации как метода лечения онкологических, наследственных, аутоиммунных и иных заболеваний, востребованность будет только увеличиваться.

Персональное банкирование МСК (мезенхимальных стволовых клеток) пупочного канатика, а также ткани пупочного канатика.

В пупочном канатике содержатся мезенхимальные стволовые клетки (МСК) – мультипотентные клетки, которые могут дифференцироваться в различные типы клеток, обладают уникальным секретомом, который может стимулировать регенерацию тканей, оказывать противовоспалительное, иммуномодулирующее действие, сами при этом являясь неиммуногенными. МСК способны мигрировать после трансплантации непосредственно в места повреждения (воспаления). Также МСК прекрасно масштабируются в культуре, позволяя *in vitro* наращивать необходимые для проведения трансплантации терапевтические дозы. Все это делает МСК предпочтительным типом клеток для аллогенной трансплантации и исключительно перспективным инструментом для клеточной терапии, что подтверждено множеством публикаций (более 100 000), клинических исследований (более 900).

Среди заболеваний и состояний, при которых изучают эффективность МСК и ткани пупочного канатика, можно отметить:

- артрозы, ревматоидный артрит;
- трофические, в том числе диабетические, язвы и ожоги;
- спинальная травма;
- ДЦП;

- цирроз печени;
- парадонтоз и пластика дефектов развития полости рта;
- аутизм;
- сердечная недостаточность;
- болезни легких, в том числе бронхиальная астма, острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС);
- недостаточность функции яичников.

Резюме:

Объем лечения заболеваний, с использованием запатентованных технологий на основе стволовых клеток будет расти. Наибольший объем продаж следует ожидать при лечении онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний дыхательных органов, диабета, ортопедических патологий, а также артрита, которые и в настоящее время являются самыми распространенными заболеваниями.

Несмотря на малое количество коммерческих продуктов с применением стволовых клеток, в настоящее время правительства различных стран стимулируют исследователей и производителей активно участвовать в разработках препаратов на основе стволовых клеток. При этом стимулируется не столько создание именно коммерческого продукта в виде «препарата с полки», как развитие технологий персонализированной медицины, т.е. создание клеточного продукта на основе клеток самого пациента или донора, но максимально эффективного именно для лечения конкретного пациента.

Прогнозируется, что отрасль 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.

Современное состояние и тенденции российского рынка

В России на текущий момент деятельность по забору, выделению, криоконсервации и долгосрочному хранению ГСК ПК осуществляют частные (персональные) и публичные (донорские) банки.

Превалируют частные банки стволовых клеток, первые из которых, Гемабанк® и Криоцентр были созданы в 2003 году.

Согласно законодательству РФ, донорским банком пуповинной крови может быть только государственная организация. При этом донорский банк предоставляет образцы по запросу ЛПУ, финансируется за счет государственных или муниципальных программ. Сейчас в РФ 2 донорских банка (Московский (БСК) и Самарский (Центр клеточных технологий), который входит в международный регистр донорских банков пуповинной крови), но они имеют услуги и персонального хранения на своей базе.

По данным ассоциации Рускорд, банков персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови на сегодняшний день в России насчитывается 11, и среди них ведущую позицию занимает принадлежащий ММЦБ Гемабанк®.

Суммарно в российских донорских и персональных банках СК ПК сохранено около 100 тысяч образцов пуповинной крови: более 18 тысяч образцов – в 2 донорских банках, и уже более 80 тысяч – в банках персонального хранения.

В России пенетрация рынка персонального банкинга ГСК ПК – то есть степень проникновения услуги на рынок – составляет достаточно малую величину - 0,3% (процент родившихся, которые воспользовались услугой сохранения ГСК ПК ребенка в целях биострахования). Для сравнения: в Евросоюзе это 2-4% (в отдельных средиземноморских странах доходит до 10-16% - особенно там, где население подвержено заболеваниям, которые лечатся при помощи трансплантации ГСК ПК), в США – 4%.

Сейчас, в связи с кризисом, который вызвала пандемия коронавируса (в плане падения

потребительского спроса и снижения рождаемости), а также геополитическая ситуация, уровень пенетрации ещё уменьшился.

Однако низкий уровень пенетрации говорит и о значительном потенциале рынка, особенно за счет роста уровня проникновения услуги в регионах (исходя из масштабов страны - возможности увеличения рождаемости).

Вместе с тем, дальнейшее развитие рынка зависит от надлежащих условий, основными из которых являются:

- прогресс науки, развитие регенеративной медицины и создание новых методов терапии тяжелых инвалидизирующих заболеваний на основе стволовых клеток;
- широкое и позитивное информационное поле;
- положительные макроэкономические факторы, поддерживающие потребительский спрос (рост расходов на частное здравоохранение);
- благоприятное регуляторное окружение;
- целевая государственная поддержка.

На темпы роста востребованности услуги у российского покупателя существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.

Помимо этого, значимыми факторами для развития российского рынка, помимо прочих, являются:

- низкая насыщенность рынка – высокий потенциал для маркетинговых действий (повышение уровня информированности и лояльности как среди врачей, так и среди потребителей - повышение уровня осведомленности об услуге, а, следовательно, и уровня доверия к её значимости);
- рост реальных доходов населения/увеличение сегмента «средний класс»;
- материальная поддержка со стороны государства, направленная на повышение уровня рождаемости (материнский капитал);
- поддержка со стороны органов здравоохранения (в т.ч. присутствие крупного государственного донорского банка, развитие информационной поддержки игрокам отрасли);
- совершенствование государственной правовой системы в области клеточных технологий;
- разворачивание деятельности ассоциаций РУСКОРД и НАСБИО;
- реформирование системы здравоохранения и развитие рынка страховых услуг.

В целом, исходя из анализа трендов на российском рынке персонального банкинга СК ПК, можно сделать вывод о потенциале его органического роста и, как следствие, бизнеса ММЦБ.

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 реконструктивной медицины (услуга ИСКЧ «SPRS®-терапия», запущенная в декабре 2010 г.).

Развитие SPRS®-терапии соответствует восходящему тренду персонализированной медицины и вниманию к профилактике.

Зарегистрированные клеточные технологии в эстетической медицине (мировой и российский рынки):

1. SPRS® – терапия (коррекция возрастных и рубцовых дефектов кожи), Россия
2. LaViv® – therapy (Fibrocell, США) (коррекция морщин в области носогубных складок)

3. PRP (platelet-rich plasma) / плазма обогащенная тромбоцитами и лейкоцитами (США, Европа, Россия)

- косметология (возрастные изменения кожи)
- терапевтическая трихология
- пластическая/реконструктивная хирургия (при липофилинге лица и тела)

4. Celution® 800/CRS Device (Cytori, США);

- пластическая/реконструктивная хирургия (при липофилинге лица и тела)

В настоящий момент для аналогичного SPRS®-терапии применения официально одобрены еще только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США) и Fibroelastan® (Россия), однако обе 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 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).

Разработчиком и патентообладателем по проекту SPRG®-терапия (персонализированные тканеинженерные биокомпозиаты для восстановления мягких тканей пародонта) является дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «Витацел».

В своей последней версии данная инновационная технология подразумевает использование биотрансплантата, который состоит из скаффолда, полученного из собственных тканей пациента, а также аутологичных фибробластов десны, и предназначен для формирования прикрепленных тканей и пластики рецессий десны. Для регистрации в соответствии с законом 2017 года «О биомедицинских клеточных продуктах» осуществляется работа по привлечению инвестиций.

Рынок генной терапии

Глобальный рынок генной терапии оценивался в 6,0 млрд долларов США в 2020 году и, по прогнозам AlliedMarketResearch, достигнет 46,5 млрд долларов США к 2030 году, зарегистрировав темпы роста в 22,8%. Пока что во всем мире было одобрено только около 10 продуктов генной терапии. Но ожидается, что генная терапия будет расти, и например, 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.

В области лечения патологий сердечно-сосудистой системы, развивается концепция восстановления сосудистого русла с помощью геннотерапевтических препаратов на основе использования различных факторов роста: VEGF (фактор роста эндотелия сосудов, который был впервые выделен учеными в 1989 году), FGF (фактор роста фибробластов), HGF (гепатоцитарный фактор роста) и др.

Данный терапевтический подход был использован исследователями ИСКЧ для создания первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген®, предназначенного для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хронической, включая критическую). Механизм действия Неоваскулгена® открывает новый подход в лечении ишемии: применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов, и потому является «первым в классе» препаратом для терапевтического ангиогенеза (лечебного роста сосудов). Неоваскулгена® представляет собой кольцевую ДНК (плазмиду), несущую человеческий ген VEGF-165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - VascularEndothelial 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 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.

• В 2017 году в США был одобрен генно-терапевтический препарат на основе адено-ассоциированного вируса Luxturna. Luxturna содержит цепочку ДНК с 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® (оназемногенаберарвовес-ксио) (производитель — AveXis Inc. [группа Новартис]) — первый препарат для генной терапии спинальной мышечной атрофии (СМА) у детей младше 2 лет. Спинальная мышечная атрофия (СМА) — это редкое генетическое заболевание, которое приводит к прогрессирующей мышечной слабости, параличу и, при отсутствии лечения в его наиболее тяжелой форме, постоянной вентиляции или смерти для большинства пациентов к возрасту 2 лет. Препарат Zolgensma предназначен для устранения генетической причины СМА путем замены дефектного или отсутствующего гена SMN1 для остановки прогрессирования заболевания, этот препарат на основе аденоассоциированного вирусного вектора доставляет полностью функциональную копию гена SMN в организм ребенка. Препарат вводится однократно внутривенно, доза определяется с учетом массы тела ребенка.

• В марте 2019 году в Японии зарегистрирован геннотерапевтический препарат CollateneTM 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.

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: основные тенденции развития рынка в мире и в РФ

Медицинская генетика – это раздел медицины, изучающий явления наследственности и изменчивости, особенности проявления и развития нормальных и патологических признаков, зависимость заболеваний от генетической предрасположенности и условий окружающей среды.

Генетическое тестирование – это анализ генетической информации, которая содержится в генах и хромосомах, для выявления генетических факторов заболевания или патологии (например, в области репродукции). Генетическое тестирование проводится для прогнозирования риска заболевания (выявление предрасположенности), определения носительства (для людей, не имеющих заболевания, но являющихся носителями патогенного варианта гена), уточнения диагноза заболевания или определения предполагаемого хода развития заболевания.

Существует несколько направлений генетического тестирования: цитогенетическое исследование, молекулярная генетика, онкогенетика, репродуктивная генетика (преконцепционный скрининг, пренатальный скрининг, НИПТ, ПГТ и др.). Исследуется ДНК человека, выделенная из клеток крови, тканей.

По итогам 2022 года, мировой рынок генетического тестирования превысил 18 миллиардов долларов США, и, согласно прогнозам, он достигнет 43 миллиарда к 2032 году¹, показывая среднегодовые темпы прироста в 8,5%. Расширение знаний о потенциальных преимуществах генетического тестирования, а также развитие лабораторных методов и накопление доказательной базы являются одними из главных драйверов роста рынка генетического тестирования.

При этом прогнозируется, что сегмент онкологической диагностики будет расти быстрее рынка в целом, а именно темпы роста данного сегмента превысят 9% в год.

Согласно оценке Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), в 2020 году было зафиксировано 19,3 млн. новых случаев диагностирования онкологических заболеваний, а также 10 миллионов смертей, явившихся следствием развития опухоли. При этом прогнозируется увеличение заболеваемости в будущем.

Одновременно с ростом заболеваемости раком, растет и рынок лекарственных препаратов, направленных на борьбу с ним. В структуре мирового фармацевтического рынка по

¹ <https://www.gminsights.com/industry-analysis/genetic-testing-market>

терапевтическим направлениям наибольшая доля приходится на онкологические препараты (17%), а сам рынок онкопрепаратов в 2023 году оценивается Evaluate Pharma в 202 млрд долларов США², его средние ежегодные темпы роста в следующие 5 лет превысят 11%, а объем продаж достигнет 340 млрд. долл. к 2027 году. Глобальный рынок противоопухолевых препаратов растет на фоне увеличения случаев таргетных заболеваний, таких как рак молочной железы, легких и шейки матки во всем мире. Кроме того, движущими факторами также являются увеличение расходов на R&D в области таргетной терапии. При этом огромные расходы на борьбу с раком, соединенные с новым трендом на персонализированную медицину, с высокой вероятностью, будут гарантировать рост этого рынка в ближайшие годы.

Одним из главных аспектов успешного лечения рака является его ранняя диагностика, а также осведомленность индивидов о наличии предрасположенности к тем или иным видам рака. В связи с этим, а также ростом заболеваемости в мировом масштабе, развитие технологий детекции рака на ранних стадиях, а также выявление генетических особенностей, способных повлиять на эффективность таргетной терапии и правильный подбор стратегии лечения, приобретает огромное значение.

Другим важным сегментом рынка генетического тестирования является НИПТ – неинвазивное пренатальное тестирование. Согласно отчету GrandView Research³ в 2022 году, глобальный рынок НИПТ составил 3,8 миллиарда долларов США, при прогнозируемом CAGR в 9,6% к 2030 году.

Глобальный рынок генетического тестирования может достичь объема в \$29 млрд. к 2026 году (по данным GlobalMarketsResearch).

По другим данным - по итогам 2020 года мировой рынок генетического тестирования превысил \$14,9 млрд., и может достигнуть \$31,9 млрд. к 2027 году (по данным Global Market Insights, Inc.: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/genetic-testing-market>), показывая среднегодовые темпы роста в 11,6%. При этом более 50% всего рынка генетического тестирования составил сегмент онкологической диагностики (\$7,7 млрд.).

Согласно публикации GlobalMarketInsights, лидерами глобального рынка медицинской генетики являются такие компании как: AbbottMolecular, Biocartis, Bayer Diagnostics, BioMerieux, Cepheid, Genentech, deCODEme, HTG MolecularDiagnostics, BGI, CeleraGenomics, BioHelix, Genomictree, LabCorpDiagnostics, Myriad, Natera, MolecularMD, PacBio, 23andMe, Counsyl, PathwayGenomics, RocheDiagnostics, IntegraGen, Genomic Health, Qiagen, Siemens, Luminexand Sequenom.

В России рынок услуг в области медицинской генетики находится на стадии развития и пока не консолидирован.

В сложившейся ситуации компания, занявшая сейчас лидирующее положение на рынке и сумевшая сохранить положительную репутацию, в будущем сможет доминировать уже на развитом рынке.

По данным «Анализ рынка генетического тестирования в России и странах Европы» компании «Смарт Консалт» за декабрь 2021 года российский рынок генетических тестов растет за последние годы на 15-20% в год и, по прогнозам, может достичь 5 млрд. руб. к 2025 году.

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.

Объем рынка медицинского генетического тестирования в РФ, на текущий момент, сильно отстает от показателей развитых стран.

Развитие российского рынка услуг в области медицинской генетики ограничивают экономические факторы (финансовая состоятельность потребителей), малая информированность массы населения о сервисах генетического тестирования, а также определенные законодательные ограничения. Отсутствие регистрационных удостоверений на приборы и расходные материалы на

² <https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/worldwide>

³ Non Invasive Prenatal Testing Market Size, Share & Trends Analysis Report By Gestation Period, By Pregnancy Risk, By Method, By Technology, By Product, By Application, By End-use, By Region, And Segment Forecasts, 2023 - 2030

территории РФ влечет за собой сложности регистрации услуг генетического тестирования, включения их в номенклатуру медуслуг Минздрава РФ, в реестр услуг, покрываемых ОМС. Таким образом, пока можно констатировать отсутствие полноценной государственной поддержки пациентов, нуждающихся в генетических исследованиях, поскольку большинство исследований, проводимых по современным методикам, не покрываются ОМС. В последнее время наблюдаются позитивные сдвиги. Например, НИПТ (неинвазивный пренатальный тест) с 2021 года является медицинской услугой, хотя, как и прежде, не покрывается ОМС.

Однако наблюдается тенденция роста интереса государства к генетике и принятие государственных программ по развитию генетических технологий (Указ Президента от 28.11.2018 №680 «О развитии генетических технологий в РФ»).

Репробанк®

Тенденции развития рынка в РФ

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

- Постепенное выравнивание до среднемирового уровня обеспеченности населения РФ медицинскими услугами в области репродукции
- Постепенное повышение возраста деторождения
- Увеличивающееся количество бесплодных пар / где один из партнеров бесплоден
- Развитие института однополых отношений

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

Рынок ЭКО в России демонстрирует высокие темпы роста. За период 2011-2018 гг. количество циклов ЭКО в России увеличилось с 57 тысяч в 2011 году до 159 тысяч в 2018 году (среднегодовые темпы роста составили 16%). В 2019 году количество циклов ЭКО выросло до 165 463 (рост на 4%). В 2020 году на фоне пандемии коронавирусной инфекции рынок ЭКО немного снизился до 148 600 тысяч циклов.

С развитием эффективных технологий витрификации ооцитов, во всем мире в последнее десятилетие наблюдается тенденция по созданию и росту количества банков донорских ооцитов.

По существовавшей до этого технологии, женщине-донору и реципиенту синхронизировали менструальные циклы для того, чтобы в день пункции яйцеклеток у донора, их оплодотворить и перенести с целью достижения беременности женщине-реципиентке. Данный подход неудобен в связи со сложностью синхронизации циклов, кроме того, достаточно затратен, т.к. пациент оплачивает полную стоимость прохождения медобследования, а также гормональной стимуляции донора. Также в данном случае получается значительное число яйцеклеток, которые принадлежат теперь реципиентке и которые большей частью остаются ею не востребованными. Новый подход, связанный с созданием криобанка донорских ооцитов лишен всех указанных недостатков – пациент приобретает только нужное ему число донорских ооцитов, выбирая донора из каталога с определенным количеством характеристик, чем экономит свое время и деньги.

В России данная тенденция также наблюдается. Ведущие клиники ЭКО имеют свои собственные донорские банки ооцитов. Активно развивающиеся специализированные банки донорских ооцитов конкурируют по количеству образцов, представленных в базе, а также по объему предоставляемых характеристик донора и его репродуктивного материала.

Другая тенденция рынка России – постепенное сосредоточение центров продажи донорской спермы в специализированных донорских банках. Новым клиникам ЭКО не выгодно создавать свои собственные донорские программы при наличии специализированных банков, имеющих обширный выбор донорского материала и расширенный набор его характеристик. Это приводит к постепенному перераспределению рынка среди Репробанка® и его основных конкурентов.

Рынок персонального хранения тоже продолжает быть одним из наиболее перспективных, особенно в виду повышения возраста деторождения, а также роста заболеваемости онкологией – биострахование путем сохранения репродуктивных клеток помогает сохранить репродуктивную функцию, которая может быть утрачена в результате лечения основного заболевания (высокодозная химиотерапия либо удаление органов, ответственных за репродуктивную функцию).

Вакцины.

Разработка вакцин - одно из наиболее перспективных направлений деятельности группы,

получившее дополнительную актуальность в связи с пандемией и разработкой вакцины от COVID-19.

В настоящее время, компания проводит клинические исследования вакцин “Бетувакс” (против SARS-CoV-2) и “Тетрафлюбет” (четырёхвалентная гриппозная вакцина). В пайплайне группы - разработка комбинированной вакцины против респираторных инфекций (комбинированная вакцина грипп+ковид), вируса папилломы человека и прочих инфекций.

Ожидается, что в ближайшей перспективе активные продажи вакцин в РФ будут связаны с сезонными вспышками гриппа и COVID-19 и необходимостью контроля заболеваемости. Каждый год гриппом болеет 5–15% населения. В условиях широкого распространения в мире COVID-19 возникает риск “двойной эпидемии”, которая теперь будет создавать дополнительную ежегодную сезонную нагрузку на систему здравоохранения. Долгосрочный драйвер роста ИСКЧ – разработка других вакцин против вирусов на базе созданной платформы для разработки противовирусных вакцин-кандидатов на основе поверхностных рекомбинантных белков и сферических частиц адьюванта.

Рынок вакцинации в России имеет хорошие перспективы. По данным газеты Коммерсант <https://www.kommersant.ru/doc/5051172> расходы Минздрава и региональных заказчиков на закупку вакцин от гриппа по итогам января—сентября 2021 года выросли почти на 25%, до 14,5 млрд руб. В 2022 году подконтрольный Минздраву ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекобеспечения граждан» (ФЦПиОЛ) закупил вакцины для профилактики гриппа в рамках национального календаря профилактических прививок 69 млн доз вакцин на 26,6 млрд руб. на сезон 2022-2023 гг. В 2021 году по данным портала zakupki.gov.ru рынок гос закупок вакцин от ковида составил 95 млрд рублей. Еще порядка 1.5 млрд рублей составил рынок гос закупок вакцин от ВПЧ (вирус папилломы человека). Следует отметить, однако, что в настоящее время вакцин от вируса папилломы человека на российском рынке нет совсем в связи с отсутствием вакцин российского происхождения и отказом иностранных производителей ввозить вакцины от ВПЧ в Россию.

Общая оценка результатов финансово-хозяйственной деятельности эмитента (группы эмитента) в данной отрасли. Приводится оценка соответствия результатов деятельности эмитента (группы эмитента) тенденциям развития отрасли. Указываются причины, обосновывающие полученные результаты деятельности (удовлетворительные и неудовлетворительные, по мнению эмитента, результаты).

Гемабанк® (ПАО «ММЦБ»)

По данным отчета МСФО ПАО «ММЦБ» основные финансовые показатели данной дочерней компании Эмитента выглядят следующим образом:

Наименование показателя	Единица измерения	2021, 12 мес.	2022, 12 мес.
Количество образцов на хранении (ГСК ПК, МСК и ткань пупочного канатика)	шт.	35 934	37 923
Выручка	тыс. руб.	265 889	254 677
Операционная прибыль	тыс. руб.	140 312	139 325
Чистая прибыль	тыс. руб.	136 500	113 295

Консолидированные доходы от услуг биострахования, предоставляемых Гемабанком®, составили 22,5% от консолидированной выручки Компании. По сравнению с 2021 годом доходы от услуг Гемабанка® сократились 4,2%.

Начиная со 2го квартала 2022 года влияние на рынок персонального банкирования ГСК ПК оказывает ситуация с новой волной санкций стран Запада против Российской Федерации, что приводит к росту инфляции, снижению рождаемости и покупательской способности населения РФ, особенно в регионах. Этим вызвано снижение выручки Гемабанка® на 4% в 2022 году.

В целом, несмотря на новую волну негативных тенденций в экономике, Гемабанку® удалось удержать операционную прибыль в 2022 году на уровне 2021 года, в результате чего чистая прибыль, с которой регулярно выплачиваются дивиденды акционерам, снизилась незначительно (-5.9%) в основном за счет увеличения процентных расходов после привлечения облигационного займа в сумме 200 млн рублей.

На 31.12.2022 совокупное количество образцов биоматериалов в базе Гемабанка® составило около 38 тысяч, включая образцы гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и образцы мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и ткани пупочного канатика. По сравнению с 31.12.2021 года, общий пул образцов в базе Гемабанка® увеличился на 5,5%. Количество же образцов биоматериалов, заложенных на хранение в 2022 году, в связи с падением платежеспособности населения и со снижением спроса, уменьшилось по сравнению с числом образцов, заложенных на хранение в 2021 году, на 20%. Тем не менее, за 2022 год в базе Гемабанка® заметно увеличилось количество образцов МСК и ткани пупочного канатика. То, что Гемабанк® значительно нарастил пул данных образцов, обеспечило стабильность выручки ММЦБ в кризисный год. Основные причины снижения динамики закладываемых единиц ПК:

- экономический кризис и уменьшение реально располагаемых доходов населения;
- неблагоприятная политическая конъюнктура;
- снижение рождаемости (в 2022 году рождаемость снизилась на 6,9%);
- продолжающаяся пандемия коронавирусной инфекции.

По данным Росстата число родов в РФ сокращается с 2014 года, что связано в основном со снижением абсолютного числа женщин в возрасте 20-29 лет, что, в свою очередь, связано с падением рождаемости в 90-е годы. Иными словами, в данный момент во многом, не политическая ситуация, а демографические факторы являются ведущими в работе банков пуповинной крови.

Востребованность образцов пуповинной крови за все годы деятельности Эмитента составила 47 единиц, или 1:700 (востребован примерно каждый 700-й образец), что сравнимо с показателями ведущих мировых частных банков пуповинной крови.

Общая доля образцов на хранении в Гемабанке® составляет $\approx 40-45\%$ от совокупного числа образцов на хранении во всех персональных банках пуповинной крови в РФ, что являлось самой большой долей среди всех игроков на российском рынке.

Услуга сохранения названного ценного биоматериала пользуется спросом в связи с расширяющейся практикой терапевтического применения МСК в рамках клинических исследований (в том числе для лечения осложнений, вызванных новой коронавирусной инфекцией), а также благодаря работе ММЦБ по обеспечению доступности услуги по всей России, а не только в Москве и Санкт-Петербурге. В 2022 году Компания активно расширяла сеть агентов по всей стране.

Доходы Гемабанка® от криохранения совокупной базы образцов продолжили органический рост. В результате, по итогам 2022 года выручка Компании (по РСБУ и по МСФО), несмотря на негативные экономические факторы, снизилась незначительно - на 4,2% по сравнению с 2022 годом.

Таким образом, можно констатировать, что геополитическая ситуация значительно не повлияла на качество работы Гемабанка®.

Однако она повлияла, как и повсеместно, на покупательскую способность населения, валютные разницы в отчетности, и соотношение текущих и отложенных ожиданий клиентов (структуру потребления, уровень рождаемости и т.п.). Также негативно на клиентскую базу Компании повлиял отъезд молодых семейных пар.

Кризисные явления в экономике РФ, усиленные геополитической ситуацией и связанными с ней антироссийскими санкциями, сказываются на состоянии российского рынка банкинга ГСК ПК и сопутствующих ценных биоматериалов.

ММЦБ, в целом, удалось избежать общего существенного падения продаж на фоне снижения покупательской способности населения и уменьшения рождаемости.

В 2022 году Компания также модернизировала и расширила криохранилище для образцов на 30 тысяч дополнительных мест. Расширение криохранилища позволит в стратегическом плане в долгосрочной перспективе сохранять различные биологические образцы, требующие длительного хранения при сверх низких температурах.

Компания обновила товарную линейку, в которой появились тарифы, предоставляющие возможность комплексного хранения биоматериалов до конца года.

В России пенетрация рынка персонального банкинга ГСК ПК – то есть степень проникновения услуги на рынок – составляет достаточно малую величину - 0,3% (процент родивших, которые воспользовались услугой сохранения ГСК ПК ребенка в целях биострахования). Для сравнения: в Евросоюзе это 2-4% (в отдельных средиземноморских странах достигает до 10-16% - особенно там, где население подвержено заболеваниям, которые лечатся при помощи трансплантации ГСК ПК), в США – 4%.

Однако низкий уровень пенетрации говорит и о значительном потенциале рынка, особенно за счет роста уровня проникновения услуги в регионах (исходя из масштабов страны - возможности увеличения рождаемости).

Вместе с тем, работы на рынке, рост на нём и вместе с ним зависят от надлежащих условий, основными из которых являются:

- прогресс науки, развитие регенеративной медицины и создание новых методов терапии тяжелых инвалидизирующих заболеваний на основе стволовых клеток;
- широкое и позитивное информационное поле;
- положительные макроэкономические факторы, поддерживающие потребительский спрос (рост расходов на частное здравоохранение);
- благоприятное регуляторное окружение;
- целевая государственная поддержка.

На темпы роста востребованности услуги у российского покупателя существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.

По мнению Компании, на горизонте 5 лет конкуренция на рынке останется стабильной, и это не окажет существенного влияния на рыночную долю Гемабанка® за счет следования стратегии роста и повышения узнаваемости его бренда.

Неоваскулген®

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

Геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, был зарегистрирован в 2011 году в России (с 2012 года применяется в клинической практике) и в 2013 году на Украине для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза.

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

По итогам 2022 года продажи препарата Неоваскулген внесли наибольший вклад в консолидированную выручку Холдинга. Консолидированная выручка компаний «Некстген» и «ИСКЧ Фарма» (бывшая «Некстген Фарма»), которые занимаются расширением показаний применения и продажами на рынке препарата Неоваскулген®, выросла на 73,4% по сравнению с предыдущим годом. Доходы от реализации лекарственного препарата Неоваскулген® (геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза) продемонстрировали рост на фоне увеличения госпитальных закупок в регионах РФ и составили 313,08 млн рублей.

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. 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.

В результате работ, проведенных в рамках расширения присутствия препарата на рынке, удалось не только увеличить поставки существующим клиентам, но и нарастить число новых контрагентов, что позволило значительно увеличить объёмы продаж в госпитальном сегменте в регионах РФ.

Невзирая на эпидемиологическую ситуацию, перепрофилирования значительного количества ЛПУ, существенному ограничению командировочной активности был выполнен план госпитальных продаж, принятый до наступления эпидемии.

На текущий момент Неоваскулген® поставляется в более 100 ЛПУ Российской Федерации, и госпитальные поставки приносят более 80% выручки от продаж препарата.

С 2018 года [Неоваскулген®](#) входит в федеральные КСГ (клинико-статистические группы) для оплаты медицинской помощи, оказанной в условиях стационара, за счет средств обязательного медицинского страхования - метод лечения заболеваний периферических артерий с применением Неоваскулгена® включен в номенклатуру медицинских услуг (код: A25.12.001.001).

В ноябре 2022 года биотех компания группы ИСКЧ, «НекстГен», успешно завершила доклинические исследования геннотерапевтического препарата для лечения интерстициального цистита (синдром болезненного мочевого пузыря). Согласно полученным результатам доклинического исследования внутримышечное введение препарата оказало терапевтическое действие на показатели экспериментальной патологии.

НекстГен проводит клинические исследования Неоваскулгена для лечения синдрома диабетической стопы (СДС). В настоящее время идет 2 Фаза исследования в 8 клинических базах, при этом для участия в исследовании набрано 87% необходимых пациентов.

Компания сформировала и подала досье для получения от Минздрава РФ разрешения на проведение клинического исследования для лечения интерстициального цистита.

В октябре 2022 года Межведомственная комиссия Москвы приняла решение о включении геннотерапевтического препарата Неоваскулген для лечения ишемии нижних конечностей в программу обязательного медицинского страхования (ОМС) Москвы. Теперь ЛПУ Москвы будут получать от ТФОМС возмещение за его приобретение. Данный шаг позволит существенно расширить рынок применения препарата.

ИСКЧ также продолжает реализацию проекта дивелопмента препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®, в США. ИСКЧ принадлежит доля в компании Artgen, Inc. (маркетинговое название (DBA) - ArtGeneTherapeutics), которая занимается дивелопментом усовершенствованной версии Неоваскулгена для международного рынка. Проект осуществляется на средства ИСКЧ, а также с привлечением грантового финансирования и, впоследствии, других необходимых инвестиций. На сегодняшний день в Artgen сформирована команда профессионалов международного уровня, которая активно занимается получением разрешения на проведение 1-й фазы клинических исследований.

ООО «Гистографт»

В конце 2022 года ИСКЧ консолидировал долю в ООО «Гистографт» до контрольной. ООО «Гистографт» занимается разработкой и внедрением инновационных ген-активированных материалов для регенерации различных тканей и восстановления органов.

Первое такое медизделие – первый в мире ген-активированный материал для костной пластики в виде гранул – ООО «Гистографт» зарегистрировал в РФ в апреле 2019 года. С 2020 года он внедряется в клиническую практику в области хирургической стоматологии и челюстно-лицевой

хирургии под торговым наименованием «Гистографт». В основе данного остеопластического материала - биосовместимый матрикс-носитель (октакальциевый фосфат) и генная конструкция, кодирующая VEGF (фактор роста эндотелия сосудов) - активное вещество лекарственного препарата Неоваскулген®. В разработке находятся несколько продуктов из линейки ген-активированных остеопластических материалов. В 2022 году начат процесс подготовки регистрационного досье для второго продукта проекта - ген-активированного материала на основе ксеногенного костного матрикса (XenoBone), а также разработан прототип вспомогательного медицинского изделия, показанного для применения в комплексе с ген-активированными материалами.

Материалы, разрабатываемые специалистами Гистографт можно применять в таких сферах здравоохранения как:

- Стоматология, травматология и ортопедия
- Ожоги, трофические язвы, синдром диабетической стопы
- Остеоартрит, гипоплазия эндометрия.

По экспертным оценкам общее количество имплантантов в стоматологическом сегменте в России за 2021 год примерно составило 750 тыс. штук. Порядка 200 тыс. человек в год нуждаются в эндопротезировании суставов в РФ. Около 100 тыс. человек ежегодно проходят лечение в стационарах, из них 40-46% имеют глубокие ожоги (IIIb-IV) и нуждаются в в раненых покрытиях и средствах для регенерации кожи.

Также потенциальный рынок продуктов Гистогракта включает в себя 35 млн человек в России с варикозной болезнью нижних конечностей, из которых 15% имеют трофические изменения мягких тканей ног. Также в России – около 4.8 млн пациентов с сахарным диабетом в РФ, из которых 4-10% страдают Синдромом диабетической стопы.

SPRS-терапия®

По состоянию на конец отчетного периода 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 Франция. В эстетической медицине Эмитент находится в русле мировых тенденций и первым официально внедрил в медицинскую практику медицинскую услугу «SPRS-терапия®». SPRS-терапия® представлена в ведущих московских клиниках эстетической медицины, а с 4 квартала 2012 г. – и в клиниках российских регионов, и является комплексом лечебно-диагностических процедур для борьбы с признаками возрастных и иных структурных изменений кожи. Услуга включает диагностику кожи пациента, курс терапии препаратом, содержащим собственные фибробласты кожи пациента, а также хранение культуры дермальных аутофибробластов в криобанке (создание банка собственных фибробластов кожи). В отличие от зарубежной практики (представленная до сентября 2016 г. на рынке США услуга LaViv компании Fibrocell), в услугу SPRS-терапия® входит уникальная опция - комплекс диагностических процедур, позволяющих применить персонализированный подход и составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента.

Маркетинговая стратегия продвижения SPRS-терапии включает работу в профессиональном сообществе эстетической медицины (научные публикации и выступления на конференциях, привлечение новых клиник, мастер-классы для врачей), а также непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. через социальные сети в Интернете.

Доходы от услуги SPRS®-терапия, включая долгосрочное хранение собственных фибробластов кожи пациентов в криобанке, составили по итогам 2022 года 54,315 млн. рублей (4,7% от консолидированной выручки Компании) – выручка практически не изменилась по сравнению с 2021 годом.

Конкурентное окружение

По состоянию на 31.12.2021 г. 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).

LaViv (Fibrocell Science, Inc, США (не присутствует на ранке с сентября 2016 г.)

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, (буллезный эпидермолиз) а в сентябре 2016 г. полностью вывела технологию LaViv с рынка.

Косвенное конкурентное окружение технологии SPRS-терапия[®] представлено альтернативными препаратами и заместительными косметологическими процедурами. Тем не менее, ни один из существующих методов косметологии и anti-age не добивается результатов, которые возможны только с применением SPRS-терапии – высокого качества кожи (увеличение ее толщины и увлажненности, уменьшения количества и глубины морщин, улучшение цвета лица) за счет естественных биологических процессов, осуществляемых функционально-активными трансплантированными фибробластами.

Перечисленные далее методы косметологии и anti-age с одной стороны являются альтернативными, а с другой стороны – прекрасно сочетаются с SPRS-терапией[®], усиливая ее клинический эффект. Большинство врачей клиник-партнеров на основе перечисленных методов, включая SPRS-терапию[®] и данные Паспорта кожи[®], составляют индивидуальные программы по уходу за кожей, что позволяет поддерживать состояние кожи в неизменно хорошем состоянии в течение длительного времени.

1) Лазерные технологии, в частности - неаблативный фракционный лазерный фототермолиз. Суть метода заключается в микроскопическом термальном фракционном повреждении дермы, в процессе восстановления которой происходит ремоделирование коллагена (разрушение старого и активация 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, повтор - 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 неокollaгеноза, улучшению кровоснабжения ткани, что сопровождается улучшением текстуры кожи, уменьшением глубины морщин.

Конкурентные преимущества

- Уникальная запатентованная в РФ технология, защищённая на международном рынке научной сложностью повторения результата.
- Известный с 2011 года в профессиональном сообществе бренд SPRS®-терапия, а также Паспорт кожи® (защищенные торговые знаки)
- Развитая сеть партнёров – договоры с более 100 клиниками, предоставляющими услугу в Москве, Санкт-Петербурге и крупнейших городах 17 регионов РФ.
- По данным наблюдений за состоянием кожи пациента после применения SPRS®-терапии, длительность клинического эффекта SPRS®-терапии – не менее 2 лет.

ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

Эмитент (в лице дочерней компании – ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», работающей под брендом Genetico®) является одним из лидеров рынка генетического тестирования в России.

Общее количество оказанных услуг и проведенных исследований Эмитентом в 2022 году составило 12 568 услуг, что на 49% меньше по сравнению с 2021 годом. Данное снижение в большей степени связано со значительным падением спроса на услугу тестирования на антитела к коронавирусу в отчетном периоде.

Количество оказанных услуг по виду деятельности «Генетические исследования для медицинских и научных целей» в 2022 году также снизилось на 28 % по сравнению с 2021 годом. Наибольшее снижение показали количество оказанных услуг на генетические исследования представлен в сегменте «Преимплантационное генетическое тестирование» (Эмбриотест) в связи со снижением потока пациентов от ключевых клиентов, а также в сегменте «Прочие исследования». В сегменте «Неинвазивное пренатальное тестирование» (Пренетикс) в отчетном периоде также наблюдалось снижение количества оказанных услуг в связи со снижением показателей рождаемости в стране, связанных с обострением геополитической ситуации в стране и мире.

Выручка ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» составила в 2022 году 312,602 млн., что на 21,2% меньше, чем в 2021 году. Это произошло в условиях волатильного спроса, вызванного обострением геополитической ситуации в мире, а также падением рождаемости.

Выручка Эмитента в 2022 году составила 312 602 тыс. руб., что на 21 % меньше по сравнению с 2021 годом. В том числе, снижение выручки по виду деятельности «Генетические исследования для медицинских и научных целей» составил 21 % в связи с негативными тенденциями на рынке, вызванными обострением геополитической ситуации в мире. По виду деятельности «Тестирование на антитела к коронавирусу SARS-Cov-2 (тесты CoronaPass)» выручка Эмитента снизилась на 100 % в связи со снижением спроса на данный вид услуги в отчетном периоде.

Следует отметить, что в 2022 году несмотря на сложную международную обстановку удалось добиться положительного сальдо денежных потоков от текущих операций, что было связано с мероприятиями Эмитента, направленными на повышение эффективности бизнес-процессов.

Несмотря на снижение выручки в 2022 году основные рынки услуг Genetico® по-прежнему далеки от насыщения и, несмотря на падение в период обострения геополитической ситуации, имеют существенный потенциал роста.

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 генетического тестирования – провайдеры зарубежных лабораторий, независимые коммерческие лаборатории, запатентованные испытательные лаборатории, лаборатории, которые являются частью комплексной системы

здравоохранения или других сетей, академические медицинские центры. Деятельность многих игроков зависит от зарубежных технологий и логистики, тем не менее, рынок быстро развивается и конкуренция растет.

Несмотря на наличие конкурентной среды, позиции Центра генетики и репродуктивной медицины «ГЕНЕТИКО» (Genetico®) усиливаются за счет развития рынка и рекламной активности компании. Серьезным конкурентным преимуществом Центра Genetico® остается наличие собственной лабораторной базы. Наличие в её составе всех видов современного оборудования, применяемого для генетических исследований, является параметром, по которому компания опередила всех конкурентов на российском рынке.

Также важным отличием Центра Genetico® от конкурентов является комплексность услуг. Здесь сформирован полный спектр сервисов в области репродуктивной генетики – от периода прекоцепционной подготовки до первого года жизни родившегося ребенка, а также присутствуют разнообразные услуги по тестированию пациентов любых возрастов при подозрении на наследственную патологию – в разной ценовой категории в зависимости от методов и технологий.

При этом медико-генетическая Лаборатория Центра Genetico® постоянно расширяет перечень услуг по генетическому тестированию и консультированию, разрабатывает собственные тест-системы. Помимо медицинского генетического тестирования Центр Genetico® осуществляет деятельность в области генетического анализа, NGS-секвенирования для научных целей, биоинформатики.

На рынке РФ присутствуют несколько компаний, оказывающих примерно тот же спектр услуг с различными вариациями. К ним относятся: ООО «Геномед» (НИПТ «Панорама», «НИПС», генетические тесты, клинические экзомы), ООО «Проген» (ПГТ А, НИПТ «Панорама»), ООО «МедикалГеномикс» (ПГТ А, НИПТ «PrenaTest»), ООО «Эвоген» (НИПТ «Эвоген»), ООО «ФерстГенетикс» (ПГТ А, услуги по секвенированию экзона и генома) и др.

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

Развитие российского рынка услуг в области медицинской генетики ограничивают экономические факторы (финансовая состоятельность потребителей), малая информированность массы населения о сервисах генетического тестирования, а также определенные законодательные ограничения. Отсутствие регистрационных удостоверений на приборы и расходные материалы на территории РФ влечет за собой сложности регистрации услуг генетического тестирования, включения их в номенклатуру медуслуг Минздрава РФ, в реестр услуг, покрываемых ОМС. Таким образом, пока можно констатировать отсутствие полноценной государственной поддержки пациентов, нуждающихся в генетических исследованиях, поскольку большинство исследований, проводимых по современным методикам, не покрываются ОМС. В последнее время наблюдаются позитивные сдвиги. Например, НИПТ (неинвазивный пренатальный тест) с 2021 года является медицинской услугой, хотя, как и прежде, не покрывается ОМС.

Однако наблюдается тенденция роста Интерес государства к генетике и принятие государственных программ по развитию генетических технологий (Указ Президента от 28.11.2018 №680 «О развитии генетических технологий в РФ»).

ООО «Репролаб»

ООО «Репролаб» - дочерняя компания ПАО «ИСКЧ», в рамках которой действует Репробанк® – банк репродуктивных клеток и тканей – крупнейший в России банк репродуктивных материалов, независимый от клиник ЭКО.

Выручка ООО «Репролаб» в 2022 году составила 203 млн рублей, что на 28,5% больше, чем в 2021 году. Снижение показателя произошло в основном за счет снижения доходов от реализации тест-систем для выявления антител к SARS-CoV-2 на фоне облегчения эпидемиологической ситуации, а также снижения интереса к данным видам тестов.

Доходы от сервисов Репробанка® же за 2022 год составили 178,4 млн. рублей (15,7% от консолидированной выручки Компании): рост на 32,0% по сравнению с 2021 годом.

АО «РБТ»

Компания «Развитие Биотехнологий» (АО «РБТ») создана в 2011 году для исследований и

разработки инновационных лекарственных средств.

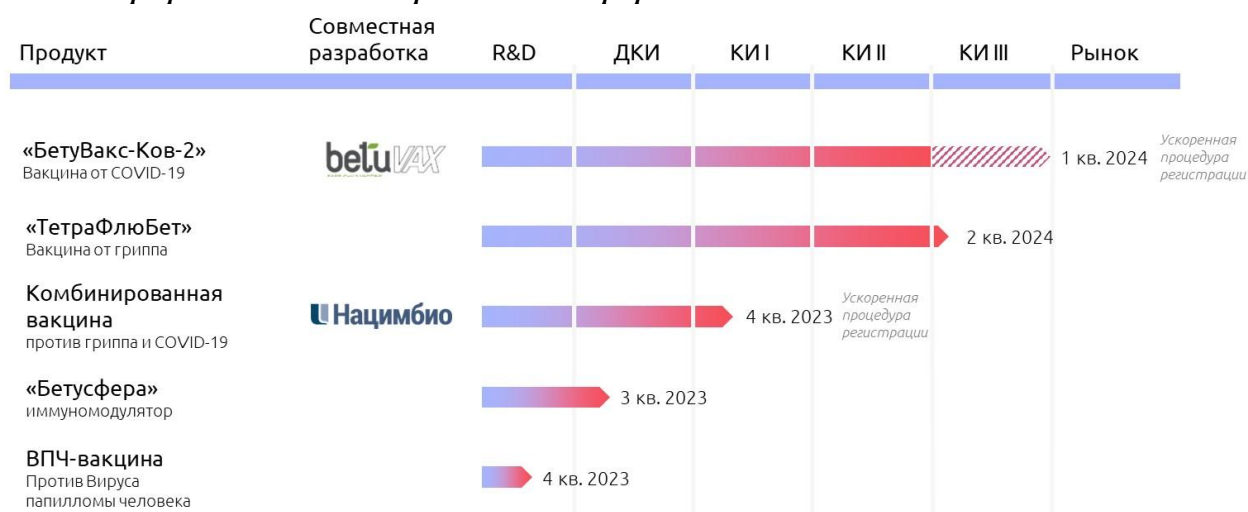
Объединив научно-исследовательский опыт с успешной практической реализацией, «РБТ» развивает сложные проекты из области биофармацевтики.

В 2021 году ПАО «ИСКЧ» инвестировало в развитие биотехнологической платформы «РБТ» и создание ряда вакцинопрепаратов против инфекционных заболеваний.

В июне 2022 года компания была включена в реестр участников проекта создания и обеспечения функционирования инновационного центра «Сколково».

АО «РБТ» — инновационная биотехнологическая компания, разработчик платформы «Бетусфера» для создания и производства субъединичных вакцин с высоким профилем безопасности. Платформенное решение «РБТ» дает широкие возможности для развития пайплайна компании и создания новых вакцин.

Пайплайн разработок компании представлен на графике ниже:



Основные проблемы на рынке вакцин связаны с недостатком вакцин, проблемами масштабирования производства и побочными эффектами вакцин для пациентов.

В 2022 г в РФ из оборота вышли импортные вакцины.

Мощности существующих производств вакцин от гриппа в РФ ограничены. Текущие производители производят вакцину «на пределе» своих возможностей. Из 4 используемых штаммов 1-2 растут хуже других, поэтому нужно делать как можно больше новых вакцин. Кроме того, многие из существующих в РФ вакцин от гриппа - высоко реактогенны для пациентов, и не все существующие вакцины выдерживают высокие требования по аллергенности, доступности группам риска, иммуногенности и т.д. Использование вакцины от гриппа «ТетраФлюБет» с адъювантом бетулином позволяет быстро нарастить объемы производства, так как нужно в 3 раза меньше антигена.

Компания РБТ планирует довести вакцину «ТетраФлюБет» до РУ и далее развивать контрактное производство, включить в Национальный календарь прививок РФ, заместить Европейские вакцины, масштабировать продажи на рынки ЕАЭС и стран Азии.

Компания РБТ начала разработку трех адъювантных рекомбинантных лечебных аллерговакцин на основе аллергенов: Fel d1 (мажорный аллерген кошки), Can f5 (мажорный аллерген собаки) и Der p1 (мажорный аллерген клеща домашней пыли). Эффективность такой технологии доказана на основе обширных клинических слепых плацебо-контролируемых исследований за рубежом. Использование рекомбинантных аллергенов позволит стандартизировать лечебные аллергены, что гарантирует стабильную циркуляцию антигена в крови и прогнозируемый эффект от аллергенспецифической иммунотерапии при аллергических заболеваниях. В качестве адъюванта планируется использовать бетулин — хорошо изученное природное соединение, не вызывающее нежелательных явлений. Использование адъюванта в составе аллерговакцин позволит обеспечить прогнозируемую циркуляцию дозы лечебного аллергена и значительно снизить стоимость производства. В РФ сейчас нет вакцин от ВПЧ, так как импортные вакцины не завозятся, а отечественных на сегодня нет на рынке, и те разработки, которые были до недавнего времени, на сегодня

приостановлены из-за проблемы с ввозом импортной субстанции.

В РБТ разработана технологическая платформа, позволяющая получать рекомбинантные ВПЧ, экспонирующие гетерологичные антигенные детерминанты, на основе самосборки капсидных белков денсовируса в клетках дрожжей. Планируется: Получение широкого спектра рекомбинантных ВПЧ, экспонирующих на своей поверхности антигенные детерминанты иммунологически активных белков *Mycobacterium tuberculosis*. Анализ иммунологической активности полученных ВПЧ и выбор вариантов ВПЧ, являющихся потенциальными вакцинными препаратами.

У РБТ все сырье и субстанции для производства вакцины – российского происхождения – запатентованные адъювант и антиген.

Данные факторы дают возможность РБТ после регистрации вакцины рассчитывать на то, чтобы занять значительную долю рынка.

В 2023 году компания РБТ начала исследования нового иммуномодулирующего препарата. В планах компании - зарегистрировать адъювант «Бетусфера» в качестве иммуномодулятора. Доклинические исследования Бетусферы проходят на базе Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского Университета. Исследования токсичности и иммуностимулирующего действия продлятся до 6 месяцев. После чего компания планирует получить разрешение на проведение клинических исследований препарата.

Биотех компания РБТ (Развитие БиоТехнологий) планирует расширить портфель препаратов и зарегистрировать адъювант «Бетусфера» в качестве иммуномодулятора.

Доклинические исследования Бетусферы проходят на базе Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского Университета. Исследования токсичности и иммуностимулирующего действия продлятся до 6 месяцев. После чего компания планирует получить разрешение на проведение клинических исследований препарата.

ООО «Бетувакс»

ИСКЧ учредил компанию ООО «Бетувакс» в августе 2020 года. Компания Бетувакс занимается разработкой вакцины от вируса Sars-Cov-2. Вакцина «Бетувакс-КоВ-2» представляет собой вирусоподобную сферическую частицу из природного материала, несущую на себе фрагменты антигена коронавируса — части RBD-домена S-белка. Именно на RBD-домен иммунитет вырабатывает наибольшее количество нейтрализующих вирус антител.

Вакцина не содержит какого-либо генетического материала (ДНК или РНК), способного влиять на клетки. В составе вакцины – природное вещество бетулин. Высокая протективность и иммуногенность комбинированной вакцины.

На сегодняшний день компания завершила клиническое исследование I-II фазы вакцины «Бетувакс-Ков-2» для профилактики коронавирусной инфекции. Полученные результаты подтвердили высокую иммуногенность, безопасность и хорошую переносимость новой рекомбинантной вакцины. Клиническое исследование I-II фазы проходило в трёх клинических центрах в Санкт-Петербурге и Перми, с участием здоровых добровольцев, ранее не болевших COVID-19 и не иммунизированных антиковидными вакцинами.

По результатам исследований, вакцина «Бетувакс КоВ-2» показала хороший профиль безопасности и эффективности с формированием высоких титров нейтрализующих антител против коронавируса SARS-CoV-2 на моделях животных. Перед разработчиками стояла задача создать вакцину, которая потенциально будет нести минимум нежелательных эффектов, которые могут быть связаны с вакцинацией. Такой профиль безопасности сделает вакцину востребованной для людей с различными хроническими заболеваниями, старшей возрастной группы и, возможно, детей.

Вакцина «Бетувакс-КоВ-2» является первой в России рекомбинантной вакциной нового поколения на основе сферических частиц из природного материала, имитирующих вирусные частицы, содержащие поверхностный антиген (белок) коронавируса. Данная конструкция вакцины активизирует выработку только необходимых защитных антител и клеточного иммунитета при этом снижая теоретические риски антитело-зависимого усиления инфекции. Конструкция вакцины «Бетувакс-КоВ-2» также даёт возможность её быстрой оптимизации под новые штаммы коронавируса и многократного её использования. Данная вакцина не несёт в себе генетического материала, избыточной антигенной нагрузки, дополнительных консервантов, стабилизаторов и неорганических адъювантов, что минимизирует риски побочных эффектов.

В конце апреля 2022 года были получены промежуточные результаты клинического исследования фазы I-II вакцины «Бетувакс-Ков-2» для профилактики новой коронавирусной инфекции SARS-Cov-

2. В ходе двух этапов исследования, проходящего в трех клинических центрах в Санкт-Петербурге и Перми, было скринировано 170 здоровых добровольцев, ранее не болевших COVID-19 и не проходивших иммунизацию антиковидными вакцинами.

Результаты, полученные на добровольцах, показали, что исследуемый вакцинный препарат «Бетувакс-Ков-2» имеет высокую иммуногенность, безопасность и легко переносим. В частности, через три недели после второй инъекции вакцины (через 7 недель после первого внутримышечного введения) титр IgG антител к RBD-антигену вируса SARS-CoV-2 в среднем достигал значения 1:5000, а средняя концентрация таких антител превышала 1000 BAU/мл.

Доля эмитента (группы эмитента) в объеме реализации аналогичной продукции иными предприятиями отрасли или иные фактические показатели, характеризующие положение эмитента (группы эмитента) в отрасли в целом:

Компании, входящие в Группу ИСКЧ имеют различные доли на тех рынках, где они работают. ПАО «ММЦБ» работает на рынке биострахования и занимает долю около 40% рынка долгосрочного хранения стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика. АО «ЦГРМ «Генетико» имеет несколько направлений деятельности на рынке генетического тестирования и в целом занимает около 10-15% данного рынка в РФ. ООО «Некстген» владеет интеллектуальной собственностью на третий в мире и первый в классе зарегистрированный генно-терапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей. Препарат включен в список ЖНВЛП, Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей, Клинические рекомендации МЗ РФ по лечению заболеваний артерий нижних конечностей, стандарты лечения ОМС (введены новые клинко-статистические группы для проведения терапевтического ангиогенеза как в амбулаторных условиях, так и в стационаре). Препарат защищен патентами и успешно продается в России. Других подобных зарегистрированных препаратов для лечения ишемии нижних конечностей не существует ни в России, ни в мире в целом.

Что касается услуги SPRS-терапии, то состоянию на 31.12.2021 г. 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).

Репробанк® - лидер российского рынка донации, персонального хранения и профессиональной транспортировки репродуктивных материалов. На сегодня в каталоге Репробанка® – более 130 доноров спермы и более 100 доноров яйцеклеток.

Также приводятся сведения об основных конкурентах эмитента (группы эмитента):

Гемабанк® (на рынке РФ – с 2004 г.) – ПАО «ММЦБ», ПАО «ИСКЧ»

Гемабанк – лидер российского рынка биострахования. Лидерство Гемабанка® на российском рынке поддерживается оперативным логистическим сервисом и самой разветвленной региональной сетью (Гемабанк® изначально и традиционно является лидером по географическому охвату рынка).

Гемабанк® обладает развитой инфраструктурой для банкирования биоматериала, генетического тестирования, неонатального скрининга.

На конец 2022 года, общая доля образцов на хранении в Гемабанке® составляла ≈ 40% от совокупного числа образцов на хранении во всех персональных банках пуповинной крови в РФ, что являлось самой большой долей среди всех игроков на российском рынке.

В настоящий момент российский рынок персонального банкирования пуповинной крови и сопутствующего ценного биоматериала консолидировался, и каждый крупный игрок на нем, по сути, консолидировал свою долю. Крупнейшие игроки – Гемабанк®, Криоцентр и БСК группы компаний «Мать и Дитя», быстро завоевавший третье место, основываясь на собственной сети клиник ЭКО и путем агрессивного маркетинга.

По мнению Компании, на горизонте 5 лет конкуренция на рынке останется стабильной, и это не окажет существенного влияния на рыночную долю Гемабанка® за счет следования стратегии роста и повышения узнаваемости его бренда.

В ближайшее время конкуренция не будет усиливаться, поскольку в условиях негативного влияния пандемии коронавирусной инфекции на экономику и деловую среду небольшие банки пуповинной крови теряют свои позиции, а лидеры, соответственно, укрепляются. Однако по той же причине снижается и спрос на услуги биострахования – росту препятствует снижение доходов населения в

целевом секторе потенциальных клиентов с доходом среднего и выше среднего уровня, закрытие или приостановка деятельности бизнесов, а также снижение рождаемости, уменьшение количества платных отделений роддомов, количества самих роддомов и т.д.

В другой ситуации активная конкурентная среда являлась бы значимым негативным фактором, оказывающим влияние на уменьшение сбыта услуг.

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

Для укрепления рыночных позиций Гемабанк® использует широкую линейку услуг в целях диверсификации – для снижения риска уменьшения доходов в связи с влиянием пандемии COVID-19 и экономической рецессии на рождаемость, а также в связи с активностью конкурентов.

Так положительное влияние на динамику выручки Компании оказало общероссийское масштабирование услуги персонального банкирования МСК и ткани пупочного канатика, произведенное в 2020-2021 гг.

Согласно данным ассоциации [Рускорд](#), в РФ на сегодняшний день работает 11 персональных банков пуповинной крови (и сопутствующего ценного биоматериала), среди которых Гемабанк® занимает лидирующую позицию – как по совокупному количеству сохраненных образцов, так и по числу образцов, закладываемых на криохраниение ежегодно.

Основные позиции на рынке страны, по состоянию на конец отчетного периода, занимают Гемабанк®, принадлежащий ММЦБ (лидер рынка), ООО «Криоцентр» (г. Москва) и БСК группы компаний «Мать и дитя» (г. Москва + г. Уфа). За ними следуют Покровский банк стволовых клеток (г. Санкт-Петербург), Поволжский банк гемопоэтических клеток (г. Самара) - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Самарский областной Медицинский Центр Династия" (ГБУЗ «МЦ Династия», Центр клеточных технологий), ООО «Транс-Технологии» (г. Санкт-Петербург).

На рынке Москвы и области основными игроками являются Криоцентр, БСК группы компаний «Мать и дитя» и Гемабанк®. Уровень конкуренции в столичном регионе достаточно высок, при этом конкуренты Гемабанка® имеют доступ к административным ресурсам и собственные каналы продаж (родильные дома, частные медицинские центры по ведению беременности с платежеспособной аудиторией). В Санкт-Петербурге и Ленинградской области абсолютным лидером является Покровский банк стволовых клеток, затем идет ещё один местный банк – ООО «Транс-Технологии» и третьим ведущим игроком выступает Гемабанк®.

В регионах Гемабанк® значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, поскольку во многих городах является единственным банком СК ПК. Однако необходимо отметить, что за последние несколько лет интерес к данному бизнесу в регионах вырос, вследствие чего открылось ещё 5 банков СК ПК на региональном рынке и присутствует тенденция выхода на него крупных игроков; наблюдалось активное завоевание регионов со стороны банков Криоцентр и БСК «Мать и Дитя». С другой стороны, в регионах наблюдается общее снижение сбыта, связанное с экономической нестабильностью и падением рождаемости.

На региональном рынке Гемабанк® укрепил свои позиции услугой банкирования МСК и ткани пупочного канатика. К транспортировке образца данного биоматериала применяются более жесткие временные и температурные требования, чем к транспортировке образца пуповинной крови. А поскольку на сегодняшний день только Гемабанк® имеет разветвленную сеть представителей по всей России и развитую систему логистики, то эти два фактора, а также соответствующее лицензирование, позволяют Гемабанку® заключать договоры по выделению и хранению МСК из пупочного канатика, а также криобанкированию ткани пупочного канатика в общероссийском масштабе. Кроме Гемабанка® подобную услугу в таком масштабе в России никто не предоставляет. Местные банки пуповинной крови (Москва, Санкт-Петербург, Самара) предоставляют услугу только в рамках своих регионов.

В целом, следует констатировать, что Гемабанк®, несмотря на увеличение количества и активности конкурентов, остается крупнейшим игроком на рынке РФ, сохраняющим свои лидерские позиции на основе стратегии, ориентированной на конкурентную борьбу, неотъемлемой частью которой является создание новых услуг и привлекательных для потребителей тарифов.

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 (т.е. с аналогичным механизмом действия) у Неоваскулгена® в России нет, на глобальных рынках – нет, а из локальных международных рынков – в 2019 году в Японии зарегистрирован геннотерапевтический препарат Collatagene™ (плазмидный вектор с геном фактора роста гепатоцитов (HGF)), предназначенный, также как и Неоваскулген®, для лечения хронической ишемии нижних конечностей (подробнее см.: <https://hsci.ru/news/vtoroj-v-mire-gennoterapevticheskij-preparat-dlya-lecheniya-ishemii-vklyuchen-v-natsionalnyuyu-sistemu-strahovaniya-yaponii>).

Неоваскулген® представляет собой двойную инновацию: действующее вещество – генная конструкция, принцип действия – индукция роста кровеносных сосудов (ангиогенез). Неоваскулген® является препаратом first-in-class – «первым в классе» препаратом с механизмом действия неоваскуляризации (препаратом для терапевтического ангиогенеза). Появление прямых аналогов препарата на фармацевтическом рынке РФ в краткосрочной перспективе не ожидается.

Потенциально возможные конкуренты для Неоваскулгена® – прототипы препаратов, находящиеся на разных стадиях клинических исследований. В случае успеха, они могут выйти на рынок не ранее, чем через несколько лет.

- В США – порядка 50 инновационных препаратов для лечения ХИНК/КИНК, проходящие клинические испытания, однако большинство из них – на основе клеточной терапии и только несколько из них – геннотерапевтические.

- В стадии изучения – различные механизмы доставки гена VEGF, а также иные биологические агенты, вызывающие ангиогенез. В числе компаний, ведущих такие исследования - AnGes, Sanofi, VMBiopharma, JuventasTherapeutics, MultigeneVascularSystems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).

- Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AastromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NVIFGF/).

В качестве потенциальных конкурентов препарата в долгосрочной перспективе могут выступить и разработки в области искусственных органов (сосудов). В 2015 году группа учёных из Ливерморской национальной лаборатории им. Э. Лоуренса (США) заявили о первых успехах в этой области: в лабораторных условиях с помощью технологий 3Д-принтинга был получен искусственный кровеносный сосуд. В данном направлении работают также учёные в других странах, в частности, в Японии.

Также, потенциально, на мировой, в т.ч. российский, рынок может выйти Collatagene™ (см. выше).

Возможные не прямые конкуренты Неоваскулгена®, применяемые для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей.

Есть ряд лекарственных препаратов, применяемых для лечения ишемии нижних конечностей.

Например, при хронической стадии ишемии (2А-2Б стадии по классификации А.В. Покровского-Фонтейна) используются препараты из групп ангиопротекторов, антиагрегантов, которые способствуют временному уменьшению симптомов заболевания за счет улучшения реологии крови. При критической стадии ишемии рекомендованы к применению препараты группы простагландинов.

Но и при хронической и при критической стадии ишемии есть определенный процент больных, для которых недостаточно эффективно применение указанных выше лекарственных препаратов и для таких пациентов планируется зафиксировать в стандартах лечения ХИНК/КИНК и/или клинических рекомендациях возможность применять Неоваскулген® вместо, последовательно или параллельно с названными препаратами консервативной терапии.

Основные препараты консервативной терапии, применяемые сейчас для лечения ишемии

нижних конечностей:

При ХИНК:

МНН Пентоксифиллин – в связи с небольшой стоимостью препарат используется в клинической практике, но при этом эффект применения данного препарата достаточно низкий.

МНН Цилостазол– улучшает ДБХ у больных с ХИНК ст.1 и 2. Однако не каждый пациент положительно реагирует на препарат, прекращение его приема через 6 мес. приводит снова к уменьшению ДБХ, а для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих антикоагулянты, использование Цилостазола нежелательно из-за серьезных побочных эффектов.

МНН Сулодексид – препарат обладает комплексным действием: антитромботическим, 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) и может эффективно применяться у пациентов как с ХИНК, так и с КИНК (охватывает стадии 2а-3 по Покровскому-Фонтейну), а также как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций).

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

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

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

На настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены ещё только две клеточные медицинские технологии: LaViv ([Fibrocell Science, Inc](#), США (не присутствует на 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 замещающими 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 - неаблятивный фракционный лазерный фототермолиз. 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 раз/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 неокολагеногенеза, улучшению кровоснабжения ткани, что сопровождается улучшением текстуры кожи, уменьшением глубины морщин.

Конкурентное окружение услуг проекта Genetico® (на рынке РФ – с 2013 г.) – ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

Среди участников рынка РФ, предоставляющих услуги генетического тестирования – провайдеры зарубежных лабораторий, независимые коммерческие лаборатории, запатентованные испытательные лаборатории, лаборатории, которые являются частью комплексной системы здравоохранения или других сетей, академические медицинские центры. Деятельность многих игроков зависит от зарубежных технологий и логистики, тем не менее, рынок быстро развивается и конкуренция растет.

Несмотря на наличие конкурентной среды, позиции Центра Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (Центр Genetico®) усиливаются за счет развития рынка и рекламной активности компании. Серьезным конкурентным преимуществом Центра Genetico® остается наличие собственной лабораторной базы. Наличие в её составе всех видов современного оборудования, применяемого для генетических исследований, является параметром, по которому компания опередила всех конкурентов на российском рынке.

Также важным отличием Центра Genetico® от конкурентов является комплексность услуг. Здесь сформирован полный спектр сервисов в области репродуктивной генетики – от периода прекоцепционной подготовки до первого года жизни родившегося ребенка, а также присутствуют разнообразные услуги по тестированию пациентов любых возрастов при подозрении на наследственную патологию – в разной ценовой категории в зависимости от методов и технологий.

При этом медико-генетическая Лаборатория Центра Genetico® постоянно расширяет перечень услуг по генетическому тестированию и консультированию, разрабатывает собственные тест-системы. Помимо медицинского генетического тестирования Центр Genetico® осуществляет деятельность в области генетического анализа, NGS-секвенирования для научных целей, биоинформатики.

На рынке РФ присутствуют несколько компаний, оказывающих примерно тот же спектр услуг с различными вариациями. К ним относятся: ООО «Геномед» (НИПТ «Панорама», «НИПС»), генетические тесты, клинические экзомы), ООО «Проген» (ПГТ А, НИПТ «Панорама»), ООО «МедикалГеномикс» (ПГТ А, НИПТ «PrenaTest»), «ООО» Эвоген (НИПТ «Эвоген»), ООО «ФерстГенетикс» (ПГТ А, услуги по секвенированию экзона и генома) и др.

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

Конкурентное окружение услуг Репробанка® (на рынке РФ с 2013 г.) - ООО «Репролаб»

Репробанк® - лидер российского рынка донации, персонального хранения и профессиональной транспортировки репродуктивных материалов.

Репробанк® на сегодняшний день предлагает самый большой выбор донорского репродуктивного материала в России. Многие инновации в данной сфере впервые в РФ были реализованы Репробанком®: подробные анкеты доноров, расширенное молекулярно-генетическое тестирование доноров, медицинские консультации по подбору доноров для пациентов, индивидуальный генетический подбор доноров, использование драйшипперов для транспортировки половых клеток и пр. В распоряжении Репробанка® - крупнейшее в России автоматизированное криохранилище половых клеток, самый большой в России парк драйшипперов для транспортировки репродуктивных клеток и тканей.

Персональный банк

В настоящее время в РФ, помимо Репробанка®, существует несколько специализированных банков спермы, позиционирующих себя в качестве персональных – «Biologic», «Germcellbank», «Криотоп» и другие. Стоимость услуг «Biologic» выше соответствующих услуг Репробанка®, кроме того, банк не работает с регионами РФ. «Germcellbank» и «Криотоп» давно на рынке, но так и не смогли существенно закрепиться здесь.

Кроме того, конкурентами по персональному банку репродуктивных клеток и тканей выступают клиники ЭКО, например: «Альтравита», «Мама», «NGC», «Линия жизни» и др. Они активно продвигают услуги персонального сохранения и хранения спермы, яйцеклеток и эмбрионов. Их преимущество - в том, что они могут это делать непосредственно в программе ЭКО и, естественно, что пациенты там же и хранят, несмотря на большую стоимость хранения репродуктивного материала в год.

Донорский банк

В настоящее время в России, помимо Репробанка®, функционируют ещё 3 специализированных банка донорского репродуктивного материала: «ВЕСП», «Криоцит», «IVFbank» (основатели те же, что и «ВЕСП»). Также недавно полностью перевел на русский язык свой сайт датский банк Cryos, где можно выбрать доноров спермы из практически 1000 вариантов, при этом доставка в другие страны занимает 1-5 дней (возможность доставки в Россию не рекламируется). В 2019 году Роскомнадзор по решению суда заблокировал деятельность банка «Cryos» в РФ, поэтому возможность официальных поставок донорской спермы этого банка в Россию оказывается под большим вопросом.

Так же, как и по услуге персонального хранения, основными конкурентами донорского банка Репробанка® выступают действующие клиники ЭКО. Основные клиники ЭКО, имеющие свои донорские банки, и продающие донорский биоматериал другим клиникам ЭКО: NGS, «АльтраВита», Арт-ЭКО, ИФК-Самара (ГК «Мать и Дитя»), «Мама», МЦРМ, АВА-ПЕТЕР, ЕМЦ. Однако, каталог доноров в клиниках относительно невелик – обычно до 20 разных доноров, что обусловлено нежеланием клиник развивать собственные криобанки ввиду непрофильной работы и ограниченного места в криохранилищах. Исключение составляет клиника NGS, имеющая большие каталоги доноров спермы и яйцеклеток, и сотрудничающая с датским криобанком.

На сегодня в каталоге Репробанка® – более 180 доноров спермы и более 150 доноров яйцеклеток, а также имеется доступ к более 600 образцов из базы партнера Репробанка® – CaliforniaCryobank, США.

Сильные и слабые стороны эмитента (группы эмитента) в сравнении с конкурентами:

Конкурентные преимущества Гемабанка® на рынке услуг персонального банкинга пуповинной крови и сопутствующих ценных биоматериалов основываются на следующих факторах:

Передовое оборудование, современные лаборатории и хранилища Гемабанка® обеспечивают сохранность образцов и жизнеспособность стволовых клеток при их длительном хранении без потери ценных свойств. Используется полуавтоматический метод обработки пуповинной крови, позволяющий выделить максимальное количество жизнеспособных клеток из любого образца.

Одним из важных преимуществ является принадлежность Гемабанка® ПАО «ММЦБ» – публичной компании, а также вхождение ПАО «ММЦБ» в Группу публичной компании ПАО «ИСКЧ», что означает высокую степень информационной открытости и прозрачности бизнеса. 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 крупнейших городах России, которые обеспечивают доставку образцов из увеличенного количества городов РФ и СНГ (порядка 150).

Ценообразование услуги

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

Сервис

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

Уникальный лабораторный комплекс

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

Проверенная технология сбора и хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной

крови

Гемабанк® использует методику выделения и обработки стволовых клеток, проверенную множеством трансплантаций. Она была разработана и запатентована специалистами Гемабанка® совместно с учеными Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина МЗ РФ (НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина). Методика является зарегистрированной – принятой Министерством здравоохранения РФ как гарантирующая возможность последующего использования сохраненного биоматериала для трансплантации.

Гемабанк® является одним из немногих банков, где выделение стволовых клеток из пуповинной крови происходит с контролем каждого этапа обработки высококвалифицированными специалистами, что позволяет выделить максимальное количество клеток из любого образца (выделением и тестированием стволовых клеток занимаются не операторы-лаборанты, а высококвалифицированные врачи и научные сотрудники, что и позволяет выделить максимальное количество клеток из любого образца, в том числе в сложных случаях).

По статистике, 15% случаев являются нестандартными (сложные случаи со сгустками, собран малый объем крови и т.д.), когда биоматериал не может быть обработан автоматическим методом. Гемабанк® не отбраковывает такой 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

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

Образцы клиентов Гемабанка® не раз были востребованы для лечения российскими и зарубежными клиниками, что убедительно подтверждает высокое качество хранения. Гемабанк® - единственный банк в РФ, образцы которого приняли за рубежом для лечения онкогематологических заболеваний.

Опыт применения

Гемабанк® - первый в России банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, имеющий опыт успешных трансплантаций сохраненных образцов. Компания уделяет большое внимание информированию целевой аудитории о применении СК ПК в лечебной практике, в том числе на примере использования образцов, сохраненных в Гемабанке® и востребованных для терапии различных заболеваний, а также, наряду с мировыми банками, участвует в формировании отрасли в целом. За все время работы Гемабанка® и по состоянию на текущий момент из него было выдано 45 образцов. Часть из них — для проведения трансплантаций в российских лечебных учреждениях, а часть — в зарубежных. Из них 5 образцов — для лечения болезней крови и иммунной системы (лейкозы, нейробластома, анемия Фанкони, синдром Швахмана-Даймонда), остальные — в основном, для лечения ДЦП и расстройства аутистического спектра.

Сотрудничество с трансплантационными центрами

Гемабанк® сотрудничает с ведущими российскими трансплантационными центрами и готов, при наличии показаний, оказать помощь своим клиентам в организации трансплантации. Транспортировка биоматериала осуществляется в любую клинику РФ и мира с полной сохранностью качества образца. На сегодняшний день все трансплантации с применением образцов из Гемабанка® прошли успешно.

2022 год хотя и не стал рекордным по количеству выданных образцов ГСК ПК для использования в терапии различных заболеваний, но также показал достаточно высокий уровень востребованности. Было выдано 4 образца пуповинной крови 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. Все трансплантации прошли успешно.

Таким образом, по состоянию на 31.12.2022, общее количество образцов ГСК ПК, выданных из Гемабанка® с начала его деятельности, достигло 51 (более половины – для лечения ДЦП, а также для терапии анемии Фанкони, нейробластомы, синдрома Швахмана-Даймонда, расстройства

аутистического спектра, лейкемии и др.).

Если 5 лет назад востребованность образцов из Гемабанка® была 1:1190, 3 года назад - 1:1000, то, по состоянию на 31 декабря 2022 г., этот показатель вырос до 1:700.

Активная деятельность Гемабанка® в ассоциациях РУСКОРД и НАСБИО

Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) была создана в 2018 г. при поддержке Министерства Здравоохранения Российской Федерации для решения задачи по созданию в стране полноценной сети биобанков, депозитариев и коллекций биоматериалов. Основной целью НАСБИО является объединение усилий специалистов в области биобанкирования для развития сети биобанков в России, оказания специализированных и образовательных услуг в области биобанкирования, а также содействия в разработке и реализации научных и практических проектов и программ, связанных с использованием фондов и инфраструктуры биобанков.

В рамках работы в ассоциации РУСКОРД в сентябре 2020 года были утверждены стандарты для банков пуповинной крови. Стандарты впитали в себя передовые мировые принципы работы с пуповинной кровью, в основе которых - тотальный контроль качества на всех этапах. В настоящее время ассоциация РУСКОРД разрабатывает механизмы аккредитации для организаций, изучает возможности включения стандартов в нашу систему здравоохранения (см.: <https://gemabank.ru/novosti-gemabanka/assotsiatsiya-ruskord-otkryvaet-novuyu-vehu-v-standartizatsii-raboty-bankov-pupovinnoy-krovi-v-rossii>).

Гемабанк® нацелен на внедрение системы менеджмента качества по стандартам ассоциации РУСКОРД.

Широкая линейка услуг и комплексные предложения

Гемабанк® постоянно расширяет линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики.

Так, с 1 ноября 2016 г. была запущена новая уникальная услуга, которая наряду с сохранением ГСК ПК предполагает и бесплатное сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. С начала 2017 г. сохраненную ДНК можно использовать для проведения неонатального скрининга «Гемаскрин». С 4 квартала 2020 года идет работа по общероссийскому продвижению комплексной услуги, включающей сохранение ГСК ПК, ДНК и обновленный тест «Гемаскрин». В 2021 году расширенный генетический скрининг «Гемаскрин» начинает продаваться и как отдельная услуга.

Конкурентные преимущества Неоваскулгена® на рынке терапии ХИНК/КИНК основываются на следующем:

- Долгосрочный эффект – по данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется в течение 5 лет и более (публикация по агрегированным данным по результатам 5-летних наблюдений: http://www.pirogov-vestnik.ru/upload/iblock/4f1/2018_3_13.pdf – на русском языке); <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6116753/> – на английском языке).

- Препарат может применяться как комбинированная терапия в сочетании с хирургической процедурой реваскуляризации у операбельных пациентов (для улучшения отдаленных результатов реконструктивных операций), или как единственно возможная терапия у неоперабельных пациентов с прогрессирующим, несмотря на консервативную терапию, течением болезни.

- Препарат оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК) – охватывает 2а, 2б и 3 стадии заболевания по классификации Покровского-Фонтейна.

- Плазмидный вектор, используемый в молекуле Неоваскулгена®, не вызывает иммунных реакций и не встраивается в геном клетки, что нивелирует возможные риски развития онкологических заболеваний – подтверждено клиническими исследованиями препарата, а также результатами отсроченных наблюдений (в течение 5 лет по опубликованным данным);

- Препарат значительно улучшает дистанцию 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 1 раз и не требует повторного курса, как минимум в течение 5 лет, в то время как терапия другими применимыми препаратами стандартной консервативной терапии проводится с высокой периодичностью – каждые 6-8 месяцев.*

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

- *собственная высокотехнологичная производственная база, включающая несколько лабораторий (NGS, НИПТ, онкогенетика, ИФА, генотипирование) ;*
- *квалифицированный персонал;*
- *грамотная маркетинговая политика, активное маркетинговое сопровождение вывода новых услуг на рынок;*
- *гибкое ценообразование;*
- *высокое качество оказываемых услуг;*
- *применение референсных методов;*
- *благоприятный имидж;*
- *применение современных технологий скрининга, обеспечивающих максимальное покрытие (наибольшее количество точек по сравнению с конкурентами);*
- *собственные научные исследования;*
- *собственные разработки и вывод на рынок собственных продуктов – тестов, которые после регистрации могут быть использованы как самой компанией в оказании услуг, так и реализованы на рынке страны, а также могут войти в ОМС (панель Opconetix для генетического профилирования опухолей с целью таргетного лечения онкозаболеваний, собственный ИФА-тест для оценки уровня антител к вирусу SARS-CoV-2, а также ряд других готовящихся к выходу на рынок продуктов, разработанных с учетом имеющегося и прогнозируемого рыночного спроса, а также оптимизированные по производственной себестоимости (например, собственный высокоточный НИПТ).*

В частности, основными конкурентными преимуществами ПГТ (преимплантационного генетического тестирования эмбрионов в цикле ЭКО) от Центра Genetico® являются:

- *Квалифицированный персонал с опытом работы в международных компаниях, в т.ч. в компании-родоначальнике метода ПГТ и мировом лидере в данной области – Институте Репродуктивной Генетики, США (ReproductiveGenetics Institute).*
- *Большой опыт проведения ПГТ. По количеству ПГТ-А-пациентов (преимплантационное генетическое тестирование на наличие хромосомных аномалий у эмбрионов в цикле ЭКО) – крупнейшая лаборатория в РФ. Также растет количество разработанных ПГТ-М-кейсов (ПГТ-М (преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов на наличие моногенных заболеваний) – персонализированное генетическое исследование и разработка тест-систем, которые создаются под каждую отдельную мутацию в соответствии с генетическими особенностями семьи).*
- *Для обеспечения исключительно высокого качества оказываемых услуг, специалисты Genetico® разработали предварительные тестовые биопсии с целью заранее познакомиться эмбриолога клиники-партнера с системой контролей и требований к эмбриологическому этапу.*
- *Интерпретация результата тестирования тремя независимыми специалистами.*
- *Тестирование выполняется на высокопроизводительном оборудовании.*
- *Использование современных методов.*
- *Гибкое конкурентное ценообразование.*

Основные конкурентные преимущества технологии неинвазивного пренатального исследования Пренетикс (Prenetix®):

- *Высокая достоверность /точность/ (более 99% в случае Трисомии 21 (Синдром Дауна), обычный скрининг пропускает 15% и выше случаев риска данной патологии).*
- *Крайне малая вероятность получения ложноположительных результатов (менее 0,1%, тогда как обычный скрининг первого триместра беременности может давать до 5% ЛПР, что*

приводит данных женщин, зачисленных в «высокую группу риска», к опасной для них самих и для плода инвазивной процедуре, которая, получается, не является оправданной для 19 из 20 (по итогам амниоцентеза хромосомная патология выявляется 1 из 20 таких женщин).

- Применение названной технологии снижает число инвазивных исследований на 88%, и на 94% уменьшает число случаев прерываний беременности, вызванных применением инвазии.

- Низкая частота перезаборов.

- Наиболее валидированная технология (опубликованы результаты исследований на более чем 260 тыс. женщин разных возрастов и разных категорий риска).

- Наиболее исследованная технология (72 публикации в рецензируемых журналах - <https://www.harmonyttest.com/global/en/nipt-test-cfdna-clinicians/harmony-difference/nipt-test-cfdna-references.html>)

Конкурентные преимущества Центра Genetico® в области онкоскрининга на наследственные раки и тестирования для таргетной терапии опухолей:

- Список генов, включённых в панели, составлен на основе рекомендаций NCCN (National Comprehensive Cancer Network – Национальная всеобщая онкологическая сеть).

- В Лаборатории Genetico® исследования проводятся на платформах для секвенирования компании Illumina — лидера на рынке оборудования для генетических исследований. Преимущество технологии Illumina – качество и точность данных.

- Срок исследования Opconetix – 21 рабочий день с перспективой уменьшения срока. Срок исследования на Панели на наследственный рак – 35 рабочий день. Это одни из самых низких сроков на рынке.

- Интерпретация результатов генетического исследования и поиск патогенных вариантов выполняют эксперты в области биоинформатики, обладающие огромным опытом интерпретации NGS-исследований.

- Собственная логистическая служба позволяет проводить исследования для клиентов по всей РФ и расширять географию охвата услугами как в области онкоскрининга, так и генетического профилирования опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний.

- В планах – расширение Opconetix до комплексного теста, получение регистрации тест-системы, включение в ОМС.

Среди основных конкурентных преимуществ NGS-лаборатории Genetico® (NGS-секвенирование для диагностических и научных целей):

- Проведение медико-генетической диагностики NGS в самые короткие сроки среди конкурентов: полноэкзомное секвенирование за 35 раб. дней, полногеномное – от 45. Также Хромосомный микроматричный анализ (ХМА) в самые короткие сроки среди конкурентов – 21 раб. день.

- Кроме генетических исследований на основе NGS Центр Genetico® осуществляет медико-генетические консультации как перед проведением диагностики, так и по ее результатам для интерпретации данных пациенту и дальнейших рекомендаций. Консультации проводят опытные врачи-генетики с глубокой экспертизой в офтальмогенетике, кардиогенетике, нейрогенетике и других областях. В лаборатории анализы NGS интерпретируются и проверяются тремя специалистами, что обеспечивает непревзойденную точность исследования.

Конкурентные преимущества Репробанка®:

- Высокотехнологичный автоматизированный лабораторный комплекс; отработанные технологии обработки биоматериала, его заморозки/разморозки; строгий учет и маркировка каждого образца, включающая в себя многоуровневую систему контроля каждого образца.

- Широкий выбор донорского репродуктивного материала; хорошо отлаженная система доставки биоматериалов в любую точку мира.

- Сотрудничество с California Cryobank (США) – одним из крупнейших в мире банков донорской спермы.

- Подробная информация по каждому донору, включающая в себя не только медицинские, но и личностно-психологические аспекты.

- Подробное уникальное генетическое тестирование донорского материала. Репробанк® – пионер в области генетического тестирования доноров репродуктивных материалов. Мы ожидаем,

что это станет не только российским, но и международным стандартом в течение ближайших 10 лет.

- *Возможность удаленной консультации и заключения договора, особенно для клиентов из регионов.*
- *Возможность индивидуального генетического подбора доноров спермы.*

Конкурентные преимущества SPRS-терапии®:

- *Уникальная запатентованная в РФ технология, защищённая на международном рынке научной сложностью повторения результата.*
- *Известный с 2011 года в профессиональном сообществе бренд SPRS®-терапия, а также Паспорт кожи® (защищенные торговые знаки)*
- *Развитая сеть партнёров – договоры с более 100 клиниками, предоставляющими услугу в Москве, Санкт-Петербурге и крупнейших городах 17 регионов РФ.*
- *По данным наблюдений за состоянием кожи пациента после применения SPRS®-терапии, длительность клинического эффекта SPRS®-терапии – не менее 2 лет.*

Информация, предусмотренная настоящим пунктом, приводится в соответствии с мнениями, выраженными органами управления эмитента.

Мнения органов управления эмитента относительно представленной информации совпадают.

Члены совета директоров эмитента не имеют особого мнения относительно представленной информации, отраженного в протоколе заседания совета директоров эмитента, на котором рассматривались соответствующие вопросы, и не настаивает на отражении такого мнения в отчете эмитента.

1.3. Основные операционные показатели, характеризующие деятельность эмитента

Операционные показатели, которые наиболее объективно и всесторонне характеризуют финансово-хозяйственную деятельность группы эмитента:

Наименование показателя	Единица измерения	2021, 12 мес.	2022, 12 мес.
Генетические исследования для медицинских и научных целей	шт	17 556	12 568
Количество образцов биоматериалов на хранении в Гемабанке	шт	35 934	37 923
Продажа лекарственного препарата «Неоваскулген»	шт	3 200	5 856
Услуги банка репродуктивных материалов	шт	10 432	14 253
Услуги SPRS-терапии	шт	2 978	3 104
Услуги по тестированию на Covid-19 и тест системы	шт	87 049	18 413

Анализ динамики изменения приведенных показателей операционной деятельности эмитента. Основные события и факторы, в том числе макроэкономические, произошедшие в отчетном периоде, которые, по мнению эмитента, оказали существенное влияние на изменение основных операционных показателей эмитента:

Количество генетических исследований для медицинских и научных целей в отчетном периоде 2022 года снизилось на 49% по сравнению с аналогичным периодом 2021 года. Основной причиной стал краткосрочный рост курса доллара, из-за чего выросли цены на генетические тесты. Падение потребительского спроса на фоне обострившейся геополитической ситуации вызвало снижение спроса на данную услугу. Количество образцов на хранении в Гемабанке в 2022 году продолжило рост. Однако темпы прироста снизились. Основная причина - снижение рождаемости в стране.

Продажи лекарственного препарата Неоваскулген показали положительную динамику, рост составил 83% по сравнению с 2021 годом за счет увеличения госпитальных продаж.

Услуги банка репродуктивных материалов также показали положительную динамику, рост составил 36,7% по сравнению с 2021 годом за счет конкурентоспособного предложения (цена-качество) для клиентов.

Спрос на услуги SPRS-терапии увеличился на 4% по сравнению с 2021 годом, несмотря на сложную геополитическую ситуацию.

Количество услуг по тестированию на Covid-19 и продажи тест систем снизились в 4,7 раз в связи с отменой ограничительных мер и в целом снижением заболеваемости.

Основными событиями и факторами, в том числе макроэкономические, произошедшими в отчетном периоде, которые, по мнению эмитента, оказали существенное влияние на изменение основных операционных показателей группы эмитента являются:

- *экономический кризис и уменьшение реально располагаемых доходов населения;*
- *неблагоприятная политическая конъюнктура;*
- *снижение рождаемости (в 2022 года рождаемость снизилась на 6,9%);*
- *колебания курса доллара.*

1.4. Основные финансовые показатели эмитента

1.4.1. Финансовые показатели рассчитываемые на основе консолидированной финансовой отчетности (финансовой отчетности)

№ п/п	Наименование показателя	2021, 12 мес.	2022, 12 мес.
1	Выручка, руб.	1 180 790	1 136 904
2	Прибыль до вычета расходов по выплате процентов, налогов, износа основных средств и амортизации нематериальных активов (EBITDA), руб.	155 182	138 119
	Операционная прибыль до вычета износа основных средств и амортизации нематериальных активов (OIBDA), руб.	-	-
3	Рентабельность по EBITDA (EBITDA margin), %	13.14	12.15
	Рентабельность по OIBDA (OIBDA margin), %	-	-
4	Чистая прибыль (убыток), руб.	33 547	23 075
5	Чистые денежные средства, полученные от операционной деятельности, руб.	280 801	220 299
6	Расходы на приобретение основных средств и нематериальных активов (капитальные затраты), руб.	153 296	135 926
7	Свободный денежный поток, руб.	127 505	84 373
8	Чистый долг, руб.	423 841	629 942
9	Отношение чистого долга к EBITDA за последние 12 месяцев	2.73	4.56
	Отношение чистого долга к OIBDA за последние 12 месяцев	-	-
10	Рентабельность капитала (ROE), %	0.08	0.04

Статьи консолидированной финансовой (финансовой) отчетности, на основе которых рассчитан показатель EBITDA:

EBITDA = строка "Прибыль до налогообложения" Консолидированного отчета о прибылях и

убытках и прочем совокупном доходе за год, закончившийся 31.12.2022 + строка "Амортизация ОС, НМА и активов в форме прав пользования" Консолидированного отчета о движении денежных средств за год, закончившийся 31.12.2022 + строка "Процентные расходы" Консолидированного отчета о движении денежных средств за год, закончившийся 31.12.2022 - строка "Процентные доходы" Консолидированного отчета о движении денежных средств за год, закончившийся 31.12.2022.

Статьи консолидированной финансовой отчетности (финансовой отчетности), на основе которых рассчитан показатель "Чистый долг":

"Чистый долг" = "Общий долг" - строка "Денежные средства и их эквиваленты" Консолидированного отчета о финансовом положении на 31.12.2022.

"Общий долг" = строка "Процентные займы" + строка "Выпущенные облигации" + строка "Обязательства по аренде" в разделе "Долгосрочные обязательства" + строка "Процентные займы" + строка "Выпущенные облигации" + строка "Обязательства по аренде" в разделе "Краткосрочные обязательства" Консолидированного отчета о финансовом положении на 31.12.2022.

1.4.2. Финансовые показатели, рассчитываемые на основе бухгалтерской (финансовой) отчетности

Эмитент, составляет и раскрывает консолидированную финансовую отчетность.

1.4.3. Финансовые показатели кредитной организации

Эмитент не является кредитной организацией.

1.4.4. Иные финансовые показатели

Информация не указывается.

1.4.5. Анализ динамики изменения финансовых показателей, приведенных в подпунктах 1.4.1 - 1.4.4 настоящего пункта

Основные события и факторы, в том числе макроэкономические, произошедшие в отчетном периоде, которые оказали существенное влияние на изменение приведенных финансовых показателей:

Консолидированная выручка Холдинга за 2022 г. составила 1 136 904 тыс. рублей, что на 3,7% меньше, чем в 2021 году.

В 2022 году произошло незначительное снижение консолидированной выручки Холдинга на фоне обострения геополитической ситуации в мире, ускорения инфляции и падения промышленного производства в РФ.

Показатель EBITDA снизился на 19% до 138 119 тыс. рублей.

Чистая прибыль эмитента по итогам 2022 года сократилась на 31,2% по сравнению с 2021 годом в основном в связи с увеличением расходов на научные исследования и разработки Группы. Несмотря на увеличение инфляционного давления на бизнес в целом по стране на фоне обострения геополитической ситуации Эмитенту удалось добиться снижения операционных затрат в части заработной платы персонала, расходных материалов и реагентов, а также услуг сторонних организаций производственного характера за счет антикризисных мер, принятых в конце февраля – начале марта 2022 года. При этом снижение объемов тестирования по ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», а также количества услуг по тестированию на COVID-19 привело к автоматическому снижению прямых затрат, связанных с данными услугами.

Свободный денежный поток эмитента по итогам 2022 года уменьшился в виду увеличения инвестиций компаний Группы, в основном в приобретение долей в дочерних и ассоциированных компаниях.

Чистый долг эмитента по итогам 2022 года увеличился в 1,7 раза по сравнению с 2021 годом в связи с выпуском облигационного займа компанией ММЦБ.

Отношение чистого долга к EBITDA по итогам 2022 года выросло на 21 % по сравнению с 2021 годом в связи с ростом чистого долга в отчетном периоде.

Рентабельность капитала эмитента по итогам 2022 года уменьшилась в 2 раза по сравнению с 2021 годом в связи с ростом капитала и снижением совокупной прибыли эмитента в отчетном периоде.

Основными событиями и факторами, в том числе макроэкономические, произошедшими в отчетном периоде, которые, по мнению Эмитента, оказали существенное влияние на изменение финансовых показателей группы эмитента, являются:

- *экономический кризис и уменьшение реально располагаемых доходов населения;*
- *неблагоприятная политическая конъюнктура;*
- *снижение рождаемости (в 2022 году рождаемость снизилась на 6,9%);*
- *колебания курса доллара.*

1.5. Сведения об основных поставщиках, имеющих для эмитента существенное значение

Информация настоящего пункта раскрывается на основе данных консолидированной финансовой отчетности.

Уровень (количественный критерий) существенности объема и (или) доли поставок основного поставщика: **10 % от общего объема поставок сырья и товаров (работ, услуг).**

Сведения о поставщиках, подпадающих под определенный эмитентом уровень существенности: **Поставщиков, подпадающих под определенный эмитентом уровень существенности, нет.**

Сведения об иных поставщиках, имеющих для эмитента существенное значение: **Иных поставщиков, имеющих для эмитента существенное значение, нет.**

Объем и (или) доля поставок сырья и товаров (работ, услуг), приходящихся на поставщиков, входящих в группу эмитента, и на внешнегрупповых поставщиков: **Согласно МСФО/IAS 27 п.20 Внутригрупповые остатки, операции, доходы и расходы исключаются в полных суммах. Объем поставок сырья и товаров (работ, услуг) приходящийся на внешнегрупповых поставщиков – 66 836 тыс.руб.**

Сведения о поставщиках, подпадающих под определенный эмитентом уровень существенности: **Поставщиков, подпадающих под определенный эмитентом уровень существенности, нет.**

Сведения об иных поставщиках, имеющих для эмитента существенное значение: **Иных поставщиков, имеющих для эмитента существенное значение, нет.**

1.6. Сведения об основных дебиторах эмитента

Информация настоящего пункта раскрывается на основе данных консолидированной финансовой отчетности.

Уровень существенности дебиторской задолженности, приходящейся на долю основного дебитора: **10 % об общей суммы дебиторской задолженности на дату окончания соответствующего периода.**

Объем и (или) доля дебиторской задолженности, приходящейся на дебиторов, входящих в группу эмитента, и на внешнегрупповых дебиторов: **Согласно МСФО/IAS 27 п.20 Внутригрупповые остатки, операции, доходы и расходы исключаются в полных суммах.**

Объем дебиторской задолженности, приходящийся на внешнегрупповых дебиторов - 67 861 тыс.руб.

Основные дебиторы, имеющие для эмитента (группы эмитента) существенное значение, подпадающие под определенный эмитентом уровень существенности: **Дебиторов, подпадающих под определенный эмитентом уровень существенности нет.**

Иные дебиторы, имеющие для эмитента существенное значение: **Иных дебиторов, имеющих для эмитента существенное значение, нет.**

1.7. Сведения об обязательствах эмитента

1.7.1. Сведения об основных кредиторах митента

Информация настоящего пункта раскрывается на основе данных консолидированной финансовой

отчётности

Уровень существенности кредиторской задолженности, приходящейся на долю основного кредитора: **10 % от суммы кредиторской задолженности на дату окончания отчетного периода.**

Объем и (или) доля кредиторской задолженности, приходящейся на кредиторов, входящих в группу эмитента, и на внешнегрупповых кредиторов:

Кредиторы, имеющие для эмитента существенное значение, подпадающие под определенный эмитентом уровень существенности: **Согласно МСФО/IAS 27 п.20 Внутригрупповые остатки, операции, доходы и расходы исключаются в полных суммах.**

Объем кредиторской задолженности, приходящийся на внешнегрупповых кредиторов - 66 863 тыс.руб.

Основные кредиторы, имеющие для эмитента (группы эмитента) существенное значение

Основных кредиторов, имеющих для эмитента (группы эмитента) существенное значение, нет

Иные кредиторы, имеющие для эмитента существенное значение

Иных кредиторов, имеющих для эмитента существенное значение, нет

1.7.2. Сведения об обязательствах эмитента из предоставленного обеспечения

Информация настоящего пункта раскрывается на основе данных консолидированной финансовой отчётности.

Единица измерения: **тыс. руб.**

Наименование показателя	На 31.12.2022 г.
Размер обеспечения, предоставленного лицами, входящими в группу эмитента, лицам, не входящим в нее	-
- в том числе в форме залога:	-
- в том числе в форме поручительства:	-
- в том числе в форме независимой гарантии:	-
Размер обеспечения, предоставленного лицами, входящими в группу эмитента, иным лицам, входящим в группу эмитента	420 600
- в том числе в форме залога:	-
- в том числе в форме поручительства:	420 600
- в том числе в форме независимой гарантии:	-

Уровень существенности размера предоставленного обеспечения: **не установлен.**

Сделки по предоставлению обеспечения, имеющие для эмитента (группы эмитента) существенное значение: **отсутствуют.**

1.7.3. Сведения о прочих существенных обязательствах эмитента

Прочих обязательств, которые, по мнению эмитента, могут существенным образом воздействовать на финансовое положение эмитента (группы эмитента), в том числе на ликвидность, источники финансирования и условия их использования, результаты деятельности и расходы, не имеется.

1.8. Сведения о перспективах развития эмитента

Описание стратегии дальнейшего развития эмитента (а если эмитентом составляется и раскрывается консолидированная финансовая отчетность - стратегии дальнейшего развития группы эмитента) не менее чем на год в отношении организации нового производства, расширения или сокращения производства, разработки новых видов продукции, модернизации и реконструкции основных средств, возможного изменения основной деятельности.

Институт Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ) — биотехнологический холдинг с портфелем

новаторских разработок: препаратов, медицинских изделий, диагностических и терапевтических технологий, а также сервисов и услуг. Объединяет компании в сфере генной терапии, регенеративной медицины, репродуктивной медицины, генетической диагностики и биоинформатики. Является стратегическим инвестором в отрасль биомедицины.

Стратегическая цель ПАО «ИСКЧ» – 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.

- Развитие генной терапии: расширение показаний к применению препарата Неоваскулген® в России (СДС, ИБС), выход на зарубежные рынки и девелопмент препарата-кандидата на основе российского Неоваскулгена в США

- Развитие проекта Генетико®: расширение присутствия на рынке, разработка и регистрация собственных тест-систем, работа над включением в ОМС (онкогенетика, НИПТ, ПГТ)

- Развитие нового проекта по профилактике и борьбе с вирусными заболеваниями: вакцины против COVID-19, гриппа, ВПЧ

- Развитие пайплайна R&D разработок, M&A, инвестирование в компании отрасли по направлениям деятельности Группы ИСКЧ

- Модернизация и развитие IT инфраструктуры, в том числе использование искусственного интеллекта.

Основные планы и задачи на 2023 год

Genetico® – медицинское генетическое тестирование и генетические исследования

- Расширение линейки услуг, партнерской сети и географии продаж
- Развитие услуг в области онкогенетики (в т.ч. собственного теста Onconetix для определения путей таргетной терапии онкозаболеваний)
- Завершение разработки и регистрация собственных тест-систем для НИПТ и ПГТ, вывод продуктов на рынок (локализация и регистрация тест-систем – повышение маржинальности услуг, возможность включения в ОМС)
- Разработка по договору ко-девелопмента препаратов для лечения орфанных заболеваний.

Репробанк®

- Расширение собственного донорского банка, развитие услуги персонального банкинга
- Экспортные продажи донорских репродуктивных материалов.

Неоваскулген®

- Выход на рынок ЛПУ Москвы и Санкт-Петербурга - рост выручки (включение терапевтического ангиогенеза в перечень медицинских услуг Территориальной программы ОМС)
- Продолжение II фазы клинических исследований эффективности препарата Неоваскулген® у пациентов с синдромом диабетической стопы
- Клинические исследования препарата с целью расширения показаний применения для лечения интерстициального цистита
- Девелопмент препарата с целью лечения алопеции
- Продвижение препарата за рубежом, девелопмент препарата-кандидата в США.

Гемабанк®

- Удержание достигнутых положительных трендов: закрепить динамику прироста образцов;
- Дальнейшее расширение регионального охвата новыми комплексными предложениями (включая новые генетические тесты).
- Разработка по договору ко-девелопмента препаратов для лечения заболеваний крови.

Платформа SPRS® – терапия

- *Дальнейшее продвижение услуги SPRS®-терапия на рынке РФ (расширение партнерской сети, продвижение и популяризация в научном и профессиональном сообществе) – обеспечение стабильности / роста выручки*
- *Продолжение R&D, в т.ч. на базе ООО «Скинцел»*

Вакцины

- *Проведение регистрационных клинических исследований вакцины «Бетувакс-КоВ-2» - вакцины против COVID-19*
- *Проведение регистрационных клинических исследований вакцины «Тетрафлюбет» - вакцины против гриппа*
- *Проведение НИОКР с целью создания вакцины против вируса папилломы человека и аллерговакцин.*

Спектр сервисов Группы ИСКЧ предоставляется на базе лабораторно-производственного комплекса, созданного ИСКЧ в 2013 году в Москве и модернизированного в 2017-2018 годах.

В случае если эмитентом (группой эмитента) принята и раскрыта стратегия развития эмитента (группы эмитента), эмитент может привести ссылку на данный документ:

Эмитентом не принята и не раскрыта стратегия развития эмитента (группы эмитента).

1.9. Сведения о рисках, связанных с деятельностью эмитента

Риски, реализация которых может оказать существенное влияние на финансово-хозяйственную деятельность и финансовое положение эмитента, а если эмитентом составляется и раскрывается консолидированная финансовая отчетность, - на финансово-хозяйственную деятельность и финансовое положение группы эмитента.

Политика Компании в области управления рисками:

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

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

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

1.9.1. Отраслевые риски

Риски, характерные для отрасли, в которой эмитент (группа эмитента) осуществляет основную финансово-хозяйственную деятельность. При этом описывается влияние возможного ухудшения ситуации в отрасли на деятельность эмитента (группы эмитента) и исполнение обязательств по ценным бумагам. Приводятся наиболее значимые, по мнению эмитента, возможные изменения в отрасли (отдельно на рынке Российской Федерации и рынках за пределами Российской Федерации).

В широком понимании, сегмент, в которой работает Компания Группа ИСКЧ - медицина и здравоохранение, отрасль – современные биомедицинские технологии.

Сфера деятельности Группы ИСКЧ – научные исследования, разработка, а также коммерциализация и дальнейшее продвижение на рынке инновационных лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, новых методов генетической диагностики и

генетических исследований, а также ряда других высокотехнологичных продуктов и услуг в сфере биомедицины и здравоохранения.

По состоянию на конец 2022 года основные проекты Группы ИСКЧ, представляющие текущие и перспективные продукты и услуги, включая научные исследования и разработки (R&D), охватывают следующие отраслевые сегменты (направления):

Генная терапия

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

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

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

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

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

Биобанкирование (биострахование)

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

Сфера ИСКЧ:

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

Регенеративная медицина (клеточные технологии и тканевая инженерия)

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

Сфера ИСКЧ:

- **Клеточные препараты**
- **Клеточные сервисы** (в области эстетической медицины, стоматологии, для лечения ожогов и тяжелых кожных заболеваний)
- **Тканевая инженерия**

(область клеточных технологий, неотъемлемая часть современной реконструктивной хирургии: создание биоартифицированных тканей и (или) органов с использованием природного или искусственного материала, носителя (скаффолда) и жизнеспособных клеток).

Биофармацевтика (вакцины, антитела, биопрепараты)

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

В текущий момент основными отраслевыми сегментами деятельности Группы ИСКЧ являются:

- **клеточные технологии:**
 - **банкирование биоматериалов:** выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови, а также МСК и ткани пупочного канатика (Гемабанк®); персональный и донорский банк репродуктивных клеток и тканей (Репробанк®);
 - **клеточный сервис SPRS-терапия®**, включающий применение клеточного препарата, содержащего собственные фибробласты кожи, и банкирование дермальных аутофибробластов;
 - **НИОКР.**
- **генная терапия** (первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген® - «первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза), НИОКР;
- **тканевая инженерия и генная терапия:** ген-активированные остеопластические материалы;
- **медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика и репродуктивные технологии, онкогенетика:** линейка услуг генетических исследований и диагностического тестирования на базе лабораторий Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®; НИОКР (разработка собственных тест-систем в области онкогенетики и НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование), новых методов ПГТ (преимплантационное генетическое тестирование));
- **Биоинформатика;**
- **профилактика и борьба с вирусными заболеваниями:** НИОКР в области профилактики и борьбы с вирусными заболеваниями (разработка, регистрация и коммерциализация вакцины против гриппа, COVID-19, вируса папилломы человека, аллергий).

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

- **неопределенность относительно темпов роста спроса на инновационные продукты, а также скорости формирования достаточных объемов рынка под тот или иной продукт, в т.ч.:**
 - **риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг** – со стороны профессионального медицинского сообщества (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; также, например, в клеточных технологиях – сложность методологии, требующая от врачей соблюдения протоколов, определенных навыков и временных затрат, от чего зависит безопасность и эффективность терапии);

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

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

- уровень рождаемости и смертности на рынках присутствия Группы;
- уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Группы (в области биотехнологий и биофармацевтики: регенеративная медицина (клеточные препараты и технологии, биострахование), медицинская генетика (генетическое тестирование), генная терапия, биофарм-препараты, репродуктивные технологии);
- уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, бесплодием и др. патологиями, поддающимися лечению/коррекции с помощью технологий, продуктов и услуг компаний Группы;
- состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;
- наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области деятельности Группы;

- количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России;
- разработанность законодательной базы, регулирующей сферу клеточных технологий, наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;
- количество примеров отрицательных последствий применения клеточных технологий;
- непредвиденное изменение конъюнктуры рынка для научно-исследовательской деятельности и коммерциализации ее результатов;
- получение отрицательного научного результата;
- получение отрицательных экономических последствий;
- непредвиденное изменение государственных нормативов коммерческой деятельности (налоги, амортизация);
- уменьшение численности населения, а соответственно, уменьшение количества потребителей;
- уменьшение заработной платы, что снизит платежеспособность населения;
- уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся инновационных видов терапии;
- конкурентная среда;
- законодательное регулирование в сфере деятельности Группы в РФ и, в перспективе, за рубежом;
- включение продуктов Группы в программы государственного финансирования медицинской помощи населению;
- государственная пропаганда использования современных средств сохранения здоровья и повышения качества жизни;
- уровень цен на расходные материалы и реагенты, необходимые для производства продуктов/услуг компаний Группы.

Клеточные технологии, включающие исследования и разработки, тестирование лекарств, производство клеточных препаратов, хранение и трансплантацию стволовых клеток, банкирование репродуктивных клеток и тканей для целей ВРТ, клеточные сервисы в эстетической медицине, стоматологии, реконструктивной хирургии и др. – сравнительно молодая высокотехнологичная отрасль. Перечисленные рынки находятся в стадии роста (в т.ч. в РФ). Биотехнологическими лидерами являются развитые страны - США, Европа, Япония, Австралия, Канада. В то же время, своими исследованиями и опытами практического применения выделяется Китай, и вообще – развивающиеся рынки стран BRIC, «азиатские тигры» и стран СНГ являются наиболее перспективными с позиции высокой емкости и темпов роста, в том числе за счет экспансий и поглощений в этих регионах.

По данным Grand View Research рынок стволовых клеток человека, включая хранение и терапию, оценивается в 9,6 млрд долларов США и по прогнозам должен расти в течение 2020 - 2027 гг. с CAGR 8,2%. Увеличение числа исследований на основе стволовых клеток, а также успехи в области регенеративной медицины будут поддерживать рост данного рынка.

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

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

ИСКЧ – один из лидеров сектора клеточных технологий в России. В конце 2003 года ИСКЧ предложена новая для РФ услуга по забору, выделению, криоконсервации и долгосрочному хранению стволовых клеток пуповинной крови. С 1 октября 2015 г. начался перевод данной деятельности в дочернюю компанию ММЦБ - в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, а также использования льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний. Анализ развития сферы за границей показывает перспективность направления и большой потенциал роста рынка. 17 лет развития банкирования СК ПК в РФ подтверждают обозначенные тренды, а

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

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

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

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

- уровень осведомленности населения об инновационных услугах в этой сфере и их правильного назначения;
- уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся инновационных видов терапии;
- государственная пропаганда использования современных средств сохранения здоровья и повышения качества жизни;
- разработанность законодательной базы, регулирующей сферу клеточных технологий, наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;
- наличие целенаправленной поддержки развития клеточных технологий на уровне государства
- количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России;
- количество примеров отрицательных последствий применения клеточных технологий;
- степень применения клеточных технологий не по назначению;
- состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;
- наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации для выполнения всего комплекса процедур, связанных с банкированием СК ПК (сбор пуповинной крови, выделение стволовых клеток, тестированием и типированием крови, замораживание и длительное хранение образцов), а также с лабораторным процессингом в ходе культивирования клеток и создания клеточного препарата;
- уровень цен на расходные материалы и реагенты, необходимые для производства клеточных продуктов/услуг;
- уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными нарушениями обмена веществ и др. патологиями (в частности, ДЦП), поддающимися лечению/коррекции с помощью клеточных технологий.

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

- скепсис и антипропаганда со стороны отдельных врачей-гинекологов, потеря интереса и лояльности клиентов к услуге (как в некоторых странах ЕС);
- риски появления неудачных кейсов медицинского применения СК ПК (практик применения СК ПК в областях, где пока не доказана ни их безопасность, ни эффективность), а также непосредственно с этим связанное невежественное освещение проводимых исследований и практик применения СК ПК в средствах массовой информации;

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

Основные факторы, оказывающие влияние на результаты деятельности участников рынка клеточных технологий и биострахования включают:

- *уровень осведомленности населения об инновационных услугах в этой сфере и их правильного назначения;*
- *уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся услуг биострахования и инновационных видов терапии;*
- *государственная пропаганда использования современных средств сохранения здоровья и повышения качества жизни;*
- *разработанность законодательной базы, регулирующей сферу клеточных технологий, наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;*
- *наличие целенаправленной поддержки развития клеточных технологий и биострахования на уровне государства;*
- *количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России;*
- *количество примеров отрицательных последствий применения клеточных технологий;*
- *степень применения клеточных технологий не по назначению;*
- *состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;*
- *наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации для выполнения всего комплекса процедур, связанных с банкированием ГСК ПК (сбор пуповинной крови, выделение гемопоэтических стволовых клеток, тестирование и типирование крови, замораживание и длительное хранение образцов), а также с лабораторным процессингом в ходе культивирования клеток и создания клеточного препарата;*
- *уровень цен на расходные материалы и реагенты, необходимые для оказания услуг криоконсервирования и криохранения, а также производства клеточных продуктов;*
- *уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными нарушениями обмена веществ и др. патологиями (в частности, ДЦП), поддающимися лечению/коррекции с помощью клеточных технологий.*

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

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

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

Регуляторное агентство Китая (ChinaSFDA) в 2003 г. утвердило Gendicine - первый аденовирусный препарат содержащий ген - регулятор роста опухолевых клеток (tumor suppressor p53), разработанный компанией Shenzhen SiBiono GeneTech для лечения плоскоклеточного рака шеи и

головы. В 2004 г. препарат онколитической виротерапии Rignvir, разработанный для лечения разных типов рака, был зарегистрирован для лечения меланомы кожи, латвийским национальным регулятором (State Agency of Medicines of the Republic of Latvia), однако, ещё до вхождения страны в ЕЭС, а потому без возможности использования препарата за пределами Латвии. В Китае с 2005 года был официально утвержден препарат Oncorine (H101) - препарат с использованием онколитического вируса, разработанный компанией Shanghai Sunway Biotech и предназначенный для улучшения выживаемости и качества жизни онкопациентов, страдающих тяжелыми формами рака области головы.

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

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

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

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

В 2017 году в США был одобрен генно-терапевтический препарат на основе адено-ассоциированного вируса Luxturna. Luxturna содержит цепочку ДНК с верно выстроенной последовательностью нуклеотидов, которая при попадании в организм человека заменяет мутантный ген и приводит механизмы зрения в норму. В ДНК препарата закодирован фермент RPE65. Его функция – это участие в образовании витамина 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® (onasemnogene aberavovect) (производитель — AveXis Inc. /группа Новартис/)— первый препарат для генной терапии спинальной мышечной атрофии (СМА) у детей младше 2 лет. Спинальная мышечная атрофия (СМА) — это редкое генетическое заболевание, которое приводит к прогрессирующей мышечной слабости, параличу и, при отсутствии лечения, к наиболее тяжелой форме, когда требуется постоянная вентиляция легких и которая угрожает смертью для большинства пациентов к возрасту 2 лет. Препарат Zolgensma предназначен для устранения генетической причины СМА путем замены дефектного или отсутствующего гена SMN1. Для остановки прогрессирования заболевания, этот препарат на основе аденоассоциированного вирусного вектора доставляет полностью функциональную копию гена SMN в организм ребенка. Препарат вводится однократно внутривенно, доза определяется с учётом массы тела ребёнка.

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

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

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

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

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

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

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

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

привлечению грантов.

Направлению медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика, свойственны следующие основные риски.

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

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

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

ИСКЧ предпринимает ряд действий для минимизации указанных рисков:

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

Риск изменения конкурентной среды:

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

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

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

В связи с тем, что в настоящий момент рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови стабилизировался и почти не растет, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку его пенетрация достаточно низкая, у рынка есть большой потенциал для

роста (особенно в РФ), в связи с чем, давление конкуренции неизбежно уменьшится. На увеличение роста существенное положительное влияние должно оказать и увеличение примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.

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

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

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

Риски неудачной интеграции новых компаний:

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

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

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

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

Активной деятельности по продажам на внешних рынках, Компания в настоящий момент не

ведет, поэтому риски на данных направлениях отсутствуют.

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

Компания оценивает риск существенного изменения цен на сырье, используемое эмитентом и Группой ИСКЧ в своей деятельности, а также на услуги сторонних организаций как умеренный.

В настоящий момент стоимость сырья и услуг нероссийских поставщиков, номинированная в иностранной валюте, в пересчете на российские рубли испытывает рост и колебания в связи с колебаниями курса российской валюты. Риск изменения курса валют, с точки зрения ценообразования Компании, является одним из ключевых. Изменение курса рубля по отношению к основным валютам, может привести к росту себестоимости услуг и, как следствие, к росту цен, что, в свою очередь, может привести к сокращению объемов продаж. При этом, менеджмент полагает, что подобное изменение, хоть и может привести к сокращению продаж в краткосрочном периоде, тем не менее не окажет существенного влияния на рынок в целом, поскольку услуги, предлагаемые Компанией, востребованы на рынке и в ряде случаев, являются неотделимой частью современного раннего выявления или лечения тяжелых заболеваний. Кроме этого, работа конкурентов также строится на расходных материалах, ввозимых из-за рубежа, поэтому возможный рост цен, вызванный ростом себестоимости, коснется всего рынка.

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

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

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

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

ИСКЧ самостоятельно регулирует цены на собственные услуги. Не существует законодательных актов, регулирующих ценообразование на услуги ИСКЧ. Цены на услуги Компании также не подвержены прямой зависимости от положения на финансовых рынках РФ и мировых финансовых рынках.

Рычаги значительного влияния на цены ИСКЧ со стороны конкурентов на рынке банкирования СК ПК малы ввиду сильных позиций Компании.

Другие продукты и услуги Компании формируют новые бренды и рыночные ниши, либо развиваются на новых и быстрорастущих, а, следовательно, низкоконтентных, рынках, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные.

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

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

Риски, связанные с возможным изменением цен на основные виды сырья, услуг, используемых эмитентом (группой эмитента) в своей деятельности (отдельно на рынке Российской Федерации и рынках за пределами Российской Федерации), их влияние на деятельность эмитента (группы эмитента) и исполнение обязательств по ценным бумагам.

Компания оценивает риск существенного изменения цен на сырье, используемое эмитентом

и Группой ИСКЧ в своей деятельности, а также на услуги сторонних организаций как умеренный.

В настоящий момент стоимость сырья и услуг нероссийских поставщиков, номинированная в иностранной валюте, в пересчете на российские рубли испытывает рост и колебания в связи с колебаниями курса российской валюты. Риск изменения курса валют, с точки зрения ценообразования Компании, является одним из ключевых. Изменение курса рубля по отношению к основным валютам, может привести к росту себестоимости услуг и, как следствие, к росту цен, что, в свою очередь, может привести к сокращению объемов продаж. При этом, менеджмент полагает, что подобное изменение, хоть и может привести к сокращению продаж в краткосрочном периоде, тем не менее не окажет существенного влияния на рынок в целом, поскольку услуги, предлагаемые Компанией, востребованы на рынке и в ряде случаев, являются неотделимой частью современного раннего выявления или лечения тяжелых заболеваний. Кроме этого, работа конкурентов также строится на расходных материалах, ввозимых из-за рубежа, поэтому возможный рост цен, вызванный ростом себестоимости, коснется всего рынка.

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

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

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

Риски, связанные с возможным изменением цен на товары, работы и (или) услуги эмитента (группы эмитента) (отдельно на рынке Российской Федерации и рынках за пределами Российской Федерации), и их влияние на деятельность эмитента (группы эмитента) и исполнение обязательств по ценным бумагам.

ИСКЧ самостоятельно регулирует цены на собственные услуги. Не существует законодательных актов, регулирующих ценообразование на услуги ИСКЧ. Цены на услуги Компании также не подвержены прямой зависимости от положения на финансовых рынках РФ и мировых финансовых рынках.

Рычаги значительного влияния на цены ИСКЧ со стороны конкурентов на рынке банкинга СК ПК малы ввиду сильных позиций Компании.

Другие продукты и услуги Компании формируют новые бренды и рыночные ниши, либо развиваются на новых и быстрорастущих, а, следовательно, низкоконкурентных, рынках, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные.

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

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

1.9.2. Страновые и региональные риски

Риски, связанные с политической и экономической ситуацией, военными конфликтами, введением чрезвычайного положения и забастовками, а также географическими особенностями в государстве (государствах) и административно-территориальных единицах государства, в которых зарегистрирован (зарегистрированы) в качестве налогоплательщика и (или) осуществляет (осуществляют) финансово-хозяйственную деятельность эмитент (подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение).

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

Хозяйственная деятельность и получаемая Компанией прибыль в различной степени подвергаются

влиянию политических, законодательных, финансовых и административных, а также экономических изменений, имеющих место в Российской Федерации.

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

Российская экономика в 2022 году столкнулась с беспрецедентным давлением со стороны ряда стран, включая санкции и ограничения в отношении целого ряда отраслей, а также отказ многих крупных международных компаний продолжать бизнес в России. При этом различные сектора российской экономики оказались по-разному готовы к новой реальности, а поскольку сохраняется угроза реализации новых пакетов санкций в отношении РФ, резистентность отраслей экономики может измениться под влиянием возникающих обстоятельств.

При этом волатильность валютных курсов, разрыв традиционных логистических цепочек в связи с конфликтом на Украине и западными санкциями оказали значительное отрицательное воздействие на состояние экономики страны и, соответственно, величину располагаемого дохода у населения, что привело к снижению потребительского спроса.

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

Остающиеся и усиливающиеся экономические санкции в отношении РФ со стороны западных стран продолжают ограничивать возможность возобновления макроэкономического роста.

По итогам 2022 года, по данным Росстата, падение ВВП России составило 2,1% к предыдущему году.

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

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

Федеральные программы по развитию здравоохранения, медицинской науки, биотехнологий, бенефициаром которых потенциально может быть Компания, зависят от состояния государственного бюджета, в котором сейчас, в связи с экономическим кризисом, максимально сокращается расходная часть на краткосрочную перспективу. Те же причины в текущий момент влияют на перспективы получения Компанией финансирования и грантов от государственного фондов развития, а также на возможности и сроки включения её продуктов в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению. Так, часть проектов, над которыми работает Компания, связана с R&D и требует относительно долгосрочных инвестиций. Учитывая ситуацию с падением платежеспособного спроса, что непосредственно влияет на получаемые доходы от продаж, Компания развивает R&D проекты, ориентируясь, в основном, на привлечение внешнего финансирования, которое сейчас может быть достаточно сложно получить на данные цели – как от инвесторов, так и от государства (гранты).

Учитывая, что ряд услуг компаний Группы можно отнести к премиальному сегменту, выручка Компании может быть чувствительна к колебаниям располагаемого дохода у населения и потребительской уверенности, которые непосредственно зависят от экономической ситуации в стране. Увеличение доходов Компании в сфере репродуктивной генетики и биостархивации также зависит от темпов роста рождаемости в России, на которые также существенное влияние оказывает экономический фактор.

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

Данные Федеральной службы госстатистики (Росстата) свидетельствуют, что индекс потребительской уверенности, отражающий совокупные потребительские ожидания населения, в IV квартале 2022 г. по сравнению с III кварталом 2022 г. снизился на 1 процентный пункт (далее – п.п.) и составил (-23%). Реальные располагаемые доходы россиян по итогам прошлого года упали на 1% после роста на 3,2% годом ранее (Росстат). Поскольку, в целом, продукты компаний Группы не

относятся к категории товаров первой необходимости, меняющаяся структура потребления может оказать непосредственное влияние на размер выручки Компании от продаж.

По данным Росстата, инфляция по итогам 2022 года в России составила 11,94% после 8,39% в 2021 году. Инфляция в 2022 году стала максимальной с 2015 года, когда она составляла 12,9%, сообщает «Интерфакс». В 2016 году рост цен был на уровне 5,4%, в 2017 — минимальные за всю историю 2,5%, в 2018 году — 4,3%, в 2019 году — 3,0%, в 2020 году — 4,9%.

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

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

В 2022 году, на фоне пандемии ввода беспрецедентных санкций со стороны западных стран, присутствовала сильная волатильность курса рубля к основным иностранным валютам (евро, доллар США, китайский юань). По состоянию на 31 декабря 2021 г. курс рубля составлял 74,29 рублей за доллар. По состоянию на 31 марта 2022 г. курс доллара составил 84 рубля за доллар, а уже на 30 июня 2022 года – 51.15 рублей за доллар, что говорит о сильной волатильности российской валюты. По состоянию на 31 декабря 2022 г. курс составил 70,33 рубля.

По состоянию на текущий момент у Компании нет обязательств, выраженных в иностранной валюте, в частности в долларах США. Однако Компания может быть подвержена рискам роста себестоимости в связи с девальвацией рубля, поскольку многие расходные материалы, например, для генетических исследований приобретаются за валюту и за рубежом. Минимизации данного риска служит переход на закупки у российских контрагентов – в тех случаях, когда это возможно.

Отвечая на перечисленные вызовы, Компания ведет постоянную работу по диверсификации структуры выручки. При этом услуги и продукты Компании ориентированы как на относительно постоянное количество рождаемых в РФ, так и на различные группы больных тяжелыми заболеваниями, а также на население в целом (вакцины).

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

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

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

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

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

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

На случай отрицательного влияния изменения ситуации в стране (странах) и регионе на

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

1.9.3. Финансовые риски

Риски, связанные с влиянием изменения процентных ставок, валютного курса, инфляции на финансовое состояние эмитента (группы эмитента), в том числе на ликвидность, источники финансирования, ключевые финансовые показатели.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В случае достижения показателем инфляции критического значения, а также резкого увеличения процентных ставок, наибольшим изменениям подвержены следующие показатели

финансовой отчетности: дебиторская и кредиторская задолженность (Бухгалтерский баланс), выручка от продажи услуг, себестоимость, управленческие и коммерческие расходы (Отчет о финансовых результатах). При возникновении инфляционного риска и риска роста процентных ставок возможно снижение выручки и чистой прибыли, а также рост затрат по основной деятельности и операционных расходов. Вероятность наступления указанных рисков Эмитент оценивает как незначительную. авовые риски

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

Для внутреннего рынка:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.9.4. Правовые риски

Правовые риски, связанные с деятельностью эмитента (группы эмитента). В их числе могут быть описаны риски, связанные с текущими судебными процессами, в которых участвует эмитент (подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение), а также риски, связанные с изменением:

валютного законодательства:

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

законодательства о налогах и сборах:

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

правил таможенного контроля и таможенных пошлин:

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

требований по лицензированию основной деятельности эмитента (подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение), а также лицензированию прав пользования объектами, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы):

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

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

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

Судебной практики по вопросам, связанным с финансово-хозяйственной деятельностью эмитента (группы эмитента), которые могут негативно сказаться на результатах его (ее) финансово-хозяйственной деятельности, а также на результатах текущих судебных процессов, в которых участвует эмитент (подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение):

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

В случае ведения эмитентом (группой эмитента) финансово-хозяйственной деятельности на рынках за пределами Российской Федерации, отдельно описываются правовые риски, связанные с ведением такой деятельности:

Эмитент не ведет деятельность на внешних рынках, описание указанных рисков не приводится.

1.9.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

Описываются риски, связанные с формированием негативного представления о финансовой устойчивости, финансовом положении эмитента (группы эмитента), качестве ее (его) товаров (работ, услуг) или характере деятельности в целом.

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

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

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

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

В целях минимизации репутационного риска Группа ИСКЧ использует следующие подходы:

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

Так влияние на потребительскую активность оказывают время от времени появляющиеся в

прессе негативные статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, содержащие не соответствующие действительности сведения и потому дискредитирующие данное медицинское направление, в целом, и порочащие деловую репутацию банков ПК, и Гемабанка[®], в частности.

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

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

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

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

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

1.9.6. Стратегический риск

Описываются риски, связанные с принятием ошибочных решений, определяющих стратегию деятельности и развития эмитента (группы эмитента) (стратегическое управление), в том числе риски, возникающие вследствие неучета или недостаточного учета возможных опасностей, которые могут угрожать деятельности эмитента (группы эмитента), неправильного или недостаточно обоснованного определения перспективных направлений деятельности, в которых эмитент (группа эмитента) может достичь преимущества перед конкурентами, отсутствия или обеспечения в неполном объеме необходимых ресурсов (финансовых, материально-технических, трудовых) и организационных мер (управленческих решений), которые должны обеспечить достижение стратегических целей деятельности эмитента (группы эмитента).

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

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

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

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

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

Компания имеет холдинговую структуру, что повышает эффективность управления бизнесом, способствует росту его инвестиционной привлекательности, а также использованию

государственных льгот.

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

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

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

1.9.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента

Описываются риски, свойственные исключительно эмитенту (группе эмитента) или связанные с осуществляемой эмитентом (группой эмитента) основной финансово-хозяйственной деятельностью, в том числе риски, связанные с:

отсутствием возможности продлить действие лицензии эмитента (подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение) на ведение определенного вида деятельности либо на использование объектов, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы):

Не является существенным риском для эмитента, так как Компания полностью соответствует требованиям по лицензированию и удовлетворяет всем требованиям, предъявляемым для осуществления тех видов деятельности, лицензии на которые он имеет.

возможной ответственностью эмитента (подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение) по долгам третьих лиц, в том числе подконтрольных эмитенту:

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

возможностью потери потребителей, на оборот с которыми приходится не менее чем 10 процентов общей выручки от продажи товаров (работ, услуг) эмитента (группы эмитента):

Риск потери потребителей, на оборот с которыми приходится не менее чем 10 % общей выручки от продажи товаров (работ, услуг), не рассматривается эмитентом, поскольку эмитент не имеет указанных потребителей.

Иные существенные риски, свойственные исключительно эмитенту:

Риски, связанные с деятельностью Гемабанка[®] (ПАО «ММЦБ» - основной генератор выручки по Гемабанку[®])

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Факторы, которые могут оказать негативное влияние на деятельность ММЦБ:

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

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

Влияние геополитики на бизнес ММЦБ:

Общая экономическая ситуация в стране, связанная с геополитикой и новыми санкциями со стороны западных стран, в 2022 году негативно сказалась на рынке банкирования ГСК ПК. В то же время по итогам 2022 года ММЦБ, в целом, удалось избежать падения продаж на фоне снижения потребительского спроса и рождаемости.

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

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

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

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

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

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

Основные риски бизнеса могут быть связаны с двумя группами причин.

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

Внешние:

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

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

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

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

препарата.

То, что с 2018 года Неоваскулген® включен в Перечень клинико-статистических групп (КСГ) заболеваний для лечения атеросклеротического поражения кровеносных сосудов как для дневного, так и для круглосуточного стационаров, что позволило шире применять его в лечебно-профилактических учреждениях регионов РФ (возмещая затраты на его использование из средств Фонда ОМС). Это сразу же нашло отражение в кратном увеличении объема продаж Неоваскулгена® в госпитальном сегменте, сделало его более доступным к использованию в рутинной клинической практике, позволило врачам разных специальностей ознакомиться с его эффективностью и особенностями применения.

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в десятках ЛПУ Российской Федерации, и Компания продолжает работу в области продвижения данного лекарственного препарата в медицинском сообществе, а также увеличения информированности сосудистых хирургов и ангиологов о новом методе лечения пациентов с ишемией нижних конечностей (терапевтическом ангиогенезе). Идет работа и с органами здравоохранения с целью дальнейшего формирования региональных программ помощи пациентам с ХИНК с применением Неоваскулгена®. В октябре 2022 года Межведомственная комиссия Москвы приняла решение о включении геннотерапевтического препарата Неоваскулген для лечения ишемии нижних конечностей в программу обязательного медицинского страхования (ОМС) Москвы. Теперь ЛПУ Москвы будут получать от ТФОМС возмещение за его приобретение. Данный шаг позволит существенно расширить рынок применения препарата.

ИСКЧ нацелен на реализацию в РФ новых протоколов ДКИ и КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена® (другие нозологии, помимо ХИНК/КИНК). На текущий момент проводится регистрационное клиническое исследование 2 фазы по оценке эффективности применения Неоваскулгена® для лечения синдрома диабетической стопы. Ведется работа по получению разрешения на проведение регистрационного КИ препарата для лечения интерстициального цистита.

Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием действующего вещества Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях. На сегодня уже создан, получено регистрационное удостоверение и начались продажи первого продукта из данной линейки - ген-активированные остеопластические материалы в виде гранул (ООО «Гистографт»).

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

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

Факторы, оказывающие влияние на деятельность по продвижению Неоваскулгена®:

- уровень осведомленности профильных специалистов об эффективности инновационных методов лечения;
- введение в рутинную практику альтернативных методик лечения, дающих быстрый, пусть и недолговременный эффект (эндоваскулярная хирургия);
- изменение подходов государства к формированию контролируемых списков лекарственных препаратов (ЖНВЛП, КСГ) и ценообразованию на них;
- уменьшение заработной платы, что снизит платежеспособность населения;
- законодательное регулирование в сфере деятельности Компании в РФ и, в перспективе, за рубежом;
- включение продуктов Компании (в первую очередь, препарата Неоваскулген®) в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения населения;

- возможность широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности/эффективности последних научных разработок и открытий в сфере основной деятельности Компании и в смежных сферах.

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

- снижение платежеспособности населения РФ;
- сокращение финансирования на здравоохранение;
- появление фальсифицированной продукции;
- появление конкурентных методов лечения ишемии нижних конечностей;
- выход на рынок препаратов аналогов по более низкой цене.

Действия Компании:

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

Риски, связанные с продвижением услуг Центра Genetico®

(ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)

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

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

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

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

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

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

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

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

В текущих условиях Центр Genetico® работает над расширением линейки продуктов и сервисов,

создав в 2020 году Лабораторию ИФА, а также заключив в 2022 году договор ко-девелопмента на создание линейки инновационных препаратов для лечения орфанных заболеваний.

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

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

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

Риски, связанные с продвижением сервисов Репробанка®
(ООО «Репролаб»)

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

Для описания рисков проекта необходимо ввести классификацию по его направлениям.

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

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

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

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

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

№	Факторы	Ответные действия
1.	Появление на рынке новых конкурентов, увеличение рыночной активности существующих	Продолжение наращивания авторитета Репробанка на рынках B2B и B2C для уменьшения последствий влияния, заключение долговременных соглашений с партнерами, нахождение всегда «на шаг впереди» по сравнению с конкурентами
2.	Вхождение услуг по персональному сохранению и донации репродуктивного материала в программы госгарантий/квоты	Выход на рынок продуктов класса low-end для продажи в госучреждения, акцентация рекламы на преимущества коммерческих продуктов по сравнению с ОМС
3.	Законодательные ограничения на продажу/заготовку репродуктивных клеток	Участие в обсуждении новых законопроектов, перестройка бизнеса под соответствие новым нормам права
4.	Дальнейшее снижение личного располагаемого дохода у населения РФ вследствие макроэкономических причин	Дополнение линейки продуктов более бюджетными, диверсификация доходов за счет расширения бизнеса на другие рынки, в т.ч. Европы

Уменьшить возможное негативное влияние на сбыт разных факторов также могут:

- Расширение каталога доступных доноров для поддержания преимущества широкого выбора.
- Совершенствование операционных процедур для снижения рисков брака и потери клиентов за счет плохих коммуникаций.
- Поддержание достигнутого за >7 лет работы рыночного статуса экспертов в области хранения и донорства репродуктивных клеток и тканей.
- Расширение существующих, поиск и создание новых каналов продвижения услуг.

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

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

• Вероятность того, что практикующие врачи не будут точно придерживаться SPRS-протоколов, что может отрицательно сказаться на эффективности терапии.

• Сложность методологии (логистика, биопсия кожи, техника введения, жесткие сроки производства и проведения процедуры), требующая от врачей определенных временных затрат, что может привести к задержке принятия рынком SPRS®-терапии в качестве предпочтительного метода лечения.

• Обнаружение нежелательных побочных эффектов (такая вероятность всегда существует при коммерческом использовании любого нового лекарственного продукта более многочисленной группой пациентов).

• Зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством продукции.
• Отрицательное влияние продолжающейся пандемии COVID-19 на платежеспособный спрос потенциальных клиентов клиник эстетической медицины.

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

• Снижение платёжеспособного спроса населения среднего класса в силу кризисных явлений в российской экономике, связанных, в том числе, с пандемией COVID-19.

• Ограничения, связанные с эпидемиологической обстановкой (перебои в работе клиник

эстетической медицины, карантинные меры для населения и т.д.)

- Резкое удорожание расходных материалов, которые практически на 90% импортируются из-за рубежа, что приведёт к повышению стоимости услуги, потенциально негативно влияя на уровень продаж нижних 25% клиник (по стоимости процедуры).

- Резкое и значительное повышение цен на услуги SPRS®-терапии для пациентов со стороны клиник.

- Распространение контрафактного материала в виде препаратов на основе аутологичных фибробластов.

- Недостаточный уровень профессионализма врачей-косметологов, работающих в клиниках-партнерах.

- Низкая мотивация врачей со стороны руководства клиник-партнеров, проявляющаяся в небольшом вознаграждении (проценте), которое выплачивается врачам за проведение процедуры, несмотря на то, что именно врач - главное звено в продвижении данной услуги (если у врача нет финансовой заинтересованности, он будет назначать любую другую - более выгодную для него финансово - процедуру).

Действия Компании:

1. Наличие запланированного бюджетного сценария (worstcase) 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.

Риски, связанные с девелопментом вакцин

Научный риск. НИОКР, связанный с разработкой вакцин, включает в себя длительный и дорогостоящий процесс с неопределенными результатами, а результаты более ранних доклинических исследований и клинических испытаний могут не гарантировать успех будущих клинических испытаний. Компании РБТ и /или Бетувакс, которые занимаются разработкой вакцин, могут столкнуться с задержками в клинических испытаниях, что может привести к дополнительным расходам и издержкам. Результаты доклинических исследований и клинических испытаний могут оказаться недостаточными для получения регистрационного удостоверения на продажу любого из продуктов-кандидатов, мы можем понести дополнительные расходы или столкнуться с задержками в завершении исследований. В конечном счете всегда есть риски того, что компания не сможет завершить разработку какого-либо продукта-кандидата.

Риск конкуренции. На успех вакцин на рынке также могут отразиться действия конкурентов.

Компания сталкивается с конкуренцией в условиях быстрых технологических изменений, в результате чего другие разработчики могут открыть, разработать, получить разрешение на маркетинг или коммерциализировать продукты раньше или более успешно, чем мы, что может негативно повлиять на наше финансовое состояние и способность успешно продвигать на рынок или коммерциализировать наши продукты-кандидаты.

Биотехнологическая и фармацевтическая отрасли используют быстро развивающиеся технологии и характеризуются высокой конкуренцией. Хотя мы считаем, что наши научные знания,

технология платформы и опыт разработки обеспечивают нам конкурентные преимущества, мы сталкиваемся с потенциальной конкуренцией со стороны многих различных источников, включая крупные фармацевтические, специализированные фармацевтические и биотехнологические компании, академические институты и государственные учреждения, а также государственные и частные научно-исследовательские институты, которые проводят исследования, разработки, производство и коммерциализацию. Многие из наших конкурентов обладают значительно большими финансовыми ресурсами и опытом в области исследований и разработок, производства, доклинических испытаний, получения разрешений на продажу и маркетинга продукции, чем мы. Кроме того, многие из этих конкурентов активно добиваются патентной защиты и заключения лицензионных соглашений в расчете на получение роялти за использование разработанных ими технологий. Наши конкуренты могут конкурировать с нами в наборе и удержании квалифицированного научного и управленческого персонала, создании мест проведения клинических испытаний и регистрации участников клинических испытаний, а также в приобретении технологий, дополняющих или необходимых для наших программ. В результате наши конкуренты могут открыть, разработать, лицензировать или коммерциализировать продукты раньше или более успешно, чем мы.

При выходе на внешний рынок компания может столкнуться с дополнительными трудностями, связанными с действиями регулярных органов иностранных государств, а также конкуренцией со стороны местных и крупных международных компаний.

Финансовый риск. Разработка вакцин требует значительных финансовых вложений. Компании, занимающиеся исследованиями и разработкой вакцин, должны вкладывать средства в клинические испытания, производство, масштабирование и распространение. В случае неудачи или задержек разработки, компании могут понести финансовые потери.

Временной риск. Разработка вакцин — это процесс, требующий времени. От исследовательских исследований до клинических испытаний и регистрации может пройти много лет. В течение этого времени научные и технологические прорывы, изменение рыночной конкуренции или эпидемиологическая ситуация могут повлиять на коммерческую успешность разработки.

Риск безопасности и регулятики. Безопасность вакцин является критическим аспектом. Компании должны строго соблюдать нормы и стандарты, чтобы гарантировать безопасность и эффективность своих вакцинных кандидатов. Нарушения в процессе разработки или неправильное использование вакцин могут повлечь за собой серьезные юридические и репутационные последствия.

Санкционные риски.

Компании Группы ИСКЧ действуют на территории России, в отношении которой действуют и вводятся санкции со стороны западных стран, что может привести к ограничениям в получении необходимых ресурсов, технологий, оборудования, или компонентов. Это в свою очередь может затруднить и задержать процесс разработки вакцин и оказать отрицательное влияние на результаты их внедрения на рынок.

В случае наложения санкций на определенные страны, может возникнуть ограничение на экспорт вакцин или связанных с ними технологий. Это может затруднить распространение вакцин и ограничить потенциальные рынки сбыта.

Риски доступа на рынок.

Риски, связанные с доступом к рынку (market access) для вакцин, особенно в контексте государственных закупок, могут быть следующими:

Регуляторные требования: в России действуют определенные регуляторные требования и процедуры, связанные с регистрацией, одобрением и закупкой вакцин. Компаниям, желающим получить доступ к рынку, необходимо соответствовать этим требованиям. Риск заключается в том, что требования могут быть сложными, время-затратными и дорогостоящими, и невыполнение или задержки в соответствии с ними могут препятствовать доступу к рынку.

Конкуренция и тендерные процессы. Рынок государственных закупок вакцин может быть

конкурентным, поскольку компании будут конкурировать за контракты на поставку вакцин государственным органам. Возможность выигрыша таких тендеров зависит от различных факторов, включая стоимость, эффективность, безопасность и способность компании выполнить требования контракта. Риск заключается в том, что компания может проиграть тендер или столкнуться с острой конкуренцией, что может негативно повлиять на ее позицию на рынке.

Ценообразование и финансирование. Рынок государственных закупок вакцин может подвергаться регулированию и контролю цен. Государственные органы стремятся получить вакцины по наиболее выгодной цене, и это может оказать давление на прибыльность компаний. Кроме того, финансирование государственных закупок может быть ограниченным или подверженным бюджетным ограничениям, что может повлиять на объем и прибыльность закупок вакцин.

Прочие риски

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

Поэтому, для устранения перечисленных рисков Компания, в том числе, активно участвует в научно-просветительской деятельности. Компания издает журнал «Гены и Клетки» (<https://genesecells.ru/2313-1829/index>). Основная цель журнала - сформировать научно-образовательную и информационную среду в области современных генных и клеточных технологий, направленных на решение актуальных задач здравоохранения. Для выполнения поставленной задачи Журнал предоставляет целевой аудитории качественную информацию о выполняющихся передовых исследованиях и разработках в рамках фундаментальных и прикладных генных и клеточных технологий, тканевой инженерии, биоматериаловедения, медицинской генетики, клеточной биологии.

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

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

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

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

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

1.9.8. Риск информационной безопасности

Риск, связанный с реализацией информационных угроз, в том числе обусловленных недостатком (уязвимостью) применяемых информационных технологий.

Системы информационных технологий эмитента, могут выходить из строя или быть недостаточными для удовлетворения операционных потребностей. Системы электронного документооборота, бухгалтерского учета и финансового менеджмента, а также иное программное обеспечение. Любой системный сбой, вызывающий перерыв в обслуживании или доступе к системе, может отрицательно повлиять на деятельность компании. Несмотря на внедренные меры сетевой безопасности, серверы компании потенциально уязвимы для компьютерных вирусов, взломов и аналогичных сбоев в результате несанкционированного доступа.

В компании принята строгая политика регулирования доступа к медицинской информации и персональным данным. Тем не менее возможна потенциальная угроза неправомерного использования персональных данных и информации медицинского характера. Возникновение любого из этих событий может привести к сбоям, задержкам, потере или повреждению данных или недоступности систем, а также может повлечь за собой ответственность эмитента в результате кражи или неправомерного использования персональных данных, несоблюдение законов и правил о конфиденциальности или неспособность защитить конфиденциальную информацию о клиентах.

Любое из этих событий может оказать существенное неблагоприятное влияние на бизнес, финансовое состояние, репутацию, результаты деятельности или перспективы эмитента, а также на рыночную стоимость акций.

1.9.9. Экологический риск

Вероятность возникновения ущерба, связанного с негативным воздействием производственно-хозяйственной деятельности эмитента (подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение) на окружающую среду.

Эмитент подчиняется различным федеральным и региональным законам и нормативным актам в области охраны окружающей среды, здоровья и безопасности и, вероятно, будет нести значительные расходы, связанные с несоблюдением этих законов и нормативных актов. Основные законы и нормативные акты в области охраны окружающей среды, здоровья и безопасности, применимые к деятельности Эмитента, относятся к управлению по утилизации медицинских отходов, по управлению опасным оборудованием и управлению зданием, в котором располагается лабораторное оборудование. Несмотря на стремление к неукоснительному соблюдению стандартов безопасности, сотрудники компании Эмитента могут пострадать или причинить ущерб окружающей среде в результате ее деятельности.

Компания может подчиняться требованиям, связанным с устранением загрязнения, вызванного попаданием в окружающую среду опасных веществ и других опасных отходов непосредственно из здания лабораторного комплекса или на объектах, куда такие вещества и материалы были отправлены для обработки или утилизации, если заражение произошло в результате неправомерных действий контрагента.

Ответственность за расходы на расследование и восстановление может быть возложена без учета вины и, при определенных обстоятельствах, на солидарной основе, и такие расходы могут быть значительными. Таким образом, любое существенное нарушение законов и нормативных актов в области охраны окружающей среды или здоровья и безопасности может привести к применению к Компании мер ответственности, которые могут оказать существенное неблагоприятное влияние на бизнес, финансовое состояние, результаты деятельности или перспективы Компании, а также на рыночную стоимость акций.

Однако эмитент оценивает вероятность наступления данных событий как минимальную.

1.9.10. Природно-климатический риск

Риски, связанные с воздействием на производственно-хозяйственную деятельность эмитента (подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение) стихийных сил природы, в том числе землетрясений, наводнений, бурь, эпидемий.

Риски, связанные с воздействием на производственно-хозяйственную деятельность эмитента стихийных сил природы, в том числе землетрясений, наводнений, бурь, эпидемий носят название природно-климатические, их производные могут отрицательно повлиять на деятельность эмитента.

В связи с пандемией новой коронавирусной инфекции, начавшейся в марте 2020 года, бизнес Компании подвержен рискам негативного влияния факторов падения покупательской способности населения, отрицательных ожиданий и снижения рождаемости. Из-за общей экономической нестабильности, отсутствия роста, закрытия или приостановки деятельности бизнесов может снижаться спрос на услуги компаний Группы.

Иные риски, связанные с воздействием на производственно-хозяйственную деятельность эмитента стихийных сил природы, компания рассматривает как незначительные.

1.9.11. Риски кредитных организаций

Эмитент не является кредитной организацией, риски кредитных организаций не указываются.

1.9.12. Иные риски, которые являются существенными для эмитента (группы эмитента)

Сведения об иных рисках, являющихся, по мнению эмитента, существенными для эмитента (группы эмитента) и не указанных ранее в настоящем пункте: *иные риски отсутствуют.*

.

Раздел 2. Сведения о лицах, входящих в состав органов управления эмитента, сведения об организации в эмитенте управления рисками, контроля за финансово-хозяйственной деятельностью и внутреннего контроля, внутреннего аудита, а также сведения о работниках эмитента

2.1. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента

Сведения, предусмотренные настоящим пунктом, указываются по каждому из органов управления эмитента (за исключением общего собрания акционеров (участников, членов) эмитента).

Информация об изменениях в составе сведений настоящего пункта отчёта эмитента, которые произошли между отчетной датой и датой раскрытия отчётности, на основе которой в отчёте эмитента раскрывается информация о финансово-хозяйственной деятельности эмитента, которая известна или должна быть известна эмитенту на дату раскрытия соответствующей отчетности:

В период между отчетной датой (31.12.2022) и датой раскрытия консолидированной финансовой отчетности (02.05.2023) в составе информации, указанной в п. 2.1.1. произошли изменения:

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): **Исаев Артур Александрович**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента **на отчетную дату**, %: **37,04**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента **на отчетную дату**, %: **37,04**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента **на дату раскрытия консолидированной финансовой отчетности**, %: **37,11**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента **на дату раскрытия консолидированной финансовой отчетности**, %: **37,11**

2.1.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): **Приходько Александр Викторович**

Год рождения: **1959**

Сведения об уровне образования, квалификации, специальности: **высшее. Военно-медицинский факультет при Куйбышевском медицинском институте, лечебно-профилактическое дело.**

Все должности, которые лицо занимает или занимало в эмитенте и в органах управления других организаций за последние три года в хронологическом порядке, в том числе по совместительству (с указанием периода, в течение которого лицо занимало указанные должности):

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
20.03.2007	10.04.2022	ООО «ЛКТ»	директор
23.06.2016	27.04.2021	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров (председатель)
15.01.2018	24.03.2022	ООО «АйсГен 2»	генеральный директор
31.08.2018	09.08.2021	ПАО «ММЦБ»	генеральный директор
23.03.2019	22.03.2020	ПАО «ИСКЧ»	Генеральный директор
15.07.2020	25.04.2022	АО «Крионикс»	член совета директоров (председатель)
10.08.2021	н.в.	ПАО «ММЦБ»	генеральный директор
07.06.2022	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член совета директоров
09.06.2022	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член совета директоров
14.06.2022	н.в.	ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **1,08**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **1,08**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему ценным бумагам, конвертируемым в акции эмитента: **Информация не указывается, в связи с тем, что эмитент не осуществлял выпуск ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Доли участия лица в уставном капитале подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение:

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

Доля лица в уставном капитале организации, %: **0,10**

Доля обыкновенных акций организации, принадлежащих данному лицу, %: **0,10**

Количество акций дочернего или зависимого общества эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему ценным бумагам, конвертируемым в акции дочернего или зависимого общества эмитента: **дочернее или зависимое общество не выпускало ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Сведения о совершении лицом в отчетном периоде сделки по приобретению или отчуждению акций (долей) эмитента: **Указанных сделок в отчетном периоде не совершалось.**

Характер родственных связей (супруги, родители, дети, усыновители, усыновленные, родные братья и сестры, дедушки, бабушки, внуки) с лицами, входящими в состав органов управления эмитента и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Указанных родственных связей нет.**

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

Сведения о занятии 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 статьей 27 Федерального закона "О несостоятельности (банкротстве)": **Лицо указанных должностей не занимало.**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета): **Член совета директоров не участвует в работе комитетов совета директоров.**

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): **Исаев Артур Александрович**

Год рождения: **1970**

Сведения об уровне образования, квалификации, специальности: **высшее. Ростовский Государственный Медицинский Университет, лечебное дело, квалификация: врач-генетик; Российский экономический университет им. Г.В. Плеханова, специальность экономист; Институт «МИРБИС», программа MBA, специализация «финансы и кредит».**

Все должности, которые лицо занимает или занимало в эмитенте и в органах управления других организаций за последние три года в хронологическом порядке, в том числе по совместительству (с указанием периода, в течение которого лицо занимало указанные должности):

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
23.06.2016	27.04.2021.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров
10.11.2018	27.04.2021	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор
01.06.2016	05.07.2018	ООО "Витацел"	директор по науке
05.09.2018	30.09.2019	ООО «НекстГен»	генеральный директор
27.04.2021	01.11.2021	АО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор
01.02.2020	21.07.2021	ООО «Витацел»	консультант
07.06.2022	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член совета директоров (председатель)

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
09.06.2022	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член Совета директоров (председатель)
14.06.2022	н.в.	ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **37,04**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **37,04**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему ценным бумагам, конвертируемым в акции эмитента: **Информация не указывается, в связи с тем, что эмитент не осуществлял выпуск ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Доли участия лица в уставном капитале подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение:

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

Доля лица в уставном капитале организации, %: **1,61**

Доля обыкновенных акций организации, принадлежащих данному лицу, %: **1,61**

Количество акций дочернего или зависимого общества эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему ценным бумагам, конвертируемым в акции дочернего или зависимого общества эмитента: **дочернее или зависимое общество не выпускало ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Сведения о совершении лицом в отчетном периоде сделки по приобретению или отчуждению акций (долей) эмитента:

Дата совершения сделки	Содержание сделки	Категория (тип)	Количество акций (долей)
24.05.2022	Покупка	Обыкновенные	14 407 000 шт.
30.09.2022	Покупка	Обыкновенные	19 231 077 шт.

Характер родственных связей (супруги, родители, дети, усыновители, усыновленные, родные братья и сестры, дедушки, бабушки, внуки) с 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 к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, страхования, рынка ценных бумаг или к уголовной ответственности (о наличии судимости) за преступления в сфере экономики и (или) за преступления против государственной власти: **Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.**

Сведения о занятии 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 статьей 27 Федерального закона "О несостоятельности (банкротстве)": **Лицо указанных должностей не занимало.**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета):

Название комитета	Председатель
Комитет по вознаграждениям	Нет

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): **Киселев Сергей Львович**

Год рождения: **1958**

Сведения об уровне образования, квалификации, специальности: **высшее, Московский инженерно-физический институт, специальность Молекулярная генетика, доктор биологических наук**

Все должности, которые лицо занимает или занимало в эмитенте и в органах управления других организаций за последние три года в хронологическом порядке, в том числе по совместительству (с

указанием периода, в течение которого лицо занимало указанные должности):

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	01.12.2006	Институт биологии гена РАН	заведующий лабораторией молекулярной генетики рака
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
07.06.2022	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **0,53**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0,53**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему ценным бумагам, конвертируемым в акции эмитента: **Информация не указывается, в связи с тем, что эмитент не осуществлял выпуск ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Доли участия лица в уставном капитале подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение: **лицо указанных долей не имеет.**

Сведения о совершении лицом в отчетном периоде сделки по приобретению или отчуждению акций (долей) эмитента: **Указанных сделок в отчетном периоде не совершалось.**

Характер родственных связей (супруги, родители, дети, усыновители, усыновленные, родные братья и сестры, дедушки, бабушки, внуки) с лицами, входящими в состав органов управления эмитента и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **указанных родственных связей нет.**

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

Сведения о занятии 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 статьей 27 Федерального закона "О несостоятельности (банкротстве)": **Лицо указанных должностей не занимало.**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета): **Член совета директоров не участвует в работе комитетов совета директоров.**

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): **Деев Роман Вадимович**

Год рождения: **1979**

Сведения об уровне образования, квалификации, специальности: **высшее. Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова Министерства обороны Российской Федерации, врач по специальности «Лечебное дело».**

Все должности, которые лицо занимает или занимало в эмитенте и в органах управления других организаций за последние три года в хронологическом порядке, в том числе по совместительству (с указанием периода, в течение которого лицо занимало указанные должности):

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
09.01.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке (по

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
			совместительству)
09.01.2014	н.в.	ГОУ ВПО Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова	старший преподаватель
01.08.2016	н.в.	ФГБОУ ВО "Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова"	заведующий кафедрой
02.06.2015	25.04.2022	АО "Крионикс"	член совета директоров
07.06.2022	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
09.06.2022	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член Совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **0,32**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0,32**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему ценным бумагам, конвертируемым в акции эмитента: **Информация не указывается, в связи с тем, что эмитент не осуществлял выпуск ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Доли участия лица в уставном капитале подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение: **Лицо указанных долей не имеет.**

Сведения о совершении лицом в отчетном периоде сделки по приобретению или отчуждению акций (долей) эмитента: **Указанных сделок в отчетном периоде не совершалось.**

Характер родственных связей (супруги, родители, дети, усыновители, усыновленные, родные братья и сестры, дедушки, бабушки, внуки) с лицами, входящими в состав органов управления эмитента и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Указанных родственных связей нет.**

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

Сведения о занятии 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 статьей 27 Федерального закона "О несостоятельности (банкротстве)": **Лицо указанных должностей не занимало.**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета):

Название комитета	Председатель
Комитет по вознаграждениям	Да

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): **Исаев Андрей Александрович**

Год рождения: **1971**

Сведения об уровне образования, квалификации, специальности: **высшее. Государственный педагогический Институт Ростова-на-Дону, специальность «история», квалификация «учитель истории и социально-политических дисциплин».**

Все должности, которые лицо занимает или занимало в эмитенте и в органах управления других организаций за последние три года в хронологическом порядке, в том числе по совместительству (с указанием периода, в течение которого лицо занимало указанные должности):

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	31.10.2021	ООО «Сегмент»	генеральный директор

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
07.06.2022	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член Совета директоров
09.06.2022	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член Совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **0,00005**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0,00005**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему ценным бумагам, конвертируемым в акции эмитента: **Информация не указывается, в связи с тем, что эмитент не осуществлял выпуск ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Доли участия лица в уставном капитале подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение: **Эмитент не имеет подконтрольных организаций.**

Сведения о совершении лицом в отчетном периоде сделки по приобретению или отчуждению акций (долей) эмитента:

Дата совершения сделки	Содержание сделки	Категория (тип)	Количество акций (долей)
28.12.2022	Продажа	Обыкновенные	502 457 шт.

Характер родственных связей (супруги, родители, дети, усыновители, усыновленные, родные братья и сестры, дедушки, бабушки, внуки) с 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 к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, страхования, рынка ценных бумаг или к уголовной ответственности (о наличии судимости) за преступления в сфере экономики и (или) за преступления против государственной власти: **Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось.**

Сведения о занятии 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 статьей 27 Федерального закона "О несостоятельности (банкротстве)": **Лицо указанных должностей не занимало.**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета):

Название комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Нет
Комитет по вознаграждениям	Нет

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): **Богуславский Дмитрий Эдгардович**

Независимый член совета директоров.

Год рождения: **1970**

Сведения об уровне образования, квалификации, специальности: **высшее, Ростовский-на-Дону-Государственный университет, экономист, преподаватель экономических дисциплин**

Все должности, которые лицо занимает или занимало в эмитенте и в органах управления других организаций за последние три года в хронологическом порядке, в том числе по совместительству (с указанием периода, в течение которого лицо занимало указанные должности):

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
29.10.2013	28.02.2014	ООО «Европейская Международная Клиника»	Исполнительный директор

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
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)
09.06.2022	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 ценным бумагам, конвертируемым в акции эмитента: **Информация не указывается, в связи с тем, что эмитент не осуществлял выпуск ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Доли участия лица в уставном капитале подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение: **Эмитент не имеет подконтрольных организаций.**

Сведения о совершении лицом в отчетном периоде сделки по приобретению или отчуждению акций (долей) эмитента: **Указанных сделок в отчетном периоде не совершалось.**

Характер родственных связей (супруги, родители, дети, усыновители, усыновленные, родные братья и сестры, дедушки, бабушки, внуки) с лицами, входящими в состав органов управления эмитента и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **указанных родственных связей нет.**

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

Сведения о занятии 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 статьей 27 Федерального закона "О несостоятельности (банкротстве)": **Лицо указанных должностей не занимало.**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета):

Название комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Нет

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): Матиас Владимир Михайлович

Год рождения: 1966

Сведения об уровне образования, квалификации, специальности: высшее, специальность Международное предпринимательское право, Executive MBA

Все должности, которые лицо занимает или занимало в эмитенте и в органах управления других организаций за последние три года в хронологическом порядке, в том числе по совместительству (с указанием периода, в течение которого лицо занимало указанные должности):

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.06.2004	н.в.	Представительство ООО «Гетцпартнерс России ГмбХ»	Глава представительства
26.04.2018	27.04.2021	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Член совета директоров

09.06.2022	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Член совета директоров
14.06.2022	н.в.	ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Член совета директоров

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

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему ценным бумагам, конвертируемым в акции эмитента: **Информация не указывается, в связи с тем, что эмитент не осуществлял выпуск ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Доли участия лица в уставном капитале подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение: **Эмитент не имеет подконтрольных организаций.**

Сведения о совершении лицом в отчетном периоде сделки по приобретению или отчуждению акций (долей) эмитента: **Указанных сделок в отчетном периоде не совершалось.**

Характер родственных связей (супруги, родители, дети, усыновители, усыновленные, родные братья и сестры, дедушки, бабушки, внуки) с лицами, входящими в состав органов управления эмитента и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **указанных родственных связей нет.**

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

Сведения о занятии 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 статьей 27 Федерального закона "О несостоятельности (банкротстве)": **Лицо указанных должностей не занимало.**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета):

Название комитета	Председатель
Комитет по аудиту	Да

2.1.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента

ФИО: **Масюк Сергей Владимирович**

Год рождения: **1988**

Сведения об уровне образования, квалификации, специальности: **высшее**

Все должности, которые лицо занимает или занимало в эмитенте и в органах управления других организаций за последние три года в хронологическом порядке, в том числе по совместительству (с указанием периода, в течение которого лицо занимало указанные должности):

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
10.07.2018	н.в.	ООО «НекстГен Фарма» (после 09.03.2023 – ООО «ИСКЧ 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, %: **0,00011**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0,00011**

Доли участия лица в уставном капитале подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для него существенное значение:

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

Доля лица в уставном капитале организации, %: **0,000067**

Доля обыкновенных акций организации, принадлежащих данному лицу, %: **0,000067**

Количество акций дочернего или зависимого общества эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему ценным бумагам, конвертируемым в акции дочернего или зависимого общества эмитента: **дочернее или зависимое общество не выпускало ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Сведения о совершении лицом в отчетном периоде сделки по приобретению или отчуждению акций (долей) эмитента: **указанных сделок в отчетном периоде не совершалось.**

Характер родственных связей (супруги, родители, дети, усыновители, усыновленные, родные братья и сестры, дедушки, бабушки, внуки) с лицами, входящими в состав органов управления эмитента и (или) органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **указанных родственных связей нет.**

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

Сведения о занятии 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 статьей 27 Федерального закона "О несостоятельности (банкротстве)": **лицо указанных должностей не занимало.**

Изменений в информации настоящего пункта отчета эмитента в период между отчетной датой и датой раскрытия консолидированной финансовой отчетности не происходило.

2.1.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

2.2. Сведения о политике в области вознаграждения и (или) компенсации расходов, а также о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по каждому органу управления эмитента

Основные положения политики в области вознаграждения и (или) компенсации расходов членов органов управления эмитента:

В Обществе не утвержден внутренний документ (политика) по вознаграждению членов Совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников. Определение вознаграждения указанных лиц осуществляется в соответствии с положениями устава Общества:

- **в соответствии с п.18.3.15 устава Общества определение вознаграждения и иных выплат единоличному исполнительному органу относится к компетенции совета директоров Общества;**
- **в соответствии с п.2 ст. 64 ФЗ «Об АО» определение вознаграждения членам совета директоров Общества относится к компетенции общего собрания акционеров;**
- **в соответствии с п.19.5.12 устава Общества заключение и расторжение трудовых договоров с работниками Общества относится к компетенции единоличного исполнительного органа.**

Уровень выплачиваемого ПАО «ИСКЧ» вознаграждения членов совета директоров, единоличного исполнительного органа и иных ключевых сотрудников Общества является достаточным для привлечения, мотивации и удержания лиц, обладающих необходимой для Общества компетенцией и квалификацией.

В Обществе конкретизирован перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который могут претендовать исполнительные органы и иные ключевые руководящие сотрудники Общества при исполнении своих обязанностей, в соответствии с Положением о порядке оформления служебных командировок ПАО «ИСКЧ». Общество компенсирует расходы, связанные с поездками генерального директора и иных сотрудников, совершаемых в рамках исполнения указанными лицами возложенных на них обязанностей.

В соответствии со ст. 7.1.3. Положения о совете директоров ПАО «ИСКЧ» член Совета директоров Общества имеет право получать за исполнение своих обязанностей вознаграждение и (или) компенсацию расходов, связанных с исполнением функций члена Совета директоров Общества, в случаях и размере, установленных решением Общего собрания акционеров Общества и

утвержденными внутренними документами Общества. На дату утверждения настоящего Отчета Общество не установило для членов Совета директоров перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который данные лица могут претендовать, в связи с отсутствием производственной необходимости – члены Совета директоров не несут расходов, связанных с выездом к месту проведения заседаний и прочими поездками, совершаемыми в рамках исполнения указанными лицами возложенных на них обязанностей.

Общество не предоставляет членам Совета директоров (неисполнительным и независимым) программ страхования, инвестиционных программ и прочих льгот и привилегий.

В Обществе не предусмотрены какие-либо дополнительные выплаты или компенсации в случае досрочного прекращения полномочий членов совета директоров, в связи с переходом контроля над Обществом или иными обстоятельствами.

Совет директоров:

Вознаграждения:

Фиксированное годовое вознаграждение является единственной формой денежного вознаграждения членов Совета директоров ПАО «ИСКЧ». Выплата вознаграждения за участие в отдельных заседаниях Совета директоров в Обществе не предусмотрена. Фиксированное вознаграждение, выплаченное членам Совета директоров Общества в отчетном году, отражало временные затраты и необходимые усилия директора, связанные с подготовкой и участием в заседаниях совета директоров.

Размер фиксированного вознаграждения может быть дифференцирован в зависимости от объема обязанностей члена Совета директоров Общества, степени его участия в принятии решений, посещаемости заседаний, а также дополнительных временных затрат, связанных с выполнением функций председателя Совета директоров.

Единица измерения: **тыс. руб.**

Наименование показателя	2022, 12 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа управления	560
Заработная плата	443
Премии	0
Комиссионные	0
Иные виды вознаграждений	0
ИТОГО	1 003

Сведения о принятых уполномоченными органами управления эмитента решениях и (или) существующих соглашениях относительно размера такого вознаграждения, подлежащего выплате, и (или) размера таких расходов, подлежащих компенсации: *Годовым общим собранием акционеров эмитента 07.06.2022 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: **тыс. руб.**

Наименование органа управления	2022, 12 мес.
Совет директоров	0

2.3. Сведения об организации в эмитенте управления рисками, контроля за финансово-хозяйственной деятельностью, внутреннего контроля и внутреннего аудита

Изменений в составе информации настоящего пункта между отчетной датой и датой раскрытия соответствующей отчетности, на основе которой в отчете эмитента раскрывается информация о финансово-хозяйственной деятельности эмитента, не происходило.

Описание организации в эмитенте управления рисками, контроля за финансово-хозяйственной деятельностью, внутреннего контроля и внутреннего аудита в соответствии с уставом (учредительным

документом) эмитента, внутренними документами эмитента и решениями уполномоченных органов управления эмитента:

В соответствии с п. 22.4 Устава в Обществе организованы управление рисками и внутренний контроль.

Совет директоров Общества утверждает внутренние документы Общества, определяющие политику общества в области организации управления рисками и внутреннего контроля.

Для оценки надежности и эффективности управления рисками и внутреннего контроля в Обществе осуществляется внутренний аудит. Совет директоров Общества утверждает внутренние документы Общества, определяющие политику общества в области организации и осуществления внутреннего аудита.

В соответствии со ст. 22.1. Устава аудитор Общества осуществляет проверку финансово-хозяйственной деятельности Общества в соответствии с правовыми актами Российской Федерации на основании заключаемого с ним договора.

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

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

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

В обществе образован комитет по аудиту совета директоров (наблюдательного совета)

Основные функции комитета по аудиту совета директоров (наблюдательного совета):

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 (наблюдательного совета)

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

Информация о наличии отдельного структурного подразделения (подразделений) по управлению рисками и (или) внутреннему контролю, а также задачах и функциях указанного структурного подразделения (подразделений): у эмитента создано отдельное структурное подразделение по управлению рисками.

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 структурного подразделения (должностного лица), ответственного за организацию и осуществление внутреннего аудита, а также задачах и функциях указанного структурного подразделения (должностного лица): *у эмитента 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.

Наличие ревизионной комиссии (ревизора) не предусмотрено Уставом

Политика эмитента в области управления рисками, внутреннего контроля и внутреннего аудита:

Эмитентом утверждена и действует Политика эмитента в области управления рисками, внутреннего контроля и внутреннего аудита (утверждено решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ», протокол от 27.12.19 № 1519).

Адрес страницы в сети Интернет, на которой опубликован указанный документ: <https://www.e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=7814&type=1>.

Сведения о наличии внутреннего документа эмитента, устанавливающего правила по предотвращению неправомерного использования конфиденциальной и инсайдерской информации:

В Обществе утверждено и действует Положение о порядке доступа к инсайдерской информации, правилах охраны ее конфиденциальности и контроле за соблюдением требований законодательства об инсайдерской информации ПАО «ИСКЧ», а также Перечень инсайдерской информации ПАО «ИСКЧ».

Дополнительная информация: *отсутствует*.

2.4. Информация о лицах, ответственных в эмитенте за организацию и осуществление управления рисками, контроля за финансово-хозяйственной деятельностью и внутреннего контроля, внутреннего аудита

Изменений в составе информации настоящего пункта между отчетной датой и датой раскрытия соответствующей отчетности, на основе которой в отчете эмитента раскрывается информация о финансово-хозяйственной деятельности эмитента, не происходило.

Наличие ревизионной комиссии (ревизора) не предусмотрено Уставом.

Сведения о руководителях отдельных структурных подразделений по управлению рисками и (или) внутреннему контролю, структурных подразделений (должностных лицах), ответственного за организацию и осуществление внутреннего аудита:

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**

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): **Красоткин Дмитрий Игоревич**

Год рождения: **1968**

Образование: **высшее, Всероссийский заочный финансово-экономический институт, Финансы и кредит, Банки и банковское дело. Texas Christian University, США, МВА Финансы.**

Все должности, которые занимает данное лицо или занимал в эмитенте и в органах управления других организаций за последние три года в хронологическом порядке, в том числе по совместительству (с указанием периода, в течение которого лицо занимало указанные должности):

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
18.03.2014	н.в.	АО «НекстГен» (до 13.02.2023 - ООО "НекстГен")	Инвестиционный директор
19.06.2018	04.06.2021	ПАО «ИСКЧ»	член ревизионной комиссии
28.06.2019	28.05.2021	ПАО «ММЦБ»	член ревизионной комиссии
06.05.2020	н.в.	ПАО «ММЦБ»	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 ценным бумагам, конвертируемым в акции эмитента: **Информация не указывается, в связи с тем, что эмитент не осуществлял выпуск ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для эмитента существенное значение, а для тех подконтрольных эмитенту организаций, которые имеют для него существенное значение и являются акционерными обществами, - также доли принадлежащих лицу обыкновенных акций подконтрольных эмитенту акционерных обществ, имеющих для эмитента существенное значение, и количества акций указанных акционерных обществ каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате конвертации принадлежащих ему ценных бумаг, конвертируемых в акции: **Лицо указанных долей не имеет. Ценных бумаг, конвертируемых в акции дочернего или зависимого общества эмитента, лицо не имеет.**

Сведения о характере родственных связей (супруги, родители, дети, усыновители, усыновленные, родные братья и сестры, дедушки, бабушки, внуки) между членом и членами совета директоров (наблюдательного совета), членами коллегиального исполнительного органа, лицом, занимающим должность (осуществляющим функции) единоличного исполнительного органа эмитента: **Указанных родственных связей нет.**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, страхования, рынка ценных бумаг или к уголовной ответственности (о наличии судимости) за преступления в сфере экономики и (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 статьей 27 Федерального закона "О несостоятельности (банкротстве)": **Лицо указанных должностей не занимало.**

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Отдел внутреннего аудита (внутренний аудитор)**

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

Наименование должности руководителя структурного подразделения: **Внутренний аудитор**

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): **Каширина Ольга Павловна**

Год рождения: **1977**

Образование: **высшее. Новотроицкий политехнический колледж, Бухгалтерский учет, анализ и аудит в металлургической промышленности, Бухгалтерский учет, анализ и аудит; Московский государственный открытый университет им. В.С. Черномырдина, экономист-менеджер.**

Все должности, которые занимает данное лицо или занимал в эмитенте и в органах управления других организаций за последние три года в хронологическом порядке, в том числе по совместительству (с указанием периода, в течение которого лицо занимало указанные должности):

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
нояб. 2019	н.в.	ООО «Аэро-Трейд»	Старший бухгалтер
фев. 2020	н.в.	ООО «Медбизнес сервис»	Менеджер по МСФО
март 2021	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	Внутренний аудитор
март 2021	н.в.	ПАО "ММЦБ"	Внутренний аудитор
май 2023	н.в.	ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Внутренний аудитор

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

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему ценным бумагам, конвертируемым в акции эмитента: **Информация не указывается, в связи с тем, что эмитент не осуществлял выпуск ценных бумаг, конвертируемых в акции.**

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале подконтрольных эмитенту организаций, имеющих для эмитента существенное значение, а для тех подконтрольных эмитенту организаций, которые имеют для него существенное значение и являются акционерными обществами, - также доли принадлежащих лицу обыкновенных акций подконтрольных эмитенту акционерных обществ, имеющих для эмитента существенное значение, и количества акций указанных акционерных обществ каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате конвертации принадлежащих ему ценных бумаг, конвертируемых в акции: *Лицо указанных долей не имеет. Ценных бумаг, конвертируемых в акции дочернего или зависимого общества эмитента, лицо не имеет.*

Сведения о характере родственных связей (супруги, родители, дети, усыновители, усыновленные, родные братья и сестры, дедушки, бабушки, внуки) между членом и членами совета директоров (наблюдательного совета), членами коллегиального исполнительного органа, лицом, занимающим должность (осуществляющим функции) единоличного исполнительного органа эмитента: *Указанных родственных связей нет.*

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, страхования, рынка ценных бумаг или к уголовной ответственности (о наличии судимости) за преступления в сфере экономики и (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 статьей 27 Федерального закона "О несостоятельности (банкротстве)": *Лицо указанных должностей не занимало.*

2.5. Сведения о любых обязательствах эмитента перед работниками эмитента и работниками подконтрольных эмитенту организаций, касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента

В случае если имеют место любые соглашения или обязательства эмитента или подконтрольных эмитенту организаций, предусматривающие право участия работников эмитента и работников подконтрольных эмитенту организаций в его уставном капитале, указываются сведения о заключении таких соглашений или обязательств, их общий объем, а также совокупная доля участия в уставном капитале эмитента (совокупное количество обыкновенных акций эмитента - акционерного общества), которая может быть приобретена (которое может быть приобретено) по таким соглашениям или обязательствам работниками эмитента и работниками подконтрольных эмитенту организаций, или указывается на отсутствие таких соглашений или обязательств. Для эмитентов, являющихся акционерными обществами, дополнительно раскрываются сведения о предоставлении или возможности предоставления работникам эмитента и работникам подконтрольных эмитенту организаций ценных бумаг, конвертируемых в акции эмитента.

Эмитентом заключены соглашения, предусматривающие право участия работников Эмитента и работников подконтрольных Эмитенту организаций в его уставном капитале. Совокупное количество обыкновенных акций Эмитента, которое может быть приобретено по таким соглашениям, составляет 1 210 000 штук акций (совокупная доля в уставном капитале Эмитента – 1%).

Ценные бумаги, конвертируемые в акции Эмитента, работникам эмитента и работникам подконтрольных эмитенту организаций, не предоставляются.

Раздел 3. Сведения об акционерах (участниках, членах) эмитента, а также о сделках эмитента, в совершении которых имелась заинтересованность, и крупных сделках эмитента

3.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников, членов) эмитента

Общее количество лиц с ненулевыми остатками на лицевых счетах, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на дату окончания последнего отчетного периода: **30**

Общее количество номинальных держателей акций эмитента: **1**

Общее количество лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента (иной список лиц, составленный в целях осуществления (реализации) прав по акциям эмитента и для составления которого номинальные держатели акций эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями эмитента), или иной имеющийся у эмитента список, для составления которого номинальные держатели акций эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями эмитента: **26 702**

Дата, на которую в данном списке указывались лица, имеющие право осуществлять права по акциям эмитента: **13.05.2022**

Владельцы обыкновенных акций эмитента, которые подлежали включению в такой список: **26 702**

Информация о количестве акций, приобретенных и (или) выкупленных эмитентом, и (или) поступивших в его распоряжение, на дату окончания отчетного периода, отдельно по каждой категории (типу) акций:

Категория акций: **обыкновенные**

Количество собственных акций, находящихся на балансе эмитента: **11 610 315 штук**.

Информация о количестве акций эмитента, принадлежащих подконтрольным ему организациям: **18 988 385 штук**.

3.2. Сведения об акционерах (участниках, членах) эмитента или лицах, имеющих право распоряжаться голосами, приходящимися на голосующие акции (доли), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента

Информация об изменениях в составе сведений настоящего пункта отчёта эмитента, которые произошли между отчетной датой и датой раскрытия отчётности, на основе которой в отчёте эмитента раскрывается информация о финансово-хозяйственной деятельности эмитента, которая известна или должна быть известна эмитенту на дату раскрытия соответствующей отчетности:

В период между отчетной датой (31.12.2022) и датой раскрытия консолидированной финансовой отчетности (02.05.2023) в составе информации, указанной в п. 2.1.1. произошли изменения:

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): **Исаев Артур Александрович**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента на отчетную дату, %: **37,04**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента на отчетную дату, %: **37,04**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента на дату раскрытия консолидированной финансовой отчетности, %: **37,11**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента на дату раскрытия консолидированной финансовой отчетности, %: **37,11**

Информация указывается в отношении лиц, имеющих право распоряжаться не менее чем 5 процентами голосов, приходящихся на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента.

1. ФИО: Исаев Артур Александрович

Лицо не имеет ОГРНИП: **Да**

Размер доли голосов в процентах, приходящихся на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которой имеет право распоряжаться лицо: **37,04 %**

Вид права распоряжения голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которым обладает лицо: **прямое распоряжение**

Признак права распоряжения голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которым обладает лицо: **самостоятельное распоряжение**

Основание, в силу которого лицо имеет право распоряжаться голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента: **участие (доля участия в уставном (складочном) капитале) в эмитенте**

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

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

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

Местонахождения: **г. Москва, проезд Береговой, д. 7 к. 1 Э/пом. /К/ офис 1/1/5/А8Ф**

ИНН: **7730222672**

ОГРН: **5167746414952**

Размер доли голосов в процентах, приходящихся на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которой имеет право распоряжаться лицо: **14,15 %**

Вид права распоряжения голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которым обладает лицо: **прямое распоряжение**

Признак права распоряжения голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которым обладает лицо: **самостоятельное распоряжение**

Основание, в силу которого лицо имеет право распоряжаться голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента: **участие (доля участия в уставном (складочном) капитале) в эмитенте**

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

По каждому из лиц, контролирующих участника (акционера) эмитента, владеющего не менее чем 5 процентами его уставного (складочного) капитала или не менее чем 5 процентами его обыкновенных акций, а в случае их отсутствия - по каждому из лиц, владеющих не менее чем 20 процентами уставного (складочного) капитала такого участника (акционера) эмитента или не менее чем 20 процентами его обыкновенных акций, указываются:

2.1. 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, %: **100**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **37,04%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **37,04%**

3. Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «ИСКЧ Венчурс»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «ИСКЧ Венчурс»**

Местонахождения: **г. Москва**

ИНН: **7736314915**

ОГРН: **1187746024058**

Размер доли голосов в процентах, приходящихся на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которой имеет право распоряжаться лицо: **11,91 %**

Вид права распоряжения голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которым обладает лицо: **прямое распоряжение**

Признак права распоряжения голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которым обладает лицо: **самостоятельное распоряжение**

Основание, в силу которого лицо имеет право распоряжаться голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента: **участие (доля участия в уставном (складочном) капитале) в эмитенте**

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

По каждому из лиц, контролирующих участника (акционера) эмитента, владеющего не менее чем 5 процентами его уставного (складочного) капитала или не менее чем 5 процентами его обыкновенных акций, а в случае их отсутствия - по каждому из лиц, владеющих не менее чем 20 процентами уставного (складочного) капитала такого участника (акционера) эмитента или не менее чем 20 процентами его обыкновенных акций, указываются:

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

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

Местонахождения: **РФ, г. Москва**

ИНН: **7702508905**

ОГРН: **1037789001315**

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, %: **100**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **не применимо**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **не применимо**

4. 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

Размер доли голосов в процентах, приходящихся на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которой имеет право распоряжаться лицо: **8,10 %**

Вид права распоряжения голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которым обладает лицо: **прямое распоряжение**

Признак права распоряжения голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента, которым обладает лицо: **самостоятельное распоряжение**

Основание, в силу которого лицо имеет право распоряжаться голосами, приходящимися на голосующие акции (доли, паи), составляющие уставный (складочный) капитал (паевой фонд) эмитента: **участие (доля участия в уставном (складочном) капитале) в эмитенте**

Иные сведения, указываемые эмитентом

По каждому из лиц, контролирующих участника (акционера) эмитента, владеющего не менее чем 5 процентами его уставного (складочного) капитала или не менее чем 5 процентами его обыкновенных акций, а в случае их отсутствия - по каждому из лиц, владеющих не менее чем 20 процентами уставного (складочного) капитала такого участника (акционера) эмитента или не менее чем 20 процентами его обыкновенных акций, указываются:

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

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

Местонахождения: **РФ, г. Москва**

ИНН: **7702508905**

ОГРН: **1037789001315**

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, %: **81,63**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **не применимо**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **не применимо**

3.3. Сведения о доле участия Российской Федерации, субъекта Российской Федерации или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права (золотой акции)

В уставном капитале эмитента нет долей, находящихся в государственной (федеральной) собственности.

В уставном капитале эмитента нет долей, находящихся в собственности субъектов Российской Федерации.

В уставном капитале эмитента нет долей, находящихся в муниципальной собственности.

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.**

3.4. Сделки эмитента, в совершении которых имелась заинтересованность

Перечень совершенных эмитентом в отчетном году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом "Об акционерных обществах" сделками, в совершении которых имелась заинтересованность:

Дата совершения сделки, либо дата совершения первой сделки из последовательности взаимосвязанных: **03.03.2021**

Лицо (лица), признанное (признанные) в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом (лицами), заинтересованным (заинтересованными) в совершении сделки: **Приходько Александр Викторович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Деев Роман Вадимович**

Существенные условия сделки: **заключение договора займа. В соответствии с договором Займодавец предоставляет Заемщику Заем на цели Заемщика в размере 150 000 000 (Сто пятьдесят миллионов) рублей 00 коп., а Заемщик обязуется возвратить Займодавцу указанный Заем в порядке и на условиях, предусмотренных договором. Сумма Займа передается путем перечисления на расчетный счет Заемщика, указанный в договоре. Денежные средства могут быть предоставлены траншами (частями). За пользование Займом Заемщик уплачивает Займодавцу проценты в размере 16,5% (Шестнадцать целых пять десятых процента) годовых.**

Стороны: ПАО «ИСКЧ» - Заемщик; ПАО «ММЦБ» - Займодавец.

Размер сделки в денежном выражении: 150 000 000 руб.

Срок исполнения обязательств по сделке: Заемщик обязуется возвратить всю сумму займа не позднее «26» января 2027 года.

Решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении не принималось: **Да**

Размер сделки (группы взаимосвязанных сделок) составлял 2 и более процента балансовой стоимости активов эмитента: **Да**

Наименование заинтересованного лица	Основание (основания), по которому (по которым) лицо признано заинтересованным в совершении сделки	Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале эмитента	Доля принадлежавших заинтересованному лицу акций эмитента	Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале юридического лица, являвшегося стороной в сделке	Доля принадлежавших заинтересованному лицу акций юридического лица, являвшегося стороной в сделке
Приходько Александр Викторович	занимает должность члена Совета директоров в ПАО «ИСКЧ», члена Совета директоров и генерального директора в ПАО «ММЦБ».	1.37	1.37	0.1	0.1
Исаев Артур Александрович	занимает должность члена Совета директоров в ПАО «ИСКЧ» и члена Совета директоров в ПАО «ММЦБ».	16.06	16.06	1.61	1.61
Исаев Андрей Александрович	занимает должность члена Совета директоров в ПАО «ИСКЧ» и ПАО «ММЦБ», является родным братом Исаева Артура Александровича.	0.00005	0.00005	0	0
Деев Роман Вадимович	занимает должность члена Совета директоров в ПАО «ИСКЧ» и в ПАО «ММЦБ».	0.31	0.31	0	0

Дата совершения сделки, либо дата совершения первой сделки из последовательности взаимосвязанных: **09.12.2022**

Лицо (лица), признанное (признанные) в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом (лицами), заинтересованным (заинтересованными) в совершении сделки: **Приходько Александр Викторович, Исаев Артур Александрович, Исаев Андрей Александрович, Деев Роман Вадимович**

Существенные условия сделки: **Договор о внесении акционером вклада в имущество Общества (далее – Договор). Вкладом в имущество Общества является секрет производства (ноу-хау) – «Технология получения и криоконсервации ядросодержащих клеток пуповинной крови». Акционер безвозмездно передает вклад в имущество Общества, а Общество принимает данный вклад и использует его в своей деятельности. Денежная оценка стоимости секрета производства, вносимого в качестве вклада в имущество Общества определена Сторонами в размере 65 156 000 (шестьдесят пять миллионов сто пятьдесят шесть тысяч) рублей на основании оценки независимого оценщика. Акционер передает вклад Обществу в течение 1 (одного) месяца с момента подписания Договора. Вклад, добровольно внесенный в имущество Общества, не изменяет размер доли Акционера, не увеличивает уставный капитал Общества и не изменяет номинальную стоимость акций Общества.**

Стороны сделки: Общество – ПАО «ММЦБ», Акционер – ПАО «ИСКЧ»

Размер сделки в денежном выражении: 65 156 000 тыс. руб.

Срок исполнения обязательств по сделке: в течение 1 (одного) месяца с момента подписания Договора.

Решение о согласии на совершение сделки или ее последующем одобрении не принималось: **Нет**

Орган управления эмитента, принявший решение о согласии на ее совершение или ее последующем одобрении: **Совет директоров (наблюдательный совет)**

Размер сделки (группы взаимосвязанных сделок) составлял 2 и более процента балансовой стоимости активов эмитента: **Да**

Наименование заинтересованного лица	Основание (основания), по которому (по которым) лицо признано заинтересованным в совершении сделки	Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале эмитента	Доля принадлежащих заинтересованному лицу акций эмитента	Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале юридического лица, являвшегося стороной в сделке	Доля принадлежащих заинтересованному лицу акций юридического лица, являвшегося стороной в сделке
Приходько Александр Викторович	занимает должность члена Совета директоров в ПАО «ИСКЧ», а также должность члена Совета директоров и генерального директора в ПАО «ММЦБ».	1.08	1.08	0.1	0.1
Исаев Артур Александрович	занимает должность члена Совета директоров в ПАО «ИСКЧ» и члена Совета директоров в ПАО «ММЦБ».	16.06	16.06	1.61	1.61
Исаев Андрей Александрович	занимает должность члена Совета директоров в ПАО «ИСКЧ» и ПАО «ММЦБ», является родным братом Исаева Артура Александровича.	0.00005	0.00005	0	0

Деев Роман Вадимович	занимает должность члена Совета директоров в ПАО «ИСКЧ» и в ПАО «ММЦБ».	0.31	0.31	0	0
----------------------	---	------	------	---	---

3.5. Крупные сделки эмитента

Перечень совершенных эмитентом в отчетном году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом "Об акционерных обществах" крупными сделками: *Указанных сделок не совершалось.*

Раздел 4. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им ценных бумагах

4.1. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение

В период между отчетной датой (31.12.2022) и датой раскрытия консолидированной финансовой отчетности (02.05.2023) в составе соответствующей информации произошли изменения.

Описание изменений:

- 13.02.2023 ООО «НекстГен» преобразовано в АО «НекстГен».
- 08.02.2023 ООО «АйсГен 2» переименовано в ООО «ИСКЧ Венчурс»
- Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии): Исаев Артур Александрович

Доля участия лица в уставном капитале эмитента на отчетную дату, %: 37,04

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента на отчетную дату, %: 37,04

Доля участия лица в уставном капитале эмитента на дату раскрытия консолидированной финансовой отчетности, %: 37,11

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента на дату раскрытия консолидированной финансовой отчетности, %: 37,11

- 09.02.2023 ООО «НекстГен Фарма» переименовано в ООО «ИСКЧ Фарма».

- 20.01.2023 ООО «ЛКТ» присоединено к ООО «ИСКЧ Венчурс»

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

Сокращенное фирменное наименование: *ООО «НекстГен»*

Место нахождения: *Российская Федерация, город Москва*

ИНН: *7702582225*

ОГРН: *1057748796632*

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: *право прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации*

Вид контроля: *прямой контроль*

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: *90%*

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: *0%*

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: *0%*

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: *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. Владелец IP, резидент «Сколково».*

Состав совета директоров (наблюдательного совета) подконтрольной организации: *Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен*

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

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

	капитале эмитента, %	обыкновенных акций эмитента, %
Дале Сергей Владимирович	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: **Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

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**

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **право прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации**

Вид контроля: **прямой контроль**

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: **75%**

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: **0%**

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **0%**

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: **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 ИР (компания владеет рядом патентов, в т.ч. связанных с Неоваскугеном®, а также по перспективным направлениям, включая технологию создания плюрипотентных клеток).**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) подконтрольной организации: **Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен**

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,08	1,08

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: **Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

3. 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 прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации*

Вид контроля: *прямой контроль*

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: *60%*

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: *0%*

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: *0%*

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: *Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «Витацел» проводит научно-исследовательские работы в области клеточных технологий, разрабатывает новые методы терапии для дальнейшего внедрения их в клиническую практику. ООО "Витацел" – разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в области регенеративной медицины. Компания разработала инновационную технологию применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (SPRS-терапия®).*

Состав совета директоров (наблюдательного совета) подконтрольной организации: *Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.*

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Зорин Вадим Леонидович	0,01	0,01

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: *Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.*

4. Полное фирменное наименование: *Публичное акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»*

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

Место нахождения: *Российская Федерация, город Москва*

ИНН: *9731078633*

ОГРН: *1217700203632*

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: *право прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации*

Вид контроля: *прямой контроль*

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: *85,26%*

Размер доли обыкновенных акций подконтрольной организации, принадлежащих эмитенту: *85,26%*

Количество обыкновенных акций подконтрольной организации, принадлежащих эмитенту: *6 224 100 штук.*

Общая номинальная стоимость обыкновенных акций подконтрольной организации, принадлежащих эмитенту: *622 410 руб.*

Общая балансовая стоимость обыкновенных акций подконтрольной организации, принадлежащих эмитенту: **701 509 116,24 руб.**

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: **0%**

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **0%**

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: **ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» создано в октябре 2012 года и входит в Группу ИСКЧ. В апреле 2021 года Компания преобразована в акционерное общество. В ноябре 2022 года компания получила публичный статус. ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (далее также - Центр Genetico) имеет комплекс лабораторий, осуществляющих генетические исследования в различных областях на основе технологий различной сложности. Компания работает в сфере репродуктивной генетики, онкогенетики, NGS-секвенирования для медицинских и научных целей, биоинформатики. Центр Genetico® развивает направление персонализированной медицины и оказывает широкий спектр медико-генетических услуг как для врачей, так и для пациентов, внедряя новые технологии генетического анализа и разрабатывая собственные тест-системы для профилактики, диагностики и таргетной терапии социально-значимых заболеваний и репродуктивных патологий с генетическим компонентом.**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) подконтрольной организации:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Исаев Артур Александрович (председатель)	37,04	37,04
Приходько Александр Викторович	1,08	1,08
Матиас Владимир Михайлович	0	0
Ходова Анастасия Владимировна	0	0
Каймонов Владимир Сергеевич	0	0

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Каймонов Владимир Сергеевич	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: **Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

5. 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 прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации**

Вид контроля: **прямой контроль**

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: **81,63%**

Размер доли обыкновенных акций подконтрольной организации, принадлежащих эмитенту: **81,63%**

Количество обыкновенных акций подконтрольной организации, принадлежащих эмитенту: **1 218 687 шт.**

Общая номинальная стоимость обыкновенных акций подконтрольной организации, принадлежащих эмитенту: **121 868,70 руб.**

Общая балансовая стоимость обыкновенных акций подконтрольной организации, принадлежащих эмитенту: **820 785 694,50 руб.**

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: **8,10%**

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **8,10%**

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: **Персональное хранение гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК), а также сопутствующего ценного биоматериала (МСК и ткани пупочного канатика). С 2015 года деятельность ИСКЧ по банкингованию ГСК ПК и других ценных биоматериалов под брендом Гемабанк® была переведена в ООО «ММЦБ» (учреждена как дочерняя компания в октябре 2014 года). В августе 2018 года ООО «ММЦБ» реорганизовано в форме преобразования в АО «ММЦБ», а в мае 2019 года компания приобрела публичный статус и летом 2019 года провела IPO на Московской Бирже (15% акций увеличенного УК).**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) подконтрольной организации:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Бозо Илья Ядигерович	0	0
Приходько Александр Викторович	1,08	1,08
Потапов Иван Викторович	0	0
Исаев Андрей Александрович	0,00005	0,00005
Исаев Артур Александрович (председатель)	1,61	1,61
Устинов Вячеслав Андреевич	0	0
Деев Роман Викторович	0,32	0,32

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,08	1,08

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: **Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

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

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

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

ИНН: **7731328689**

ОГРН: **1167746871270**

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: *право прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации*

Вид контроля: *прямой контроль*

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: *100%*

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: *0%*

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: *0%*

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: *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) подконтрольной организации: *Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.*

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

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, %: *не применимо.*

Доля обыкновенных акций управляющей организации, принадлежащих эмитенту, %: *не применимо.*

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

Доля принадлежащих управляющей организации обыкновенных акций эмитента, %: *не применимо.*

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: *Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.*

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

Сокращенное фирменное наименование: *ООО «Репролаб»*

Место нахождения: *Российская Федерация, город Москва*

ИНН: *7736297642*

ОГРН: *1177746381515*

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: *право прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации*

Вид контроля: *прямой контроль*

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: *82.21%*

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: *82.21%*

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **0%**

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: **деятельность в области медицины, научные исследования и разработки в области естественных и технических наук (оператор Репробанка® – банка репродуктивных клеток и тканей).**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) подконтрольной организации: **Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Мкртчян Татеввик Мушеговна	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: **Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

8. 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 прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации**

Вид контроля: **прямой контроль**

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: **100%**

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: **100%**

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **11,91%**

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: **Капиталовложения в уставные капиталы, венчурное инвестирование, в том числе посредством инвестиционных компаний.**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) подконтрольной организации: **Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

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

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: **Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

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

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

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: 7722464660

ОГРН: 1187746701977

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **право прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации**

Вид контроля: **прямой контроль**

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: **95%**

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: **95%**

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **0%**

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: **ПАО «ИСКЧ» принадлежит 90% доля в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «НекстГен» (место нахождения: Российская Федерация, город Москва, ИНН 7702582225, ОГРН 1057748796632), ООО «НекстГен» принадлежит 99% доли в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «НекстГен Фарма».**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) подконтрольной организации: **Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Масюк Сергей Владимирович	0,00011	0,00011

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: **Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

11. 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 прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации*

Вид контроля: *прямой контроль*

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: *60%*

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: *60%*

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: *0%*

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: *компания создана в марте 2018 года руководителями и основателями направления SPRS-терапия® Аллой и Вадимом Зориными и ведет работу над проектом «Новая технологическая платформа (SPRS®-терапия)» на основе фибробластоподобных клеток человека для лечения больных буллезным эпидермолизом» (разработка метода лечения пациентов с буллезным эпидермолизом на основе трансплантации аллогенных фибробластоподобных клеток человека (с использованием технологической платформы SPRS®-терапии)). Доля ПАО «ИСКЧ» приобретена в январе 2020 года.*

Состав совета директоров (наблюдательного совета) подконтрольной организации: *Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.*

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Зорин Вадим Леонидович	0,01	0,01

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: *Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.*

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

Сокращенное фирменное наименование: *ООО «Бетувакс»*

Место нахождения: *г. Москва*

ИНН: *7730258781*

ОГРН: *1207700306330*

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: *право прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации*

Вид контроля: *прямой контроль*

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: *80%*

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: *80%*

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: *0%*

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: *Исследовательская деятельность и коммерциализация ее результатов в соответствии с ФЗ № 244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково», а именно, разработка, регистрация и коммерциализация вакцины для профилактики COVID-19. Резидент Сколково.*

Состав совета директоров (наблюдательного совета) подконтрольной организации: **Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Вахрушева Анна Владимировна	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: **Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

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

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

Место нахождения: г. **Москва**

ИНН: **7736258273**

ОГРН: **5157746176583**

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **право прямо или косвенно (через подконтрольных ему лиц) распоряжаться в силу участия в подконтрольной организации и (или) на основании договоров доверительного управления имуществом и (или) простого товарищества, и (или) поручения, и (или) акционерного соглашения, и (или) иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной организации, более 50 процентами голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации**

Вид контроля: **прямой контроль**

Размер доли участия эмитента в уставном капитале подконтрольной эмитенту организации: **57,74%**

Размер доли подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: **57,74%**

Размер доли обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **0%**

Описание основного вида деятельности подконтрольной организации: **Исследовательская деятельность и коммерциализация ее результатов в соответствии с ФЗ № 244-ФЗ «Об инновационном центре «Сколково», а именно, разработка, регистрация и коммерциализация лекарственного препарата «Гистрографт». Резидент Сколково.**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) подконтрольной организации: **Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган подконтрольной организации:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Бозо Илья Ядигерович	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа подконтрольной организации: **Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

4.2. Дополнительные сведения, раскрываемые эмитентами облигаций с целевым использованием денежных средств, полученных от их размещения

Эмитент не идентифицирует какой-либо выпуск облигаций или облигации, размещаемые в рамках программы облигаций, с использованием слов "зеленые облигации" и (или) "социальные облигации", и (или) "инфраструктурные облигации".

В период между отчетной датой и датой раскрытия консолидированной финансовой отчетности (финансовой отчетности, бухгалтерской (финансовой) отчетности) в составе соответствующей информации изменения не происходили.

4.3. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением

Эмитент публично размещал (путем открытой подписки) биржевые облигации с обеспечением, обязательства по которым не исполнены.

По каждому случаю предоставления обеспечения по размещенным облигациям эмитента с обеспечением указываются следующие сведения:

Полное и сокращенное фирменные	<i>Публичное акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»</i> <i>ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»</i>
Место нахождения	<i>Российская Федерация, г.Москва</i>
Номер налогоплательщика (ИНН)	<i>9731078633</i>
Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)	<i>1217700203632</i>
Регистрационный номер выпуска (выпусков) облигаций с обеспечением и дата его (их) регистрации (идентификационный номер выпуска (выпусков) облигаций с обеспечением и дата его (их) присвоения в случае, если выпуск (выпуски) облигаций с обеспечением не подлежал (не подлежали) государственной регистрации)	<i>4B02-01-08902-A от 29.06.2021</i>
Вид предоставленного обеспечения (залог, поручительство, независимая гарантия, государственная или муниципальная гарантия) по облигациям эмитента	<i>Поручительство</i>
Размер (сумма) предоставленного обеспечения по облигациям эмитента	<i>307 200 000 руб.</i>
Обязательства из облигаций эмитента, исполнение которых обеспечивается предоставленным обеспечением	<i>Поручитель обязуется отвечать за неисполнение и/или ненадлежащее исполнение эмитентом обязательств по выплате владельцам биржевых облигаций их номинальной стоимости (основной суммы долга), в том числе в случае досрочного погашения или приобретения биржевых облигаций и выплате причитающихся процентов (купонного дохода).</i>
Адрес страницы в сети Интернет, на которой раскрывается информация о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента (при ее наличии)	<i>https://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=38201</i>
Иные сведения о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента, а	<i>ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» не раскрывает информацию в форме отчета эмитента, сообщений о существенных</i>

также о предоставленном им обеспечении, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	<p><i>фактах, консолидированной финансовой отчетности (финансовой отчетности).</i></p> <p><i>ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» раскрывает информацию в соответствии с Правилами по раскрытию информации в случае допуска к организованным торгам эмиссионных ценных бумаг, в отношении которых не осуществлена регистрация (не осуществлено представление) проспекта ценных бумаг, установленными Правилами листинга ПАО «Московская биржа».</i></p> <p><i>ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» входит в группу эмитента, составляющего консолидированную финансовую отчетность. В связи с чем, сведения по поручителю в объеме, предусмотренном для эмитента частью II Положения Банка России от 27.03.2020 № 714-П «О раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг» в настоящем Отчете эмитента дополнительно не раскрываются.</i></p>
--	---

Полное и сокращенное фирменные	<p><i>Публичное акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»</i></p> <p><i>ПАО «ММЦБ»</i></p>
Место нахождения	<i>Российская Федерация, г.Москва</i>
Номер налогоплательщика (ИНН)	<i>7736317497</i>
Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)	<i>1187746787810</i>
Регистрационный номер выпуска (выпусков) облигаций с обеспечением и дата его (их) регистрации (идентификационный номер выпуска (выпусков) облигаций с обеспечением и дата его (их) присвоения в случае, если выпуск (выпуски) облигаций с обеспечением не подлежал (не подлежали) государственной регистрации)	<i>4B02-01-08902-A от 29.06.2021</i>
Вид предоставленного обеспечения (залог, поручительство, независимая гарантия, государственная или муниципальная гарантия) по облигациям эмитента	<i>Поручительство</i>
Размер (сумма) предоставленного обеспечения по облигациям эмитента	<i>153 600 000 руб.</i>
Обязательства из облигаций эмитента, исполнение которых обеспечивается предоставленным обеспечением	<i>Поручитель обязуется отвечать за неисполнение и/или ненадлежащее исполнение эмитентом обязательств по выплате владельцам биржевых облигаций их номинальной стоимости (основной суммы долга), в том числе в случае досрочного погашения или приобретения биржевых облигаций и выплате причитающихся процентов (купонного дохода).</i>
Адрес страницы в сети Интернет, на которой раскрывается информация о лице, предоставившем обеспечение по облигациям эмитента (при ее наличии)	<i>https://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=37646</i>
Иные сведения о лице, предоставившем	<i>ПАО «ММЦБ» раскрывает информацию в форме отчета</i>

обеспечение по облигациям эмитента, а также о предоставленном им обеспечении, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	<p><i>эмитента, сообщений о существенных фактах, консолидированной финансовой отчетности (финансовой отчетности).</i></p> <p><i>ПАО «ММЦБ» входит в группу эмитента, составляющего консолидированную финансовую отчетность. В связи с чем, сведения по поручителю в объеме, предусмотренном для эмитента частью II Положения Банка России от 27.03.2020 № 714-П «О раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг» в настоящем Отчете эмитента дополнительно не раскрываются.</i></p>
--	---

Изменений в информации настоящего пункта отчета эмитента в период между отчетной датой и датой раскрытия консолидированной финансовой отчетности не происходило.

4.4. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента

Информация указывается в отношении дивидендов, решение о выплате (объявлении) которых принято в течение трех последних завершающихся отчетных лет либо в течение всего срока с даты государственной регистрации эмитента, если эмитент осуществляет свою деятельность менее трех лет: *Эмитент не принимал решения о выплате (объявлении) дивидендов в течение трех последних завершающихся отчетных лет.*

4.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента

4.5.1. Сведения о регистраторе, осуществляющем ведение реестра владельцев ценных бумаг эмитента

Полное фирменное наименование: *Общество с ограниченной ответственностью «Реестр-РН»*

Сокращенное фирменное наименование: *ООО «Реестр-РН»*

Место нахождения: *109028, г. Москва, Подкопаевский пер., д.2/6, стр3-4*

ИНН: *7705397301*

ОГРН: *1027700172818*

Данные о лицензии на осуществление деятельности по ведению реестра владельцев ценных бумаг

Номер: *10-000-1-00330*

Дата выдачи: *16.12.2004*

Срок действия: *Бессрочная*

Наименование органа, выдавшего лицензию: *ФСФР России*

Дата, с которой регистратор осуществляет ведение реестра владельцев ценных бумаг эмитента: *27.04.2021*

Иные сведения о ведении реестра владельцев ценных бумаг эмитента, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: *отсутствуют.*

4.5.2. Сведения о депозитарии, осуществляющем централизованный учет прав на ценные бумаги эмитента

В обращении находятся ценные бумаги эмитента с централизованным учетом прав.

Полное фирменное наименование: *Небанковская кредитная организация акционерное общество «Национальный расчетный депозитарий»*

Сокращенное фирменное наименование: *НКО АО НРД*

Место нахождения: *город Москва, улица Спартаковская, дом 12*

ИНН: *7702165310*

ОГРН: *1027739132563*

Данные о лицензии профессионального участника рынка ценных бумаг на осуществление депозитарной деятельности

Номер: **045-12042-000100**

Дата выдачи: **19.02.2009**

Срок действия: **Бессрочная**

Наименование органа, выдавшего лицензию: **ФСФР России**

В период между отчетной датой (31.12.2022) и датой раскрытия консолидированной финансовой отчетности (02.05.2023)) в составе соответствующей информации изменения не происходили.

4.6. Информация об аудиторе эмитента

Указывается информация в отношении аудитора (аудиторской организации, индивидуального аудитора) эмитента, который проводил проверку промежуточной отчетности эмитента, раскрытой эмитентом в отчетном периоде, и (или) который проводил (будет проводить) проверку (обязательный аудит) годовой отчетности эмитента за текущий и последний заверченный отчетный год.

Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «РЕКА АУДИТ»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «РЕКА АУДИТ»**

Место нахождения: **105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 19, помещение IX, комн. 17**

ИНН: **9709002519**

ОГРН: **1177746544282**

Отчетный год и (или) иной отчетный период из числа последних трех заверченных отчетных лет и текущего года, за который аудитором проводилась (будет проводиться) проверка отчетности эмитента:

Отчетный год и (или) иной отчетный период из числа последних трех заверченных отчетных лет и текущего года, за который аудитором проводилась (будет проводиться) проверка отчетности эмитента	Вид отчетности эмитента, в отношении которой аудитором проводилась (будет проводиться) проверка (бухгалтерская (финансовая) отчетность; консолидированная финансовая отчетность или финансовая отчетность)
2019	бухгалтерская отчетность (РСБУ)
2019	консолидированная финансовая отчетность (МСФО)
6 месяцев 2019	консолидированная финансовая отчетность (МСФО)
2020	бухгалтерская отчетность (РСБУ)
2020	консолидированная финансовая отчетность (МСФО)
6 месяцев 2020	консолидированная финансовая отчетность (МСФО)
2021	бухгалтерская отчетность (РСБУ)
2021	консолидированная финансовая отчетность (МСФО)
6 месяцев 2021	консолидированная финансовая отчетность (МСФО)
2022	бухгалтерская отчетность (РСБУ)
2022	консолидированная финансовая отчетность (МСФО)
6 месяцев 2022	консолидированная финансовая отчетность (МСФО)

Сопутствующие аудиту и прочие связанные с аудиторской деятельностью услуги, которые оказывались (будут оказываться) эмитенту в течение последних трех заверченных отчетных лет и текущего года аудитором: **Сопутствующих аудиту и прочих связанных с аудиторской деятельностью услуг в**

течение последних трех завершённых отчётных лет и текущего года аудитором не оказывалось

Описываются факторы, которые могут оказать влияние на независимость аудитора, в том числе сведения о наличии существенных интересов (взаимоотношений), связывающих с эмитентом (членами органов управления и органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента) аудитора эмитента, членов органов управления и органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудитора, а также участников аудиторской группы:

Факторов, которые могут оказать влияние на независимость аудитора, в том числе сведения о наличии существенных интересов (взаимоотношений), связывающих с эмитентом (членами органов управления и органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента) аудитора эмитента, членов органов управления и органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудитора, а также участников аудиторской группы, нет.

Наличие долей участия аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) в уставном капитале эмитента: *Аудитор (лица, занимающие должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) долей в уставном капитале эмитента не имеют*

Предоставление эмитентом заемных средств аудитору (лицам, занимающим должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации): *Предоставление эмитентом заемных средств аудитору (лицам, занимающим должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) не осуществлялось.*

Наличие тесных деловых взаимоотношений (участие в продвижении продукции (услуг) эмитента, участие в совместной предпринимательской деятельности и т.д.), а также родственных связей: *Тесных деловых взаимоотношений (участие в продвижении продукции (услуг) эмитента, участие в совместной предпринимательской деятельности и т.д.), а также родственных связей нет.*

Сведения о лицах, занимающих должности в органах управления и (или) органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, которые одновременно занимают должности в органах управления и (или) органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации: *Лиц, занимающих должности в органах управления и (или) органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, которые одновременно занимают должности в органах управления и (или) органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации, нет.*

Иные факторы, которые могут повлиять на независимость аудитора от эмитента: *Иных факторов, которые могут повлиять на независимость аудитора от эмитента, нет.*

Фактический размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору за последний завершённый отчётный год, с отдельным указанием размера вознаграждения, выплаченного за аудит (проверку), в том числе обязательный, отчетности эмитента и за оказание сопутствующих аудиту и прочих связанных с аудиторской деятельностью услуг: *Фактический размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору за последний завершённый отчётный год (2022 год), составил 2 004 тыс. рублей, в том числе НДС. В том числе:*

- за услуги по проведению проверки годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности, составленной в соответствии с РСБУ, составил 826 тыс. рублей, в том числе НДС;
- за услуги по проведению проверки годовой консолидированной финансовой отчетности, составленной в соответствии с МСФО, составил 1 178 тыс. рублей, в том числе НДС.

Отсроченных и просроченных платежей за оказанные аудитором услуги нет.

Сопутствующие услуги не оказывались.

Аудитор проводил (будет проводить) проверку консолидированной финансовой отчетности эмитента.

Фактический размер вознаграждения, выплаченного эмитентом и подконтрольными эмитенту организациями, имеющими для него существенное значение, указанному аудитору за аудит (проверку), в том числе обязательный, консолидированной финансовой отчетности эмитента за последний завершённый отчётный год и за оказание сопутствующих аудиту и прочих связанных с аудиторской деятельностью услуг: *Вознаграждение подконтрольными организациями эмитента аудитору не выплачивалось.*

Порядок выбора аудитора эмитента:

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

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

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

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

- 1. Наличие членства аудитора в саморегулируемых организациях;*
- 2. Наличие у аудиторов квалификационных аттестатов аудитора;*
- 3. Наличие страхового полиса профессиональной ответственности аудитора;*
- 4. Период работы аудиторской организации на рынке (хозяйственная деятельность является специфической, следовательно, учитывался опыт работы аудиторов);*
- 5. Рекомендации партнеров по бизнесу;*
- 6. Комплексность услуг. Аудиторы берут на себя консультационное сопровождение по вопросам бухгалтерского учета и налогообложения;*
- 7. Стоимость аудиторских услуг (не отличается от среднерыночной).*

В период между отчетной датой и датой раскрытия консолидированной финансовой отчетности (финансовой отчетности, бухгалтерской (финансовой) отчетности) в составе соответствующей информации изменения не происходили.

Раздел 5. Консолидированная финансовая отчетность (финансовая отчетность), бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

5.1. Консолидированная финансовая отчетность (финансовая отчетность) эмитента

Ссылка на страницу в сети Интернет, на которой опубликована указанная отчетность:

<https://www.e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=7814&type=4;>

https://hsci.ru/wp-content/uploads/ifrs/12m2022%20HSCI_IFRS.pdf

5.2. Бухгалтерская (финансовая) отчетность

Информация не приводится в связи с тем, что Эмитент составляет и раскрывает консолидированную финансовую отчетность (финансовую отчетность).