

# ОТЧЕТ ЭМИТЕНТА ОБЛИГАЦИЙ ЗА 2021 ГОД

## Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины» ГЕНЕТИКО

Биржевые процентные неконвертируемые бездокументарные с централизованным учетом прав серии БО-01, номинальной стоимостью 1 000 (Одна тысяча) рублей каждая, со сроком погашения в 1 820-й день с даты начала размещения биржевых облигаций, размещенные путем открытой подписки, в количестве 145 000 (Сто сорок пять тысяч) штук, номинальной стоимостью 1 000 (Одна тысяча) рублей каждая, общей номинальной стоимостью 145 000 000 (Сто сорок пять миллионов) рублей, регистрационный номер выпуска 4B02-01-00549-R от 23.06.2020

Информация, содержащаяся в настоящем отчете эмитента облигаций, подлежит раскрытию в соответствии с требованиями Правил листинга ПАО Московская Биржа к раскрытию информации эмитентами, допущенных к организованным торгам без их включения в котировальные списки и без регистрации проспекта ценных бумаг

Генеральный директор

В.С. Каймонов

«04» мая 2022 г.

м.п.

<b>Контактное лицо:</b>	Генеральный директор	В.С. Каймонов
	(должность)	(фамилия, имя, отчество)
<b>Телефон:</b>	8(495)445-98-21	
<b>Адрес электронной почты:</b>	info@genetico.ru	

Настоящий отчет эмитента облигаций содержит сведения об эмитенте, о финансово-хозяйственной деятельности эмитента, финансовом состоянии эмитента. Инвесторы не должны полностью полагаться на оценки и прогнозы эмитента, приведенные в настоящем отчете эмитента облигаций, так как фактические результаты деятельности эмитента в будущем могут отличаться от прогнозируемых результатов по многим причинам. Приобретение ценных бумаг эмитента связано с рисками, описанными в настоящем отчете эмитента облигаций.

## Оглавление

1. Общие сведения об эмитенте.....	3
1.1 Основные сведения об эмитенте: полное и сокращенное фирменные наименования, ИНН, ОГРН, место нахождения, дата государственной регистрации.....	3
1.2. Краткая характеристика эмитента, история создания и ключевые этапы развития эмитента, адрес страницы в сети Интернет, на которой размещен устав эмитента.....	3
1.3. Стратегия и планы развития деятельности эмитента.....	3
1.4. Рынок и рыночные позиции эмитента (масштаб деятельности, география присутствия, диверсификация бизнеса, специализация, рыночная ниша). Конкуренты эмитента.....	4
1.5. Описание структуры эмитента (группы/холдинга, в которую входит эмитент, подконтрольные организации и зависимые общества), имеющее по мнению эмитента значение для принятия инвестиционных решений.....	6
1.6. Указывается структура акционеров/участников (бенефициары и доли их прямого или косвенного владения в капитале эмитента), сведения об органах управления (совет директоров, коллегиальный исполнительный орган) и сведения о руководстве (топ-менеджменте) эмитента.....	7
1.7. Сведения о кредитных рейтингах эмитента (ценных бумаг эмитента).....	9
1.8. Сведения о соответствии деятельности эмитента критериям инновационности, установленным Правилами листинга ПАО Московская Биржа для включения и поддержания ценных бумаг в Секторе РИИ (информация приводится в случае включения ценных бумаг в Сектор РИИ).....	10
2. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности и финансовом состоянии эмитента.....	10
2.1. Операционная деятельность (основная деятельность, приносящая выручку) эмитента (основные виды, географические регионы, иная информация) в динамике за последние 3 года.....	10
2.2. Оценка финансового состояния эмитента в динамике за последние 3 года, включающая в себя обзор ключевых показателей деятельности эмитента с указанием методики расчета приведенных показателей и адреса страницы в сети Интернет, на которой размещена бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента, на основе которой были рассчитаны приведенные показатели. Приводится анализ движения ключевых показателей деятельности эмитента и мерах (действиях), предпринимаемых эмитентом (которые планирует предпринять эмитент в будущем), для их улучшения и (или) сокращения факторов, негативно влияющих на такие показатели.....	10
2.3. Структура активов, обязательств, собственного капитала эмитента в динамике за последние 3 года.....	12
2.4. Кредитная история эмитента за последние 3 года.....	14
2.5. Основные кредиторы и дебиторы эмитента на последнюю отчетную дату.....	14
2.6. Описание отрасли или сегмента, в которых эмитент осуществляет свою основную операционную деятельность.....	14
2.7. Описание судебных процессов (в случае их наличия), в которых участвует эмитент и которые существенно могут повлиять на финансовое состояние эмитента.....	25
2.8. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью эмитента, которые могут влиять на исполнение обязательств по ценным бумагам, включая существующие и потенциальные риски. Политика эмитента в области управления рисками.....	25
3. Иная информация, указываемая по усмотрению эмитента.....	34

## **1. Общие сведения об эмитенте.**

### **1.1 Основные сведения об эмитенте: полное и сокращенное фирменные наименования, ИНН, ОГРН, место нахождения, дата государственной регистрации.**

Полное фирменное наименование: Акционерное общество «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины» «ГЕНЕТИКО» (далее – АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», эмитент, Генетико).

Сокращенное фирменное наименование: АО ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

ИНН: 9731078633

ОГРН: 1217700203632

Место нахождения: Российская Федерация, г.Москва

Дата государственной регистрации: 27.04.2021

### **1.2. Краткая характеристика эмитента, история создания и ключевые этапы развития эмитента, адрес страницы в сети Интернет, на которой размещен устав эмитента.**

АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» создано в 2012 году путем создания юридического лица. Учредитель эмитента – Публичное акционерное общество «Институт Стволовых клеток Человека» (далее – ПАО «ИСКЧ»).

До 27.04.2021 Общество функционировало в организационно-правовой форме общества с ограниченной ответственностью. В соответствии с решением общего собрания участников Общества от 25.12.2020 (протокол от 30.12.2020 № 67) ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» было преобразовано в АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» осуществляет свою деятельность в сегменте медицинских генетических тестов, который включает преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ), неинвазивнопренатальное тестирование (НИПТ) и NGSсеквенирование, применяемое для постановки диагноза и лечения онкологических и других тяжелых заболеваний, а также в научных целях.

За период с 2015 по 2020 гг. компания стала одним из лидеров рынка в области медицинской (в т.ч., репродуктивной) генетики, осуществив трансфер технологий, построив широкую сеть продаж, организовав современную лабораторию и наладив партнерские связи с ведущими брендами Illumina, Roche.

Доля Компании в 2021 году составляла до 15% российского рынка генетического тестирования.

Обществу присвоен статус участника проекта создания и обеспечения функционирования инновационного центра «Сколково», свидетельство № 1121175 от 30.10.2015.

Устав эмитента, а также иные внутренние положения раскрыты на странице эмитента по адресу в сети Интернет: <https://e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=38201>.

### **1.3. Стратегия и планы развития деятельности эмитента.**

Основой бизнес-стратегии Эмитента является развитие услуг Генетико и сети дистрибуции, а также регистрация и апробация собственных тест-систем:

- Тест-система НИПТ тяжелых наследственных патологий плода по крови матери,
- Тест-система для подбора таргетной терапии, направленной на улучшение качества и продолжительности жизни онко-пациентов с рефрактерными и тяжелыми формами рака легких, меланомы, толстого кишечника и других органов,
- Тест-система ПГТ для раннего выявления тяжелых хромосомных заболеваний до зачатия и повышения результативности ЭКО,
- Тест-системы для скрининга носительства наследственных заболеваний, включая онкозаболевания.

Под программой развития услуг Генетико и сети дистрибуции подразумевается план по всеобъемлющей экспансии компании, включающий в себя расширение географии дистрибуции продуктов и услуг, а также увеличение вложений в маркетинг, рекламу, sales-force для продвижения бренда Генетико, услуг компании. Цель

программы – расширение географии присутствия компании, привлечение новых прескрайберов (врачей, которые будут рекомендовать пациентам продукты и услуги Генетико), увеличение узнаваемости бренда и осведомленности врачей об услугах компании.

#### **1.4. Рынок и рыночные позиции эмитента (масштаб деятельности, география присутствия, диверсификация бизнеса, специализация, рыночная ниша). Конкуренты эмитента.**

##### **1.4.1. Рынок и рыночные позиции эмитента**

Рынок генетического тестирования в России в настоящий момент 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 отчета «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.

Географически Эмитент действует в основном на российском рынке. Эмитент присутствует в следующих сегментах рынка генетического тестирования:

##### **Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ)**

Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) – это исследование на наличие хромосомных патологий плода по крови беременной женщины. Позволяет быстро, точно (до 99,9%) и безопасно выявить риски развития генетических аномалий с 10-ти недель беременности. Эмитент осуществил трансфер технологии компании Roche Diagnostics (Harmony) (на основе микрочипов) в собственную лабораторию в 2017 году. В настоящее время доля рынка ГЕНЕТИКО на рынке НИПТ в РФ составляет порядка 10-15% от всех тестов. Продажи осуществляются через врачей медцентров, а также напрямую пациентам. Компания в основном работает на российском рынке.

##### **Предимплантационное генетическое тестирование (PGT)**

ПГТ на хромосомные аномалии (ПГТ-А) позволяет отбирать эмбрионы для цикла ЭКО без хромосомных нарушений. ПГТ увеличивает результативность ЭКО в 2 раза (для лиц старше 25 лет), а также решает проблему раннего выявления тяжелых хромосомных заболеваний до зачатия. ПГТ-лаборатория Генетико создана в сотрудничестве с Институтом Репродуктивной Генетики (Reproductive Genetics Institute), США, и является крупнейшей в РФ по количеству пациентов. Доля рынка ГЕНЕТИКО на рынке ПГТ сейчас составляет порядка 20% от всех кейсов. Продажи осуществляются через врачей центров ЭКО

В странах Европейского союза и США порядка 30% всех ЭКО-циклов проводится вместе с ПГТ-А. В России в 2019 году этот показатель составлял 8.8% (по данным РАРЧ).

##### **Онкогенетика**

В раках данного направления деятельности Эмитент предлагает услуги по молекулярно-генетическому тестированию (МГТ) для диагностики наследственных форм рака на основе панелей на «Наследственный рак» (собственные панели генов для диагностики наследственных форм рака). Также Эмитент оказывает услуги по генетическому профилированию опухолей для таргетной терапии онкозаболеваний на основе панели Onconetix (20 генов или 48 генов) (собственная панель для генетического анализа опухоли для подбора таргетной терапии).

В 2021 году в Москве и 15 других регионах России для онкологических пациентов по ОМС уже доступен анализ мутаций в генах BRCA1/2 методом NGS. МГТ позволяет назначить корректную схему лечения при раке молочной железы, яичников, немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ), колоректальном раке, меланоме, раке предстательной железы и ряде других видов рака. В 2019 г. в РФ – 200 тыс. случаев таких заболеваний.

##### **NGS-секвенирование**

NGS, или Next Generation Sequencing, — секвенирование нового поколения. Технология методов секвенирования нового поколения позволяет «прочитать» одновременно сразу несколько участков генома, что является главным отличием от более ранних методов секвенирования. NGS осуществляется с помощью

повторяющихся циклов удлинения цепи, индуцированного полимеразой, или многократного лигирования олигонуклеотидов. В ходе NGS могут генерироваться до сотен мегабайт и гигабайт нуклеотидных последовательностей за один рабочий цикл.

Необходимость разработки NGS была обусловлена стремлением к автоматизации анализа, увеличению объема получаемой информации и снижению стоимости исследования. Принцип технологии NGS основан на массовом одновременном секвенировании тысяч фрагментов ДНК на базе подготовленных односторонних библиотек. Методика включает три этапа:

- Подготовка библиотек
- Секвенирование
- Анализ полученных данных

Преимущества NGS:

- Снижение стоимости исследования
- Автоматизация анализа
- Большой объем получаемой информации
- Методы NGS имеют большую производительность, позволяют выполнять одновременное считывание миллиардов коротких фрагментов нуклеиновых кислот. Кроме того, NGS дает возможность проводить секвенирование сразу нескольких десятков геномов за один запуск анализатора.

Дальнейшее включение методов исследования с использованием технологий секвенирования генома / экзона в ОМС будет способствовать росту рынка NGS в России.

#### 1.4.2. Обзор конкурентов

На российском рынке медицинской генетики работает несколько компаний, являющихся прямыми конкурентами Genetico. При этом на рынке также присутствуют другие компании, занимающиеся генетическим тестированием, но предоставляющие свои услуги в большей степени в области «познавательной» генетики.

Наиболее заметными конкурентами Genetico являются:

**Геномед** (ООО «Геномед») – компания с командой врачей-генетиков и неврологов, акушеров-гинекологов и онкологов, биоинформатиков и лабораторных специалистов, предоставляющая комплексную диагностику наследственных заболеваний, нарушений репродуктивной функции, подбор индивидуальной терапии в онкологии. Компания предлагает более 200 молекулярно-генетических исследований, основанных на современных технологиях.

**Аллель** (ООО «Аллель Центр Инновационных Биотехнологий») – осуществляет исследовательскую, научную и опытно-конструкторскую деятельность в области молекулярной генетики и персонализированной медицины.

Компания не предоставляет услуг НИПТ и ПГТ, в области окугенетики предлагают только услуги по диагностике предрасположенности к конкретным заболеваниям (отсутствует скрининг).

**MedicalGenomics** (ООО "МедикалГеномикс") – лаборатория генетических исследований из Твери. Изначально MedicalGenomics занималась только генетическими исследованиями по установлению биологического родства и идентификации личности. Со течением времени компания развивалась и, на данный момент, предлагает широкий спектр услуг в области генетического тестирования.

**«Атлас»** (ООО «Атлас») – компания создана в 2013 году, основным направлением деятельности является персональная медицина и «познавательная» генетика. Генетические тесты выявляет риски заболеваний, вероятность носительства наследственных патологий, особенности реакции на лекарства, этническое происхождение, спортивные предрасположенности. По результатам теста проводится консультация врача, предлагаются рекомендации по профилактике болезней, приему лекарств, корректировке образа жизни.

**Genotek** (ООО «Генотек») – компания также является одним из лидеров «познавательной» генетики. По направлению персональной генетики предлагают 5 тестов — «Здоровье и долголетие», «Планирование детей», «Диета и фитнес», «Таланты и спорт», «Генеалогия».

Несмотря на то, что обе компании занимают заметные доли рынка генетического тестирования, они не являются прямыми конкурентами Genetico, ввиду специализации на познавательном сегменте рынка.

**1.5. Описание структуры эмитента (группы/холдинга, в которую входит эмитент, подконтрольные организации и зависимые общества), имеющее по мнению эмитента значение для принятия инвестиционных решений.**

АО ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» входит в состав группы лиц ПАО «ИСКЧ» (ИНН: 7702508905). По состоянию на отчетную дату – 31.12.2021 ПАО «ИСКЧ» имеет долю участия в уставном капитале эмитента в размере 85,26 %.

Состав группы лиц ПАО «ИСКЧ»:

Наименование лица	Описание основного вида деятельности организации	Доля участия ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале лица на 31.12.2021
ПАО «ММЦБ»	Международный медицинский центр обработки и криохранения биоматериалов (оказание медицинских услуг Гемабанка@)	82,53 %
ООО «Репролаб»	Услуги персонального и донорского банков репродуктивных клеток и тканей: заготовка и продажа донорских репродуктивных клеток, криоконсервация персональных репродуктивных образцов, профессиональное долгосрочное хранение и транспортировка репродуктивных клеток и тканей	82,21 %
ООО «НекстГен»	Научные исследования, разработки и их внедрение в области генной терапии	90 %
ООО «НекстгенФарма»	Оптовые продажи препарата «Неоваскулген»	95%
ООО «Витацел»	Разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в регенеративной медицине (в т.ч., в области эстетической медицины – технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (SPRS – терапия).	60 %
ООО «Лаборатория Клеточных Технологий»	Разработка новых технологий и лекарственных препаратов на основе методов клеточной и генной терапии. Обладатель IP.	75 %
АО «Крионикс»	Деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины – разработка и регистрация инновационных препаратов и оказание высокотехнологичных медицинских услуг.	70,13 %
ООО «Ангиогенезис»	Практическое применение результатов интеллектуальной деятельности: осуществление НИОКР и внедрение инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии	67 %
ООО «АйсГен-2»	Участие в акционерном капитале сторонних компаний, ведущих деятельность в сфере разработки и производства лекарственных препаратов	80,912 %
ООО «Скинцел»	Реализация проекта «Новая технологическая платформа SPRS-терапия на основе фибробластоподобных клеток человека	60 %

Наименование лица	Описание основного вида деятельности организации	Доля участия ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале лица на 31.12.2021
	для лечения больных буллезным эпидермолизом.	
АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Репродуктивная генетика, онкогенетика, NGS-секвенирование для медицинских и научных целей, биоинформатика.	85,26 %

Подконтрольные организации и зависимые общества у АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» отсутствуют.

**1.6. Указывается структура акционеров/участников (бенефициары и доли их прямого или косвенного владения в капитале эмитента), сведения об органах управления (совет директоров, коллегиальный исполнительный орган) и сведения о руководстве (топ-менеджменте) эмитента.**

#### **1.6.1. Участники эмитента**

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

Местонахождение участника эмитента: **Российская Федерация, г.Москва**

ИНН: **7702508905**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **85,26 %**

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

Местонахождение участника эмитента: **Российская Федерация, г.Москва**

ИНН: **7736314915**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **8,29 %**

3) Имя, фамилия, отчество участника эмитента: **Исаев Артур Александрович**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **6,45 %**

#### **1.6.2. Бенефициары эмитента**

Физические лица, прямо или косвенно владеющие более 25 % в уставном капитале эмитента, отсутствуют.

#### **1.6.3. Сведения об органах управления эмитента**

В соответствии с уставом эмитента органами управления эмитента являются:

1) Общее собрание участников общества;

2) Совет директоров общества;

3) Единоличный исполнительный орган общества – генеральный директор. Генеральный директор назначается Советом директоров Общества сроком на 2 года.

#### **1.6.4. Сведения о руководстве эмитента**

Единоличный исполнительный орган эмитента:

Генеральный директор

ФИО: **Каймонов Владимир Сергеевич**

Год рождения: **1990**

Образование: **высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
28.11.2016	01.01.2020	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	заведующий Лаборатории GNS
01.01.2020	01.11.2021	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	директор Лабораторного комплекса Генетики
11.08.2020	н.в.	ООО «НекстГен»	научный консультант
20.10.2020	н.в.	ООО «НекстГен»	научный консультант в области генетики
25.12.2020	27.04.2021	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров
27.04.2021	н.в.	АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров
01.11.2021	н.в.	АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	генеральный директор

**Информация о лицах, входящих в состав Совета директоров эмитента:**

1) ФИО: **Приходько Александр Викторович**

Год рождения: **1959**

Образование: **высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
05.01.2004	22.03.2019	ПАО «ИСКЧ»	заместитель генерального директора
28.06.2007	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член совета директоров
20.03.2007	н.в.	ООО «ЛКТ»	директор
06.03.2012	15.01.2018	ООО «АйсГен»	генеральный директор (по совместительству)
26.10.2012	15.04.2014	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	генеральный директор
02.10.2014	31.08.2018	ООО «ММЦБ»	генеральный директор
23.06.2016	27.04.2021	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров (председатель)
01.06.2016	30.03.2018	ООО «Витацел»	заместитель директора по науке
15.01.2018	н.в.	ООО «АйсГен 2»	генеральный директор
31.08.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член совета директоров
23.03.2019	22.03.2020	ПАО «ИСКЧ»	генеральный директор
15.07.2020	н.в.	АО «Крионикс»	член совета директоров
27.04.2021	н.в.	АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров (председатель)

2) ФИО: **Исаев Артур Александрович**

Год рождения: **1970**

Образование: **высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	22.03.2018	ПАО "ИСКЧ"	генеральный директор
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров (председатель)
05.06.2012	21.03.2013	ООО "АйПиО Борд"	генеральный директор (по совместительству)
25.07.2015	28.06.2017	Vita 34 AG (Вита 34 АГ)	член наблюдательного совета
23.06.2016	27.04.2021	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров
10.11.2018	27.04.2021	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор
01.06.2016	н.в.	ООО "Витацел"	директор по науке
05.09.2018	30.09.2019	ООО «НекстГен»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	ПАО «ММЦБ»	член Совета директоров



Период		Наименование организации	Должность
с	по		
			(председатель)
27.04.2021	01.11.2021	АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	генеральный директор
27.04.2021	н.в.	АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров

3) ФИО: **Ходова Анастасия Владимировна**

Год рождения: **1973**

Образование: **высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
22.12.2019	по н.в.	ГУП «Мосгортранс»	советник первого заместителя генерального директора
Дек.2011	по н.в.	ООО «Поликлиника на Автозаводской»	генеральный директор
15.04.2016	27.04.2021	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров
27.04.2021	н.в.	АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	Член совета директоров

4) ФИО: **Матиас Владимир Михайлович**

Год рождения: **1966**

Образование: **высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.06.2004	н.в.	Представительство ООО «Гетцпартнерс России ГмбХ»	глава представительства
26.04.2018	27.04.2021	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров
06.06.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член совета директоров
27.04.2021	н.в.	АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров

5) ФИО: **Каймонов Владимир Сергеевич**

Год рождения: **1990**

Образование: **высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
28.11.2016	01.01.2020	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	заведующий Лаборатории GNS
01.01.2020	01.11.2021	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	директор Лабораторного комплекса Генетико
11.08.2020	н.в.	ООО «НекстГен»	научный консультант
20.10.2020	н.в.	ООО «НекстГен»	научный консультант в области генетики
25.12.2020	27.04.2021	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров
27.04.2021	н.в.	АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	член совета директоров
01.11.2021	н.в.	АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	генеральный директор

**1.7. Сведения о кредитных рейтингах эмитента (ценных бумаг эмитента).**

У эмитента и ценных бумаг эмитента кредитные рейтинги отсутствуют.

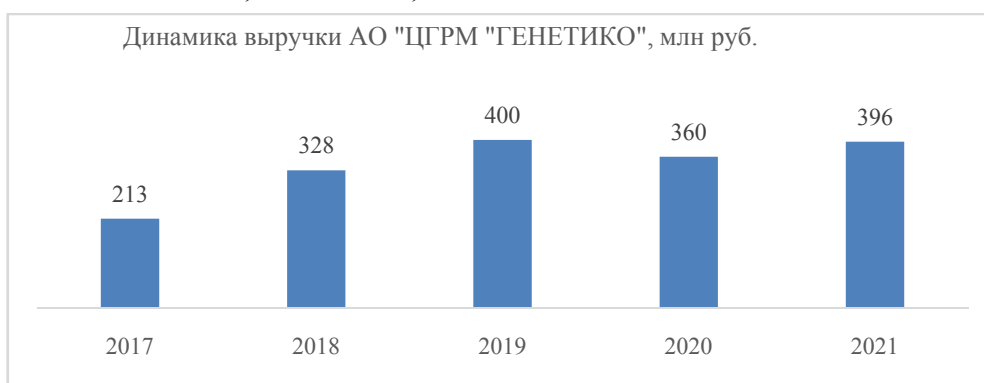
**1.8. Сведения о соответствии деятельности эмитента критериям инновационности, установленным Правилами листинга ПАО Московская Биржа для включения и поддержания ценных бумаг в Секторе РИИ (информация приводится в случае включения ценных бумаг в Сектор РИИ).**

Неприменимо.

**2. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности и финансовом состоянии эмитента**

**2.1. Операционная деятельность (основная деятельность, приносящая выручку) эмитента (основные виды, географические регионы, иная информация) в динамике за последние 3 года.**

Основной деятельностью компании является предоставление комплекса медико-генетических услуг как для врачей, так и для пациентов. Бизнес Генетико функционирует с 2013 г. Основные направления деятельности: услуги по неинвазивной пренатальной диагностике (НИПТ / тест «Пренетикс»), преимплантационному генетическому тестированию (ПГТ) для повышения эффективности ЭКО (экстракорпорального оплодотворения), услуги секвенирования на основе NGS, онкогенетика, иные генетические тесты.



В 2016 году компания получила займ Фонда Развития Промышленности в сумме 300 млн рублей для реализации проекта в области разработки собственных тест-систем для диагностики и профилирования опухолей, неинвазивного пренатального тестирования, а также диагностики наследственных заболеваний. В рамках проекта в 2017 году компания запустила уникальную лабораторию НИПТ и NGS секвенирования и осуществила трансфер технологии. Закуплено оборудование производства компании Roche для неинвазивного пренатального тестирования методом цифрового анализа выбранных областей (Digital Analysis of Selected Regions, DANSR™), который отличается от методов, основанных на массовом параллельном секвенировании, более высокой точностью и скоростью выполнения исследования. Закуплено оборудование компании Illumina (секвенаторы, включая самый мощный на сегодня NovaSeq) для секвенирования.

Генетико – единственная компания в России, имеющая эксклюзивную лицензию от Roche на выполнение тестов НИПТ методом DANSR™ на территории РФ.

Продажи Генетико осуществляются в основном через мед центры, а также с помощью медицинского интернет-маркетинга напрямую физическим лицам. По услуге НИПТ сейчас в базе – более 150 мед центров. По услуге ПГТ продажи осуществляются в основном через центры ЭКО, которые заказывают услуги ПГТ у Генетико. В 2018 году сформировано отдельное направление по продажам услуг секвенирования.

Клиенты Генетико могут оплатить услуги непосредственно с сайта [www.genetico.ru](http://www.genetico.ru). На сайте есть информация о компании, услугах, тарифах и вариантах оплаты, показаниях для применения тестов, а также информация об акциях и контакты для связи.

**2.2. Оценка финансового состояния эмитента в динамике за последние 3 года, включающая в себя обзор ключевых показателей деятельности эмитента с указанием методики расчета приведенных показателей и адреса страницы в сети Интернет, на которой размещена бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента, на основе которой были рассчитаны приведенные показатели. Приводится анализ движения ключевых показателей деятельности эмитента и мерах (действиях), предпринимаемых эмитентом (которые планирует предпринять эмитент в будущем), для их улучшения и (или) сокращения факторов, негативно влияющих на такие показатели.**

### Структура выручки эмитента, тыс.руб.

Вид деятельности	2019	2020	2021
Генетические исследования	400 071	336 489	388 470
Тестирование на антитела CoronaPass ЦГРМ	0	23 777	7 602
<b>Итого</b>	<b>400 071</b>	<b>360 266</b>	<b>396 072</b>

### Показатели финансовой деятельности эмитента

Показатель, тыс.руб.	Методика расчета	2019	2020	2021
Валюта баланса	Стр.1600 Баланса	759 099	776 581	734 324
Основные средства	Стр.1150 Баланса	198 253	170 045	150 040
Собственный капитал	Стр.1300 Баланса	448 597	413 118	506 071
Запасы	Стр.1210 Баланса	120 576	123 575	112 739
Дебиторская задолженность	Стр.1230 Баланса	59 512	82 702	70 880
Финансовые вложения	Стр.(1170+1240) Баланса	32 199	0	0
Денежные средства	Стр.1250 Баланса	8 779	17 411	4 016
Кредиторская задолженность	Стр.1520 Баланса	66 244	34 384	56 473
Долг	Стр.(1400+1500) Баланса	310 502	363 463	228 253
Выручка	Стр.2110 ОФР	400 071	360 266	396 072
Валовая прибыль	Стр.2100 ОФР	132 810	86 129	40 965
Валовая рентабельность	Валовая прибыль/Выручка	33,2%	23,9%	10,3%
Амортизационные отчисления	Стр.5640 Приложения 6 к Балансу	37 710	38 246	37 938
ЕБИТДА	Стр.(2300+2330-2320)ОФР+ Амортизационные отчисления	124 897	13 019	- 68 415
Маржа ЕБИТДА	ЕБИТДА/Выручка	31,2%	3,6%	-17,3%
Чистая прибыль	Стр.2400 ОФР	69 265	(48 672)	(135 996)
Долг/ЕБИТДА	Долг/ЕБИТДА	2,5	27,9	-3,3

Финансовое положение эмитента оценивается как устойчивое. Постоянный спрос на услуги эмитента позволяет наращивать клиентскую базу, обеспечивая обслуживание процентных платежей по кредитам и займам.

Снижение доходов эмитента по итогам 2020 года обусловлено общей негативной экономической ситуацией в стране в связи с пандемией коронавирусной инфекции, начавшейся в начале 2020 года, и связанными с ней карантинными мероприятиями, что привело к снижению спроса на услуги АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО». В связи с закрытием медицинских центров ЭКО значительно снизился поток пациентов, что негативно отразилось на доходах эмитента.

Кроме того, общество понесло расходы, не предусмотренные бюджетом на 2020 год, связанные со следующими разработками: «Способ использования выбранного оптимального белка в качестве иммуносорбента в ифа тест-системе для выявления антител к вирусу sars-cov-2» и «Разработка метода выявления антител к белкам вируса, вызывающего новую коронавирусную инфекцию COVID-19».

Убыток, полученный Обществом в 2021 году, является следствием ряда общеэкономических и внутрикорпоративных факторов. Отрицательное сальдо денежных потоков от операционной деятельности связано с медленными темпами восстановления спроса на генетические услуги, связанные с продолжением негативного воздействия пандемии COVID-19.

Сообразно бизнес-стратегии Общества 2021-2023гг., в отчетном периоде были понесены инвестиционные расходы на проведение финальных этапов создания (валидацию) генетических тест-систем собственной разработки для неинвазивного пренатального тестирования (НИПТ) и преимплантационной генетической диагностики (ПГТ), а также на внедрение в практическое применение и коммерциализацию тестов для таргетной терапии опухолей «Onconetix» на основе NGS. Также были осуществлены инвестиции в развитие сети дистрибуции, маркетинг и продвижение услуг Общества, что позволило существенно увеличить средний чек и продемонстрировать рост выручки.

Относительно высокий уровень операционных расходов связан с некапитализируемыми расходами по разработке собственных тест-систем, а именно валидацией и апробацией новых тест-систем в онкологии, пренатальной диагностике, генетическом и преимплантационном тестировании.

Ключевыми задачами менеджмента с текущим периодом являются адаптация к новым экономическим обстоятельствам, регистрация и выведение собственных продуктов на рынок, удержание лидирующих позиций на имеющихся рынках, а также поиск перспективных освободившихся ниш.

Долг эмитента в 2021 году снизился на 37 % по сравнению с 2020 годом за счет значительного уменьшения краткосрочного долга. Долгосрочный долг эмитента представлен выпуском биржевых облигаций общей номинальной стоимостью 145 млн.руб., размещенного в 100 % размере в 2020 году.

Выручка эмитента в 2021 году выросла на 10 % по сравнению с 2020 годом в связи с усилением маркетинговых и дистрибуционных мероприятий.

Валовая рентабельность эмитента в 2021 году снизилась на 52 % по сравнению с 2020 годом в связи со снижением валовой прибыли в отчетном периоде.

Показатель EBITDA – прибыль до уплаты процентов по привлеченным кредитам и займам, налога на прибыль и амортизацию. Данный показатель отражает денежный поток от операционной деятельности эмитента, который остается в распоряжении кредиторов, инвесторов и учредителей. По итогам 2021 года данный показатель имеет отрицательное значение, что не имеет экономического смысла, в связи с получением убытка в отчетном периоде.

Показатель Маржа EBITDA и коэффициент долг/EBITDA в 2021 году имеют отрицательное значение, что не имеет экономического смысла, в связи с получением убытка в отчетном периоде.

Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента за 2019-2021 гг. размещена на странице эмитента в сети Интернет: <https://e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=38201>.

### 2.3. Структура активов, обязательств, собственного капитала эмитента в динамике за последние 3 года.

Динамика основных показателей бухгалтерского баланса АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» за период 2019-2021 гг.

Показатель, тыс. руб.	2019 год	2020 год	2021 год
<b>АКТИВ</b>			
<b>ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ</b>			
Нематериальные активы	21 049	14 462	8 889
Результаты исследований и разработок	314 713	364 466	385 187
Основные средства	198 253	170 045	150 040
Финансовые вложения	32 199	0	0
Прочие внеоборотные активы	3 480	3 481	2 085
<b>ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ</b>			
Запасы	120 576	123 575	112 739
Дебиторская задолженность	59 512	82 702	70 880
Денежные средства и их эквиваленты	8 779	17 411	4 016
Прочие оборотные активы	538	439	488
<b>ИТОГО АКТИВЫ</b>	<b>759 099</b>	<b>776 581</b>	<b>734 324</b>
<b>ПАССИВ</b>			
<b>КАПИТАЛ И РЕЗЕРВЫ</b>			

Показатель, тыс. руб.	2019 год	2020 год	2021 год
Уставный капитал	605	605	730
Добавочный капитал (без переоценки)	579 546	592 740	821 564
Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	(131 554)	(180 227)	(316 223)
<b>ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА</b>			
Заемные средства	228 160	145 000	145 000
<b>КРАТКОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА</b>			
Заемные средства	12 504	177 767	21 631
Кредиторская задолженность	66 244	34 384	56 473
Оценочные обязательства	3 595	5 649	4583
Доходы будущих периодов	0	663	567
<b>ИТОГО ПАССИВ</b>	<b>759 099</b>	<b>776 581</b>	<b>734 324</b>

**Основные активы эмитента:**

- 1) Оборудование в составе основных средств, которое включает в себя современные системы секвенирования ДНК, анализа биообразцов, автоматические станции обработки биообразцов и пробоподготовки и т.д.
- 2) Лабораторно-производственный комплекс по адресу г.Москва, ул. Губкина, д.3, стр. 1.
- 3) Нематериальные активы в виде интеллектуальной собственности на созданные тест-системы, патенты и товарные знаки, а также научные исследования и разработки, которые включают в себя расходы по созданию инновационных тест-систем в области исследований генома и экзосом человека, а также диагностики наследственных и иных генетически обусловленных заболеваний.

**Нематериальные активы эмитента:**

- 1) Товарный знак GENETICO(№499232). Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №2012731291
- 2) Товарный знак ГЕНЕТИКО(№499231). Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №2012731289
- 3) ТЗ ГЕНЕТИ (№517654). Заявка на регистрацию товарного знака (знак обслуживания)
- 4) Товарный знак Geneti (507661). Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №2012731287
- 5) Товарный знак ЭТНОГЕН (№499234). Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №2012731962
- 6) Система высокопроизводительного секвенирования NovaSeq 6000/ NovaSeq 6000 SequencingSystem
- 7) Комплекс для создания библиотек ARIOSА
- 8) Комплекс для создания детекции ARIOSА
- 9) Ariosа Concerto Imager /СканермикрочиповAriosа Concerto
- 10) Настольный секвенаторNextSeq 500 SequencingSystem

**Результаты исследований и разработок эмитента:**

НИР_НЕО
СОП-ЦГРМ
СОП-ЦГРМ-PGD
СОП-ЦГРМ-Pr
НИР_АУТИЗМ
НИР_ПГД
ОТР_НИИПТ
ОТР_Онкотаргет
ОТР_ЭГС

## 2.4. Кредитная история эмитента за последние 3 года.

Исполнение эмитентом обязательств по действовавшим с течение 2019-2021 гг. кредитным договорам и (или) договорам займа, в том числе, заключенным путем выпуска и продажи облигаций.

Наименование кредитора	Вид обязательства	Сумма договора, тыс.руб.	Дата выдачи	Дата погашения	Ставка %
Фонд развития промышленности	Займ	300 000	18.08.2016	17.08.2021	5 %
Ахсанова О.В., ИП	Займ	20 000	27.12.2018	31.12.2021	15 %
ПАО «ИСКЧ»	Займ	75 000	08.09.2016	17.08.2021	15 %
ПАО «ИСКЧ»	Займ	30 000	03.03.2021	03.03.2021	ключевая ставка ЦБ
ПАО «ИСКЧ»	Займ	150 000	20.07.2021	20.07.2022	ключевая ставка ЦБ

В 2020 году эмитент осуществил дебютный выпуск и размещение на Мосбирже биржевых облигаций серии БО-01 общей номинальной стоимостью 145 млн.руб. со сроком обращения 1 820 дней. Дата фактического начала и окончания размещения биржевых облигаций – 29.06.2020.

## 2.5. Основные кредиторы и дебиторы эмитента на последнюю отчетную дату.

**Основные дебиторы (существенная задолженность более 5 % от общей суммы дебиторской задолженности покупателей и заказчиков) по состоянию на 31.12.2021 г.:**

Наименование дебитора	Сумма задолженности, тыс.руб.
СТИС МВД РОССИИ ФКУ НПО	8 891
АЛЬБИГЕН ООО	11 981

**Основные кредиторы (существенная задолженность более 5 % от общей суммы кредиторской задолженности поставщиков и подрядчиков) по состоянию на 31.12.2021 г.:**

Наименование кредитора	Сумма задолженности, тыс.руб.
РОШ ДИАГНОСТИКА РУС ООО	10 123

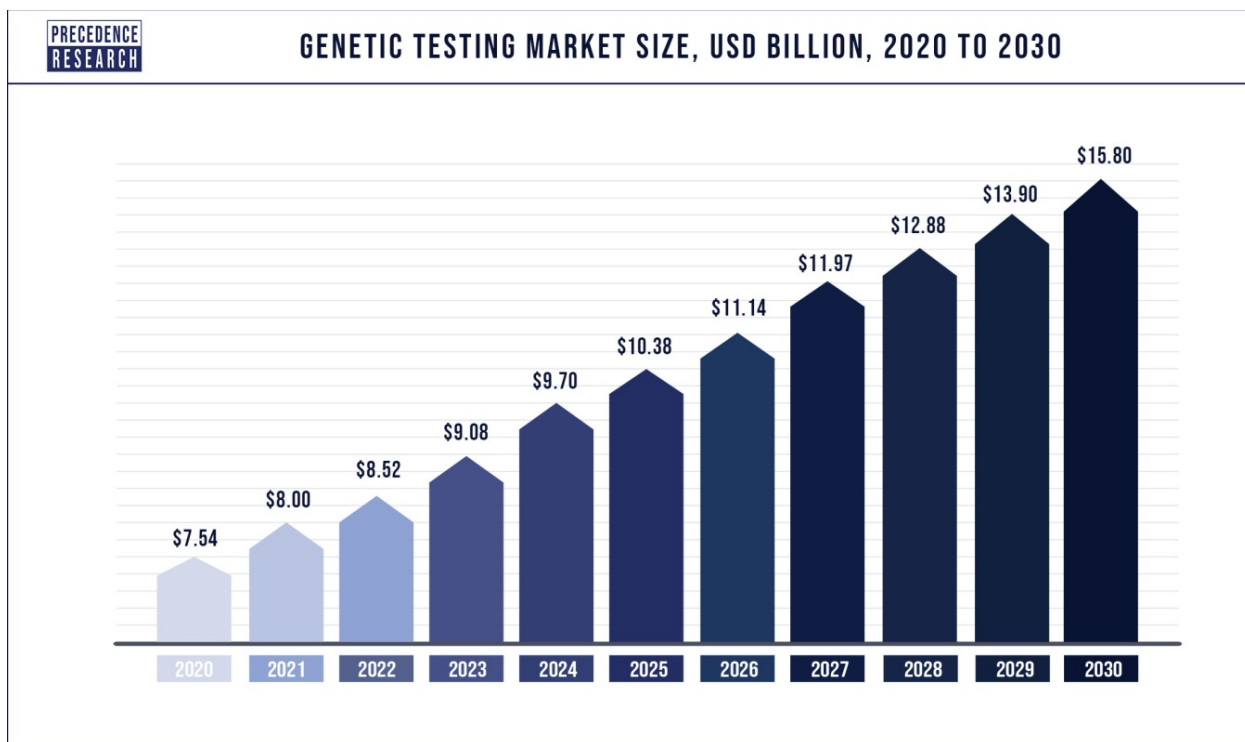
## 2.6. Описание отрасли или сегмента, в которых эмитент осуществляет свою основную операционную деятельность.

### 2.6.1. Мировой рынок генетических тестов

Продукты и услуги ГЕНЕТИКО относятся к рынку генетического тестирования и персонализированной медицины.

По итогам 2020 года, мировой рынок генетического тестирования превысил 7.5 миллиардов долларов США, и, согласно прогнозам, он достигнет 15,8 миллиардов к 2030 году<sup>1</sup>, показывая среднегодовые темпы прироста в 7,6%в период с 2021 по 2030 годы. 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.

<sup>1</sup>Precedence Research



Согласно оценке Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), в 2020 году в мире зафиксировано около 19,3 миллиона новых случаев и почти 10 млн.летальных случаев онкозаболевания. При этом прогнозируется увеличение заболеваемости в будущем. На рисунке 2, ниже, представлены данные Американского онкологического общества о количестве смертей от онкологических заболеваний в 2019 году с разбивкой по полам и причинам.

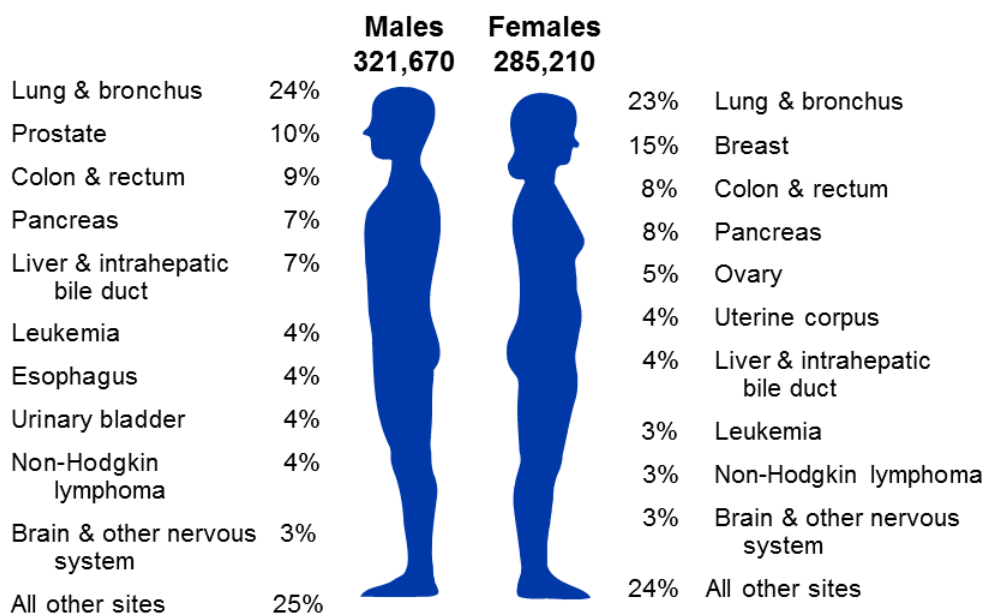


Рис. 2. Данные Американского онкологического общества о количестве смертей от рака в 2019 году с разбивкой подтипам.

Одновременно с ростом заболеваемости раком, растет и рынок лекарственных препаратов, направленных на борьбу с ним. Ожидается, что объем мирового рынка онкологических препаратов достигнет 286,67 млрд долларов США в 2028 году, демонстрируя CAGR 9,1% в течение прогнозного периода. Растущая распространенность рака

во всем мире будет стимулировать возможности для рынка онкологических препаратов в течение прогнозного периода, утверждает Fortune Business Insights в докладе "Размер рынка онкологических препаратов, 2021-2028". В 2020 году объем рынка составил 145,33 млрд. долларов США.

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.

Компании, предоставляющие диагностические платформы и услуги в области онкологии можно разделить на следующие группы:

- компании, производящие диагностические панели для определения мутаций в генах, связанных с онкологическими заболеваниями;
- компании, предоставляющие диагностические услуги в области онкологии;
- компании, которые объединяют производство масштабной диагностической панели и услуги по подбору эффективной противоопухолевой терапии.

Большой сегмент на рынке диагностических платформ занимают компании, производящие высокотехнологичное оборудование и реактивы для молекулярной биологии. Эти компании, например, LifeTechnologies, Illumina и т.д. предоставляют панели секвенирования для определения мутаций в генах, связанных с раком. К этим генам относятся биомаркеры, опухолевые супрессоры а также гены, для которых в научных публикациях показана связь с канцерогенезом либо лечением рака.

Минусом этих коммерческих панелей является то, что они были разработаны несколько лет назад и с каждым годом устаревают. С одной стороны, в них включены не все гены, мутации в которых ассоциированы с ответом на противоопухолевую терапию. С другой стороны, не все гены, входящие в эти панели, имеют реальную клиническую значимость. Для ряда генов коммерческие панели могут содержать только маркерные мутации, которые связаны с развитием рака, и не содержат мутации, связанные с индивидуальной восприимчивостью к препаратам. В случае наличия фармакогенетических биомаркеров в составе панели, при покупке панели пользователь не приобретает никакой информации о связи мутации и препарата, индивидуальное восприятие к которому обусловлено такой мутацией. Соотнести наличие той или иной мутации с эффективностью интересующего препарата можно только самостоятельно, используя внешние источники: научные статьи, базы данных биомаркеров и прочее.

Информация об имеющихся на рынке панелях для поиска мутаций в генах, связанных с раком, представлена в таблице 1 ниже.

Таблица 1. Панели (наборы с праймерами) для поиска мутаций в генах, связанных с раком

Компания	Название панели	Описание
LifeTechnologies	Ion AmpliSeq Comprehensive Cancer Panel	Панель позволяет расшифровать последовательность экзонов в 409 генах, которые являются опухолевыми супрессорами, либо генами, часто описываемыми и часто мутирующими в контексте с раком.
LifeTechnologies	Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2	Панель представляет собой набор праймеров для амплификации 207 участков генома, которые покрывают около 2800 мутаций из базы данных COSMIC из 50 генов, связанных с раком.
Illumina	TruSeq Amplicon Cancer Panel	Панель позволяет выявить мутации в 48 генах, связанных с раком.
Roche	SeqCap EZ Designs	Панель позволяет найти мутации в 578 генах,



Компания	Название панели	Описание
		участвующих в развитии рака, как редких форм рака, так и распространённых.

Эти компании работают на международном рынке, включая РФ. В США несколько компаний предлагают схожие диагностические услуги.

PersonalGenomeDiagnostics занимается поиском мутаций преимущественно для диагностики, а не для подбора персонализированной терапии, не делает анализа транскриптомных данных и не выдаёт рекомендаций по назначению терапии.

InterventionInsights активно ведёт поиск индивидуальной противораковой терапии из зарегистрированных лекарственных средств, но не имеет своей базы для анализа, а использует программу MetaCore (ThomsonReuters). Данная компания работает только с экспрессионными данными, не учитывая мутационные.

Компания FoundationMedicine в США предлагает продукт "FoundationOne". Это комплексный тест на определение мутаций в генах, связанных с устойчивостью к препаратам таргетной терапии против рака. Используемая технология – NGS, FoundationOne позволяет определить мутации в 236 генах с известным эффектом на действие антиканцерных препаратов. Диагностика, предлагаемая компанией, осуществляется следующим образом: весь биологический материал пациента сначала отправляется в специальные сертифицированные FDA лаборатории, так называемые «чистые лаборатории». Только на базе этих лабораторий возможно проведение анализов взятого материала, т.е. получение данных NGS. После чего эти данные обрабатывает уже сама компания, в данном случае – FoundationMedicine. Затем формируется отчет, включающий в себя приоритизированный список единичных препаратов, чья эффективность ассоциирована с обнаруженными мутациями. На последнем этапе компания отправляет отчет лечащему врачу, который направил пациента на анализы. Приоритизированный список препаратов включает в себя только отаргетные препараты, как одобренные FDA, так и не одобренные FDA и находящиеся на стадии клинических испытаний. Также в отчете есть информация о клинических испытаниях, которые могут быть рекомендованы пациенту в зависимости от результатов теста. После этого врач-онколог может направить пациента в то или иное клиническое исследование. Изначально инвесторами компании являлись: ThirdRockVentures, KleinerPerkinsCaufield&Byers и Googleventures. В 2012 году компания получила \$42,5 миллиона для финансирования маркетинга своего первого продукта – FoundationOne. Таким образом, инвестиции компании с момента её основания (2009 года) составили \$86 миллионов. \$42,5 миллиона Foundation Medicine получила от следующих компаний и фондов: Deerfield Management, Casdin Capital, Redmile Group, Laboratory Corporation of America, Roche Venture Fund и WuXi Corporate Venture Fund.

Ниже представлена сравнительная информация о компаниях, занимающихся разработками в области онкогенетики:

Производитель	Модель	Краткое описание
FoundationMedicine	FoundationOne	Комплексный тест на выявление мутаций, характерных для раковых заболеваний, осуществляется на территории Германии и США и по российским меркам является дорогостоящим и не доступным для большинства пациентов.
PersonalGenomeDiagnostics	Поиск мутаций для диагностики	Рынок компании не развит. Анализ только мутационных данных пациента для диагностики и предсказания дальнейшего прогрессирования заболевания. Результаты могут быть в дальнейшем самостоятельно использованы врачами при подборе препаратов, если врачи соотнесут литературные данные с генетическим профилем пациента.
InterventionInsights	Подбор препаратов по	Рынок компании не развит. Активно ведётся поиск индивидуальной

Производитель	Модель	Краткое описание
	экспрессионным данным	противораковой терапии из зарегистрированных лекарственных средств, но компания не имеет своей базы для анализа, а использует базу и алгоритмы компании GeneGo. Данная компания работает только с экспрессионными данными, не учитывая мутационные.

Другим важным сегментом рынка генетического тестирования является НИПТ – неинвазивное пренатальное тестирование.

Развитие современных технологий анализа ДНК методом прямого прочтения последовательности нуклеотидов (секвенирование) на сегодняшний день существенно расширило возможности медицинской генетики в области диагностики и профилактики наследственных заболеваний. Одним из приложений данных технологий в клиническую практику стала неинвазивная пренатальная диагностика изменения числа хромосом (анеуплоидий) и пола у плода на ранних сроках беременности.

Хромосомные патологии, выявляемые с помощью неинвазивного пренатального тестирования (НИПТ):

	Трисомия по 21 хромосоме	Трисомия по 18 хромосоме	Трисомия по 13 хромосоме	Моносомия по X-хромосоме (девочки)	Полисомия по X-хромосоме (мальчики)
Эпоним	Синдром Дауна	Синдром Эдвардса	Синдром Патау	Синдром Шерешевского-Тернера	Синдром Клайнфельтера
Частота	1/700	1/6000	1/7000	1/1500	1/700

Начиная с 10 недели беременности в крови беременной женщины начинает циркулировать достаточное количество внеклеточной ДНК плода для анализа на присутствие хромосомных патологий. Внеклеточная ДНК попадает в кровоток матери из разрушающихся клеток трофобласта, таким образом материал для исследования в рамках НИПТ оказывается тот же, что и при проведении инвазивной диагностики по ворсинкам хориона.

Тесты на основе высокотехнологичного параллельного секвенирования впервые были разработаны в США компаниями Sequenom (NASDAQ:SQNM) и Verinata, а также в Китае компаниями BGI и BerryGenomics. Помимо перечисленных выше хромосомных аномалий с помощью этих тестов с высокой степенью точности можно определять наличие микроделций и микродупликаций. Компания Sequenom впервые запустила тест НИПТ MaterniT21 в 2011 году. Компания Verinata вышла на рынок с аналогичным тестом Verifi в марте 2012 года.

Примерно в то же время еще одна американская компания Agiosa (Pending:AROS) запустила свой тест НИПТ - Harmony. Технология этого теста - несколько иная, и описывается как «цифровой анализ избранных участков». Этот подход позволяет удешевить стоимость анализа за счет секвенирования только тех хромосом, которые представляют интерес.

Последней из американских компаний тесты НИПТ под названием Panorama запустила Natara (NASDAQ:NTRA) в декабре 2012 года. Тест Panorama использует метод «полиформизма единичного нуклеотида», в основе которого - выделение белых кровяных клеток матери для идентификации материнской ДНК. На основе этой информации далее происходит элиминирование материнского генотипа.

В настоящее время НИПТ является одной из так называемых подрывных технологий (disruptivetechologies), которая стала стандартом пренатальной диагностики в США для категории пациентов «высокой группы риска».

Хронология развития рынка НИПТ выглядит следующим образом:

- 2011-2012 годы – выход на рынок. Все четыре американские компании активно пытались увеличить долю рынка, собрать данные и расширить тест на новые показания. Указаний со стороны регуляторов не было, как практически не было страхового возмещения расходов на данный тест. Многие компании делали тесты по цене, ниже себестоимости или даже бесплатно.

- 2013 год – переходный период. Тесты вошли в стандарты диагностики для пациентов «высокой группы риска». Многие страховщики подписали договоры, позволяющие включить тесты в систему страхового возмещения. Некоторые исполнители тестов стали предлагать их пациентам «низкой группы риска». Компания Illumina купила компанию Verinata.

- 2014 – рационализация. Компании начали усиливать бизнес-дисциплину для сокращения убытков. Agios сделала попытку выйти на IPO, но не смогли завершить подписку, и впоследствии была поглощена компанией – Roche (OTCQX:RHHBY). Sequenom и Illumina (NASDAQ:ILMN) урегулировали патентные споры и объявили о заключении соглашения об объединении портфелей IP, включающие в себя около 400 патентов. Заявленная цель такого объединения - лицензирование IP лабораториям, которые хотели бы самостоятельно осуществлять тесты НИПТ.

- 2015 – этап лицензирования запуска продуктов по направлению «биопсии жидкостей». Sequenom и Illumina завершили объединение портфелей "IP" по НИПТ и начали выдачу лицензий клиническим лабораториям, для самостоятельного проведения тестов. В результате многие лаборатории в разных странах начали работу по модификации тестов НИПТ и их валидации в соответствии с требованиями законодательства этих стран. Компания Natera провела IPO на бирже NASDAQ, на котором ей удалось привлечь 180 миллионов долларов, вся компания была оценена в 871 миллион.

- 2016 – Sequenom поглощена гигантом американского рынка тестирования LabCorp. Компании Natera и Illumina объявили о планах вывода на рынок продуктов по направлению жидкостной биопсии. Sequenom описала ряд случаев аномальных показаний НИПТ, которые позволили диагностировать рак и подобрать лечение.

- 2017 – Голландия первой имплементировала НИПТ на общегосударственном уровне, в качестве первичного теста, предлагаемого всем беременным женщинам. В первый год тест был проведен в 73 239 беременностях (42% от общего числа), при этом было выявлено 239 трисомий 21 хромосомы, 49 трисомий 18 хромосомы и 55 трисомий 13 хромосомы, что сравнимо с предыдущими исследованиями.

- 2018 – ACOG (Американская Коллегия Акушеров и Гинекологов) отозвала PracticeBulletin 640, подвергавший сомнению целесообразность НИПТ для пациентов «низкой группы риска», что является первым шагом на пути к рекомендации его для всех пациентов.

- 2019 – Natera выводит на рынок первый продукт жидкостной биопсии, одобренный FDA – Signatera, направленный на раннее выявление онкологии.

В целом рынок НИПТ остается на уровне относительно невысокой пенетрации. В США тесты НИПТ в качестве стандарта диагностики приняты только для пациентов «высокой группы риска», к которой относятся женщины «возрастной» группы беременности, с историей наследственных заболеваний у членов семьи, или у кого определены отклонения по данным осмотра с использованием УЗИ. В то же время многие частные страховые компании уже сегодня имеют страховые планы с включенными в них возмещением для пациентов «низкой группы риска».

Согласно отчету ResearchandMarkets<sup>2</sup> глобальный рынок НИПТ оценивался в \$2,52 млрд в 2020 году и, как ожидается, достигнет \$12,61 млрд к 2031 году, зарегистрировав CAGR 15,79% в течение прогнозного периода 2021-2031 годов.

Главными драйверами такого роста являются высокий риск хромосомных аномальностей с увеличением возраста материнства, возрастающие предпочтение неинвазивных методов исследования, улучшение ситуации с государственным возмещением стоимости тестирования, увеличение осведомленности о НИПТ.

При этом также имеются некоторые сдерживающие рост факторы:

- «Низкий риск» не входит в стандарты диагностики. Поэтому для пациентов этой группы риска оплата за тест происходит непосредственно за собственный счет.

- Государство медленно включается в систему страхования на данном рынке из-за высоких расходов.

- Международные рынки в большей степени зависят от государственного возмещения чем рынок США.

---

<sup>2</sup>The "Global Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) Market: Focus on Method, Test, Platform, End User, Application and Country Analysis and Forecast, 2020-2031". ResearchAndMarkets.

- В некоторых странах существует запрет на вывоз образцов крови за границу. Также не во всех странах существует достаточно развитая лабораторная и клиническая инфраструктура.

- Для того чтобы тесты НИПТ стали широко применяться для пациентов «низкой» группы риска, необходимо, чтобы цена на тесты снизилась, так как она все еще остается высокой по сравнению со стандартными методами скрининга.

- Драйверами роста международных рынков будут являться внутривосточная обработка образцов (образцы не должны вывозиться за рубеж) и снижение цены за тест.

- Необходимо улучшить взаимодействие и коммуникации с пациентами. В женских консультациях и клиниках должен повыситься уровень осведомленности врачей и акушеров в области неинвазивной пренатальной диагностики.

Генетико также является участником рынка **предимплантационного генетического тестирования (PGT)** — диагностики генетических заболеваний у эмбриона человека перед имплантацией в слизистую оболочку матки, то есть до начала беременности при помощи ЭКО. ПГД помогает обнаружить и предотвратить передачу потомству серьезных заболеваний, вызываемых генетическими и хромосомными нарушениями в эмбрионах, еще до переноса эмбрионов в полость матки, что позволяет предотвратить рождение детей с наследственными заболеваниями. Существуют разные виды ПГТ в зависимости от типа проблемы, подлежащей обнаружению. На сегодняшний день, выделяют следующие виды диагностики:

- **PGT-A** (Preimplantation Genetic Testing for aneuploidy): ПГТ-А (Преимплантационное генетическое тестирование на анеуплоидии) соответствует старому термину ПГС и служит для обнаружения количественных аномалий, или анеуплоидий. Этот метод определяется как «Предимплантационный генетический скрининг для обнаружения увеличения или уменьшения количества хромосом эмбрионов». Если у человека есть 23 пары хромосом (22 пары плюс половая пара XX или XY), то при этих заболеваниях количество хромосом нарушается. Например, синдром Дауна, когда хромосомы 21-й пары, вместо нормальных двух, представлены тремя копиями (трисомия по хромосоме 21). Помимо трисомии 21, наиболее распространенными хромосомными анеуплоидиями у новорожденных являются: трисомия 18, трисомия 13, 45,X (синдром Тернера), 47,XXY (синдром Клайнфельтера), 47,XYY и 47,XXX.

- **PGT-SR** (Preimplantation Genetic Testing for structural diseases): ПГТ-СР (Преимплантационное генетическое тестирование на структурные нарушения) Помимо количественных аномалий, существуют также структурные аномалии, когда структура одной или нескольких хромосом нарушена, то есть аномалии, вызванные разрывом или неправильным соединением хромосомных сегментов. Многие из структурных хромосомных аномалий приводят к заболеваниям. Существует много типов структурных изменений: транслокации, делеции, дупликации, инсерции, кольцевая хромосома или инверсии.

- **PGT-M** (Preimplantation Genetic Testing for monogenic diseases): ПГТ-М (Преимплантационное генетическое тестирование на моногенные заболевания). Моносомии являются наследственными заболеваниями, вызванными мутацией или нарушением в последовательности ДНК одного гена. Их также называют менделевскими наследственными заболеваниями, так как они передаются потомству в соответствии с законами Менделя.

Уже сейчас, согласно данным компании Illumina, протокол ЭКО проходит в Европейских странах только с наличием процедуры преимплантационного генетического тестирования. При этом, по статистике, 55% эмбрионов имеют хромосомные аномалии. Это значит, что при ЭКО без ПГТ есть риск невынашивания таких эмбрионов или рождения детей с генетическими нарушениями.

По данным MarketResearchFuture, по итогам 2018 года, мировой рынок преимплантационного генетического тестирования оценивался в 375,8 миллионов долларов, на горизонте прогнозирования с 2019 по 2025 год, среднегодовые темпы роста прогнозируются на уровне 10,2%.

Снижающиеся уровни рождаемости во всем мире приводят к ускоренному принятию PGT для избегания будущих осложнений и хромосомных аномалий с увеличением материнского возраста. Так, согласно VitalStatisticsRapidRelease, уровень рождаемости в США в 2017 году составлял 1764,5 родов на 1000 женщин, в то время как в 2016 – 1820,5 на 1000 женщин, что соответствует снижению в 3%. Эти тенденции, в совокупности с увеличивающимся количеством репродуктивных центров во всем мире, а также стремительное технологическое развитие в области генетического тестирования являются движущими факторами глобального роста рынка PGT.

## 2.6.2. Российский рынок

Рынок генетического тестирования в России в настоящий момент 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.

Российские специалисты выделяют несколько перспективных секторов генетических исследований, среди которых:

- медикогенетическая диагностика (в т.ч. диагностика моногенных наследственных заболеваний);
- развлекательная или занимательная генетика;
- пренатальные ДНК-тесты (напр. НИПТ);
- онкодиагностика.

В настоящее время наибольший рост прогнозируется в тех сегментах, которые связаны с тестированием высокоточными методами на основе методов нового поколения секвенирования (NGS).

Генетико работает на рынке генетических тестов в России в сегменте медицинских генетических тестов, который включает преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ), неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) и NGS секвенирование, применяемое для постановки диагноза и лечения онкологических и других тяжелых заболеваний, а также в научных целях. Репробанк работает на российском рынке донорских репродуктивных биоматериалов (сперма и ооциты). Основным драйвером этого рынка является рост количества циклов экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), а также повышение возраста рождения первого ребенка.

### 2.6.2.1. Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ)

Рынок неинвазивного пренатального тестирования в России находится на стадии начального развития и еще далек от насыщения. Сегодня на 95% он зависит от зарубежных технологий и логистики. Компании, предоставляющие услуги по НИПТ включают в себя провайдеров зарубежных лабораторий, независимые коммерческие лаборатории, запатентованные испытательные лаборатории, лаборатории, которые являются частью комплексной системы здравоохранения или других сетей, академические медицинские центры, и прямые потребительские провайдеры.

Доля рынка ГЕНЕТИКО на рынке НИПТ в РФ составляет порядка 10-15% от всех тестов. Продажи осуществляются через врачей мед центров, а также напрямую пациентам. Пенетрация рынка РФ сейчас – около 2% от всех беременностей в год. В развитых странах пенетрация рынка НИПТ доходит до 10% - 54% от общего числа зарегистрированных беременностей.

Одной из основных причин относительно низкой пенетрации рынка в настоящее время является высокая стоимость оборудования и реагентов для секвенирования, которая еще больше повышается из-за транспортных расходов и таможенных пошлин, к чему добавляются торговые наценки в РФ. В результате итоговая стоимость произведенных в США реагентов и оборудования для NGS в России увеличивается в 2-2,5 раза по сравнению с зарубежьем.

Основным препятствием при внедрении услуг по неинвазивной пренатальной диагностике является сложность технологии ее осуществления, равно как и трудоемкость и дороговизна ее клинической валидации. В связи с этим непосредственно лабораторное исследование образцов в мире осуществляет ограниченное число компаний.

Существует два больших типа катализаторов дальнейшего роста этого рынка – внутренние и внешние. К внешним катализаторам следует отнести следующие факторы:

- Вхождение в систему ОМС:
  - Получение РУ на тесты (расходные материалы, используемые в данных тестах).
  - Включение в Национальные рекомендации оказания медицинской помощи.
  - Включение в клинико-статистические группы (КСГ).
- 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»).

Внутренними же драйверами роста рынка НИПТ в России являются:

- Медицинская эффективность теста. Использование НИПТ повышает шансы выявления хромосомных нарушений у плода до 99% и ведет к уменьшению количества пациентов, направляемых на инвазивное исследование. В результате эффективность пренатального скрининга повышается в 100-200 раз.

- Трансфер новых технологий НИПТ. Трансфер технологий позволяет сочетать плюсы выполнения тестов на территории РФ и разработки компаний мировых лидеров в отрасли.

- Создание собственных тест-систем.

- Экономия на расходных материалах. Использование расходных материалов отечественных производителей удешевит себестоимость.

Снижение рисков, связанных с зависимостью от иностранных производителей наборов для тестов. НИПТ с 2021 года является медицинской услугой, хотя, как и прежде, не покрывается ОМС.

### 2.6.2.2. Предимплантационное генетическое тестирование (PGT)

Генетико также является лидером по предоставлению услуг предимплантационного генетического тестирования (PGT) — диагностики генетических заболеваний у эмбриона человека перед имплантацией в слизистую оболочку матки, то есть до начала беременности при помощи ЭКО. ПГД помогает обнаружить и предотвратить передачу потомству серьезных заболеваний, вызываемых генетическими и хромосомными нарушениями в эмбрионах, еще до переноса эмбрионов в полость матки, что позволяет предотвратить рождение детей с наследственными заболеваниями. Существуют разные виды ПГТ в зависимости от типа проблемы, подлежащей обнаружению.

Главным экспертным учреждением в этой области в России является РАРЧ (Российская Ассоциация Репродукции Человека), по данным ассоциации количество циклов ЭКО в стране ежегодно растет, превысив 165 000 в 2019 году (рисунок 6).

#### Динамика циклов ЭКО с ПГТ в России

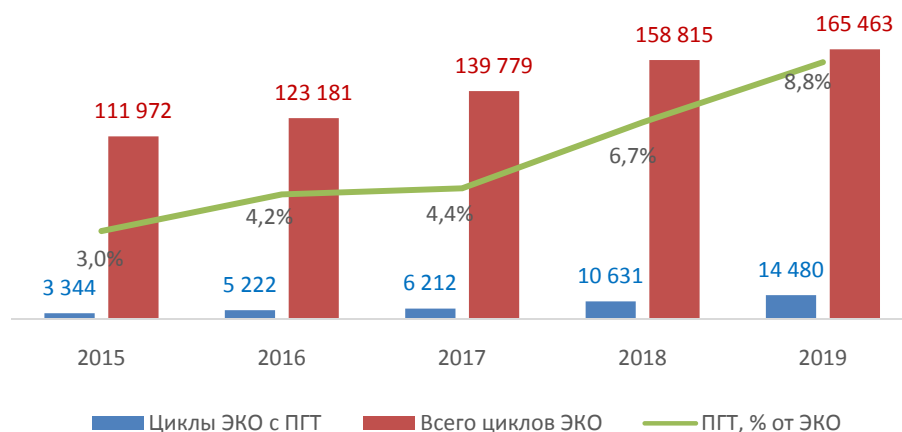


Рис. 6. Динамика количеств циклов ЭКО и циклов с ПГТ в РФ

Несмотря на то, что процедура ПГТ вместе с циклом ЭКО позволяют существенно увеличить шансы будущих родителей на рождение здорового малыша, в России наблюдается достаточно низкий уровень пенетрации ПГТ (рисунок 6), так, в странах Европы ЭКО с ПГТ делается в 30% случаев, в то время как в РФ данный показатель составляет порядка 8.8%.

Тем не менее, у рынка ПГТ есть большой потенциал, количество кейсов ЭКО с ПГТ увеличивается с каждым годом, как и уровень осведомленности о нем. Основными драйверами роста рынка ПГТ в России являются:

- Вхождение в систему ОМС:

- Получение РУ на тесты (расходные материалы, используемые в данных тестах).

- Включение в Национальные рекомендации оказания медицинской помощи.
- Включение в клинико-статистические группы (КСГ).
- ЭКО уже входит в ОМС.
- 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».
- Медицинская эффективность теста.
- Применение ПГС в циклах ЭКО позволяет увеличить результативность процедуры ЭКО с 25-30% до 70-90%.
- Решает проблему раннего выявления тяжелых хромосомных заболеваний до зачатия.
- Экономическая эффективность теста, положительная фармакоэкономика.
- Создание собственных тест-систем.
- Экономия на расходных материалах. Использование расходных материалов отечественных производителей удешевит себестоимость.
- Снижение рисков, связанных с зависимостью от иностранных производителей наборов для тестов.

### 2.6.2.3. Онкогенетика

Рынок онкогенетики можно разделить на два основных направления – тестирование на наличие генетических аберраций, увеличивающих шансы заболевания онкологией и тестирование пациентов с уже диагностированными опухолями, для подбора наиболее подходящих препаратов (профилирование опухоли). Так, на данный момент известно более 200 наследственных опухолевых синдромов и от 5 до 15% всех злокачественных новообразований составляют наследственные раки. Таким образом:

- Информация о носительстве мутации у здорового человека означает высокий риск развития рака в течение жизни и помогает определить диагностические мероприятия для своевременного обнаружения опухоли.
- Информация о носительстве мутации в гене, ассоциированном с развитием наследственного рака у пациента с опухолью, определяет тактику эффективного лечения.

На основе онкогенетического теста, лечащий врач формирует наиболее эффективное лечение, ориентируясь на молекулярные особенности ракового образования. Онкогенетический тест определяет чувствительность раковых клеток образовавшейся опухоли к различным препаратам, что позволяет подобрать успешную терапию для пациента. С помощью исследования методом NGS, ко всему прочему, можно обнаружить мутации, не определяющиеся классическими методами диагностики.

В России (рисунок 7), как и во всем мире, наблюдается ежегодный прирост пациентов с диагностированными опухолевыми заболеваниями, что обусловлено, в том числе, увеличивающейся продолжительностью жизни и усовершенствованием методов детекции.

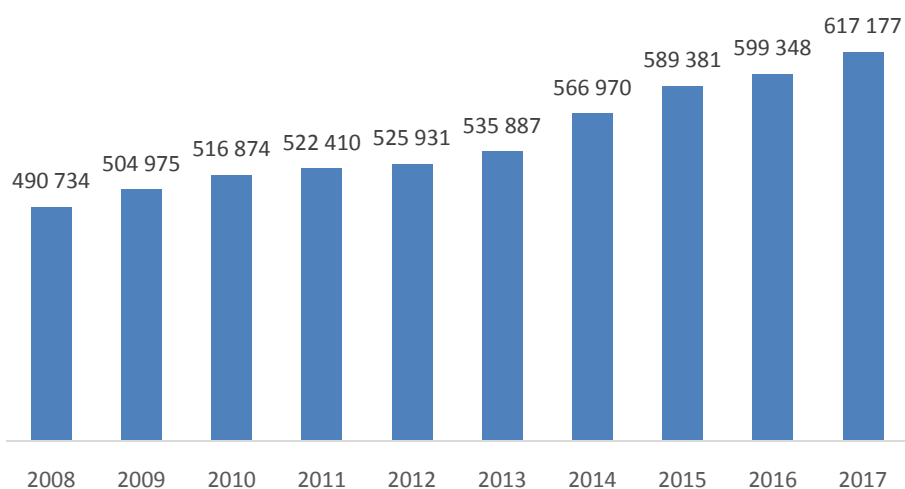
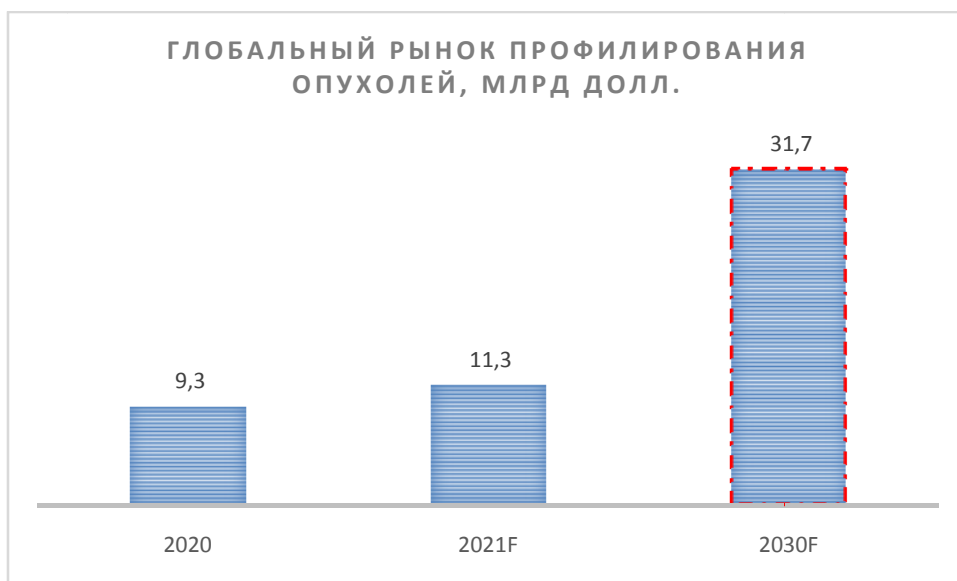


Рис. 7. Число впервые в жизни установленных диагнозов рака в РФ

При этом рынок онкогенетики находится в самом начале своего развития, по оценкам экспертов Genetico, объем рынка может увеличиться в несколько раз.



Основными драйверами дальнейшего роста рынка онкогенетики в России являются:

- Вхождение в систему ОМС:
  - Получение РУ на тесты (расходные материалы, используемые в данных тестах)
  - Включение в Национальные рекомендации оказания медицинской помощи
  - Включение в клинико-статистические группы (КСГ)
- 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»)
  - Медицинская эффективность теста
    - Внедрение онкотестов может увеличить результативность лечения рака на 10-15%.
    - Сейчас будут в основном применяться как последняя линия диагностики опухолей на 4 стадии. В перспективе, развитие пойдет также, как и по НИПТ, т.е. к более ранним стадиям
  - Экономическая эффективность теста, положительная фармакоэкономика. Сокращение расходов на здравоохранение
    - Создание собственных тест-систем, экономия на расходных материалах. Снижение рисков, связанных с зависимостью от иностранных производителей наборов для тестов
  - Развитие рынка секвенирования. NGS – основной способ выполнения тестов онкогенетики.

#### 2.6.2.4 NGS-секвенирование

NGS, или NextGenerationSequencing, — секвенирование нового поколения. Технология методов секвенирования нового поколения позволяет «прочитать» одновременно сразу несколько участков генома, что является главным отличием от более ранних методов секвенирования. NGS осуществляется с помощью повторяющихся циклов удлинения цепи, индуцированного полимеразой, или многократного лигирования олигонуклеотидов. В ходе NGS могут генерироваться до сотен мегабаз и гигабаз нуклеотидных последовательностей за один рабочий цикл.

Необходимость разработки NGS была обусловлена стремлением к автоматизации анализа, увеличению объема получаемой информации и снижению стоимости исследования. Принцип технологии NGS основан на массовом одновременном секвенировании тысяч фрагментов ДНК на базе подготовленных одонитивных библиотек. Методика включает три этапа:

- Подготовка библиотек
- Секвенирование
- Анализ полученных данных

Преимущества NGS:

- Снижение стоимости исследования
- Автоматизация анализа



- Большой объем получаемой информации
- Методы NGS имеют большую производительность, позволяют выполнять одновременное считывание миллиардов коротких фрагментов нуклеиновых кислот. Кроме того, NGS дает возможность проводить секвенирование сразу нескольких десятков геномов за один запуск анализатора

Технология секвенирования следующего поколения может быть реализована на основе следующих методов:

**Пиросеквенирование** – основано на регистрации пирофосфата, образующегося при мобилизации очередного нуклеотида на матрицу ДНК. Регистрация пирофосфата производится посредством каскада химических реакций, в конце которого выделяется квант света.

Секвенирование на молекулярных кластерах также происходит на базе синтеза новой молекулы ДНК на основании матрицы. Она крепится на поверхности проточной ячейки, а детекция осуществляется посредством флуоресцентной метки нуклеотидов.

**Техническое лигазное секвенирование** – использует образование химических связей между нуклеотидами посредством лигазы. Клональная библиотека наносится на магнитные сферы и помещается в проточную ячейку. Последовательность нуклеотидов определяется с помощью отщепляющейся флуоресцентной метки.

**Ионное полупроводниковое секвенирование** – основано на использовании полупроводниковых микрочипов. В момент удлинения синтезируемой цепи на один нуклеотид происходит изменение pH на микрочипе. Оно регистрируется, и таким образом определяется последовательность нуклеотидов.

**Одномолекулярное секвенирование** – относится к методам третьего поколения. Оно позволило отказаться от полимеразной цепной реакции на этапе пробоподготовки и дает возможность следить за наращиванием синтезируемой цепи в режиме реального времени.

Секвенирование NGS имеет большое количество областей применения, основными из которых являются:

- Секвенирование генома *de novo* — расшифровка ранее неизученного генома. Используется в бактериологии, вирусологии и др.
- Полногеномное ресеквенирование.
- Направленное ресеквенирование генов, про которые известно, что наличие в них мутации приводит к развитию заболевания.
- Секвенирование РНК — проводится для оценки экспрессии генов. При этом можно оценивать как кодирующие, так и регуляторные РНК.
- Метагеномное секвенирование — позволяет определить состав организмов в исследуемом образце, например, в материале, взятом из кишечника или ротовой полости.

На данный момент в РФ есть около 30 секвенаторов нового поколения (около 30 млн. долл.), что составляет всего лишь 0,7% от мирового рынка NGS. Как таковой, рынок услуг по секвенированию в России в настоящее время находится в начальной стадии развития. Так же значимые продажи осуществляются в сегменте «для исследовательских целей».

Основные заказчики ГЕНЕТИКО – частные и государственные клиники (ЕМС, Мать и дитя, Рассвет, Морозовская больница, и др.) - более 80 активных клиентов – юрлиц.

Использование NGS-панелей для генетической диагностики эпилепсии и эпилептических синдромов уже входит в методические рекомендации Департамента здравоохранения Москвы.

## **2.7. Описание судебных процессов (в случае их наличия), в которых участвует эмитент и которые существенно могут повлиять на финансовое состояние эмитента.**

Эмитент не участвует в судебных процессах, которые могут существенно повлиять на финансовое состояние эмитента.

## **2.8. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью эмитента, которые могут влиять на исполнение обязательств по ценным бумагам, включая существующие и потенциальные риски. Политика эмитента в области управления рисками.**

*В текущий момент основными отраслевыми сегментами деятельности Эмитента являются:*

- 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.

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);

- 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 (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 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 Эмитента на рынке. На результаты деятельности Эмитента оказывают влияние такие факторы как:

- уровень рождаемости и смертности на рынках присутствия;

- уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Эмитента (медицинская генетика (генетическое тестирование), репродуктивные технологии);

- уровень заболеваемости онкологическими заболеваниями, наследственными заболеваниями, бесплодием и др. патологиями, поддающимися лечению/коррекции с помощью технологий, продуктов и услуг Эмитента;

- состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;

- наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области деятельности Эмитента;
- разработанность законодательной базы, регулирующей сферу клеточных технологий, наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;
- 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 Эмитента 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 Эмитента.

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.

Эмитент 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 Эмитента в настоящий момент оценивает как средний – по причине 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®).

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.

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, усовершенствованию имеющихся технологий, оперативно адаптирует маркетинговые стратегии к меняющимся условиям, реализует политику постоянного контроля качества, гибкую ценовую политику, тем самым повышая лояльность клиентов.

#### **Риски неправильного выбора рынков, предложения услуг и неверного определения стратегии операций на 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 Эмитента 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, Эмитента. Также, из-за недостаточного пока уровня информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке генетического тестирования, так и об Эмитенте, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Генетико®.

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 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.

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:**

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

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.

### **Страновые и региональные риски**

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.

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

В течение последних лет волатильность цен на нефть наряду с геополитическим кризисом на Украине, санкциями США и стран Евросоюза, пандемия коронавирусной инфекции оказали значительное отрицательное воздействие на состояние экономики страны и, соответственно, величину располагаемого дохода у населения, что привело к снижению потребительского спроса.

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

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

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

Кризисные явления в экономике РФ в 2021 году также были усилены пандемией новой коронавирусной инфекции (COVID-19), вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2.

По итогам 2019 года, по данным Росстата, рост ВВП России замедлился до 1,3% к предыдущему году. По итогам 2020 года ВВП РФ снизился на 2,7%. По первой оценке Росстата, по итогам 2021 года ВВП РФ вырос на 4,7%.

Отток капитала будет ухудшать динамику отечественной экономики в среднесрочной перспективе. По итогам 2020 года чистый отток капитала из России увеличился более чем в два раза по сравнению с 2019 годом и составил \$47,8 млрд. Чистый отток капитала из России в 2021 г. вырос на 42,8% по сравнению с предыдущим годом и составил \$72 млрд, следует из оценки платежного баланса, опубликованной Центробанком.

Международное рейтинговое агентство S&P в апреле 2022 года (09.04.2022) понизило долгосрочный суверенный кредитный рейтинг России в иностранной валюте с C до SD. S&P присвоило российским государственным обязательствам в иностранной валюте статус «выборочный дефолт», поскольку правительство расплатилось с иностранными держателями его еврооблигаций в рублях вместо иностранной валюты (что, в свою очередь, было связано с блокированием странами Запада валютных резервов ЦБ РФ, а также валютных счетов ряда крупных российских банков).

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

Учитывая, что Компания пока, в основном, работает в среднем и премиальном сегменте, её выручка чувствительна к колебаниям располагаемого дохода у населения и потребительской уверенности, которые непосредственно зависят от экономической ситуации в стране. Увеличение доходов Компании также зависит от темпов роста рождаемости в России, на которые также значительное влияние оказывает экономический фактор.

В тоже время, мировая практика показывает, что рынок генетического тестирования растет опережающими темпами при росте экономической активности, и менее подвержен спадам в моменты, когда экономический цикл входит в фазу понижения (как и иные медицинские услуги).

В 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 государственной статистики (Росстата) свидетельствуют, что индекс потребительской уверенности, отражающий совокупные потребительские ожидания населения, во 2 квартале 2021 г. по сравнению с 1 кварталом 2021 г. вырос на 3 процентных пункта и составил (-18%). В 3 квартале 2021 г. по сравнению со 2 кварталом 2021 г. индекс снизился на 1 процентный пункт (п.п.) и составил (-19%). В 4 квартале 2021 г. по сравнению с 3 кварталом 2021 г. индекс снизился на 4 процентных пункта и составил (-23%).

Реальные располагаемые доходы населения РФ в целом за 2021 год (доходы за вычетом обязательных платежей, скорректированные на индекс потребительских цен) выросли на 3,1% к 2020 году. Рост реальных располагаемых доходов населения РФ в IV квартале 2021 года составил 0,5% в годовом сравнении после роста на 8,8% в III квартале (оценка повышена с 8,1%), на 6,8% во II квартале (оценка понижена с 7,4%) и падения на 3,9% в I квартале (уточнена с 3,7%).

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

По данным Росстата, инфляция по итогам 2016 года составила 5,4 %, в 2017 – 2,5%, в 2018 – 4,3%, в 2019 - 3%. Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. Инфляция по итогам 2021 года составила 8,39%. В годовом выражении инфляция в марте 2022 года, по данным Росстата, ускорилась до 16,69% по сравнению с 9,15% в феврале, 8,73% в январе и 8,39% в декабре 2021 года.

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

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

В 2021 году, присутствует снижение курса рубля к основным иностранным валютам (евро и доллар США). По состоянию на 31 декабря 2020 г. курс рубля составлял 73,87 рублей за доллар. По состоянию на 31 декабря 2021 г. курс доллара составляет 74,29 рублей, что говорит об удешевлении российской валюты на 0,57% по сравнению с началом года.

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

## **Финансовые риски**

*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 работой с должниками, а также посредством регулярного мониторинга непогашенной дебиторской задолженности, на

основании которого создается адекватный резерв по сомнительным долгам, а дебиторская задолженность, по которой истек срок исковой давности, списывается на расходы.

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

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

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

Однако, в принципе, по привлекаемым кредитам существует риск роста процентной ставки в случае принятия Банком России решения по повышению учетной ставки. Указанное решение может вновь быть принято в связи с ростом цен и инфляционных ожиданий, увеличивающим риски превышения среднесрочных ориентиров Банка России по инфляции, а также с учетом оценки перспектив экономического роста. 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, и привлекает существенные заемные средства преимущественно в российских рублях.

Однако в иностранной валюте фиксируются цены при покупке иностранных расходных материалов и оборудования для генетического тестирования. Руководство Эмитента предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров (включая материалы и оборудование) не принимала критического значения.

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

Инфляция по итогам 2020 года составила 4,9%. Согласно последнему прогнозу Банка России инфляция в 2021 году ожидается на уровне — 3,7-4,2%, а в 2022 году будет находиться на целевом уровне в 4%.

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.

### **Правовые риски**

В связи с тем, что Эмитент 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 здравоохранения и биотехнологий позволяют рассчитывать на облегчение налоговой нагрузки для компаний отрасли или на то, что налоговая нагрузка не будет расти.

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.

### **Риск потери деловой репутации (репутационный риск)**

**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.

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 Эмитент использует следующие подходы:

- постоянный контроль за соблюдением законодательства Российской Федерации;
- обеспечение контроля качества оказываемых услуг;
- своевременное обслуживание долгов (в т.ч. по облигационным займам);
- 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.

### **Стратегический риск**

В качестве стратегического риска Эмитент 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 Компании.

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 Компании, а также в процессе контроля и управления данным риском.

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

### **Прочие риски**

Из-за недостаточной информированности целевой группы в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, о генетических исследованиях и медицинской генетической диагностике могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и брендов её продуктов и услуг.

Возможность коммерциализации новых медизделий и технологий зависит от успешности прохождения исследований. R&D и планируемое производство тест-систем могут столкнуться с рисками неполучения патентов, отрицательными результатами 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 испытаний может отрицательно сказаться на возможности коммерциализации того или иного продукта. 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 продуктов и сервисов 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.

### **3. Иная информация, указываемая по усмотрению эмитента.**

Иная информация отсутствует