

ИНВЕСТИЦИОННЫЙ МЕМОРАНДУМ

Общество с ограниченной ответственностью «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, размещаемые 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

В отношении указанных ценных бумаг не осуществлена регистрация проспекта ценных бумаг.

Информация, содержащаяся в настоящем инвестиционном меморандуме, подлежит раскрытию в соответствии с требованиями Правил листинга ПАО Московская Биржа к раскрытию информации эмитентами, ценные бумаги которых допущены к организованным торгам без их включения в котировальные списки и без регистрации проспекта ценных бумаг (без представления бирже проспекта ценных бумаг).

Генеральный директор ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»

_____/Исаев А.А./

Настоящий инвестиционный меморандум содержит сведения об эмитенте, о финансово-хозяйственной деятельности эмитента, финансовом состоянии эмитента, о размещаемых (размещённых) ценных бумагах и исполнении обязательств по ним. Инвесторы не должны полностью полагаться на оценки и прогнозы эмитента, приведённые в настоящем инвестиционном меморандуме, 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 инвестиционном меморандуме.

СОДЕРЖАНИЕ:

1.	Общие сведения об эмитенте.....	3
1.1.	Основные сведения об Эмитенте.....	3
1.2.	Краткая характеристика Эмитента	3
1.3.	Стратегия и планы развития деятельности	3
1.4.	Рынок и рыночные позиции Эмитента	4
1.5.	Описание структуры Эмитента.....	22
1.6.	Структура участников, сведения об органах управления и сведения о руководстве Эмитента.....	23
1.7.	Сведения о кредитных рейтингах Эмитента (ценных бумаг Эмитента)	25
2.	Сведения о финансово-хозяйственной деятельности и финансовом состоянии эмитента....	26
2.1.	Операционная деятельность эмитента	26
2.2.	Оценка финансового состояния Эмитента.....	26
2.3.	Структура активов, обязательств и собственного капитала Эмитента.....	27
2.4.	Кредитная история Эмитента.....	30
2.5.	Основные кредиторы и дебиторы Эмитента.....	30
2.6.	Описание судебных процессов, в которых участвует Эмитент и которые могут существенно повлиять на финансовое состояние Эмитента.....	31
3.	Сведения о размещаемых ценных бумагах эмитента и исполнении обязательств по данным ценным бумагам.....	32
3.1.	Основные сведения о размещаемых (размещённых) Эмитентом ценных бумагах, в отношении которых составлен инвестиционный меморандум	32
3.2.	Цели эмиссии ценных бумаг и планы по направлению полученных от размещения ценных бумаг денежных средств	32
3.3.	Источники исполнения обязательств по ценным бумагам	38
3.4.	Основные факторы риска	12
3.5.	Информация о всех размещенных ранее выпусках облигаций эмитента, с указанием информации об использовании привлеченных средств, поступивших от выпуска(ов) облигаций, а также приводится информация о выпусках облигаций, погашенных в течении последних 5 лет.....	40

1.1 Основные сведения об Эмитенте

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Регенеративной Медицины «ГЕНЕТИКО»

Сокращенное фирменное наименование: ООО «ЦГРМ ГЕНЕТИКО»

ИНН: 7736650850

ОГРН: 1127747086543

Юридический адрес: 143026, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, д.42, с.1, эт.1, пом.334, раб.мес.52

Место нахождения: 143026, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, д.42, с.1, эт.1, пом.334, раб.мес.52

Дата государственной регистрации: 26.10.2012

1.2. Краткая характеристика Эмитента

Эмитент создан в 2012 году путем создания юридического лица. Учредитель Эмитента – ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека».

ООО «ЦГРМ «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.

За последние 5 лет компания стала лидером 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.

Генетико имеет до 25% российского рынка НИПТ и до 30% рынка ПГТ и проводит свои R&D в области генетики.

Устав Эмитента, а также иные внутренние положения раскрыты на странице Эмитента по адресу: <http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=38201>.

1.3. Стратегия и планы развития деятельности Эмитента

Основой бизнес-стратегии Эмитента является Проект развития услуг Генетико и сети дистрибуции, включающей в себя маркетинг и продвижение услуг ГЕНЕТИКО, создание сети медицинских центров в регионах, а также регистрацию и апробацию собственных тест-систем для неинвазивного пренатального тестирования (НИПТ), внедрение в практическое применение и коммерциализация онкотестов собственной разработки на технологической основе NGS на базе производственно-лабораторного комплекса медицинской лаборатории Genetico, а также в связи с пандемией коронавирусной инфекции - разработка и запуск контрактного производства тест-систем для выявления антител к вирусу SARS-COV-2 .

Под программой развития услуг Генетико и сети дистрибуции подразумевается план по всеобъемлющей экспансии компании, включающий в себя создание и развитие сети медцентров генетического профиля в регионах для расширения географии дистрибуции продуктов и услуг, а также увеличение вложений в маркетинг, рекламу, sales-force для продвижения бренда 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. Затраты по программе должны дать существенный прирост выручки по продуктам и услугам Генетико.

Онкогенетика является одним из самых перспективных и наиболее активно развивающихся секторов рынка генетического тестирования. В России, как и во всем мире, наблюдается ежегодный прирост пациентов с диагностированными опухолевыми заболеваниями. В этих условиях, значение информации о генетических особенностях новообразования, а также о предрасположенности пациента к тем или иным видам онкопатологии приобретает огромную важность. Онкогенетический тест определяет чувствительность раковых клеток, образовавшейся опухоли к различным препаратам, что позволяет подобрать успешную терапию для пациента. С помощью исследования методом секвенирования, ко всему прочему, можно обнаружить мутации, не определяющиеся классическими методами диагностики. На основе такого теста, лечащий врач формирует наиболее эффективное лечение, ориентируясь на молекулярные особенности ракового образования. Проект включает в себя коммерциализацию собственных тест-систем в области онкодиагностики.

Третьей составляющей проекта является собственная тест-система неинвазивного пренатального тестирования. Генетико находится на финальной стадии разработки собственной тест-системы для неинвазивного пренатального тестирования, и следующим шагом в этом направлении является получение

регистрационного удостоверения (РУ) на тесты (расходные материалы, используемые в данных тестах), и выведение данного продукта на рынок.

Четвертой составляющей стратегии развития компания, возникшей в связи с пандемией коронавирусной инфекции является разработка и запуск контрактного производства тест-систем для выявления антител к вирусу SARS-COV-2, в том числе осуществление трансфера разработанной технологии в Россию, подбор технических условий, валидация, прохождение регистрационных процедур и получение регистрационного удостоверения (РУ). ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», являясь разработчиком тест-систем, будет владеть пакетом интеллектуальной собственности и получать доходы от продаж данных тест-систем.

Проект развития позволит компании усилить собственную позицию на рынке генетического тестирования, расширить линейку продуктов за счет включения в нее востребованных в условиях пандемии SARS-COV-2 тест-систем для выявления антител, ускорить темпы роста выручки, снизить себестоимость продукции и повысить маржинальность бизнеса.

1.4. Рынок и рыночные позиции Эмитента. Конкуренты Эмитента.

1.4.1. Мировой рынок генетических тестов

Продукты и услуги ГЕНЕТИКО относятся к рынку генетического тестирования и персонализированной медицины. Генетическое тестирование представляет собой наиболее быстро растущий сегмент рынка молекулярной диагностики во всем мире. Рост заболеваемости генетическими болезнями создаёт новые возможности для развития генетического тестирования.

По итогам 2019 года, мировой рынок генетического тестирования превысил 13 миллиардов долларов США, и, согласно прогнозам, он достигнет 28,5 миллиардов к 2026 году¹, показывая средние темпы прироста в 12,2%. Расширение знаний о потенциальных преимуществах генетического тестирования, а также развитие лабораторных методов и накопление доказательной базы являются одними из главных драйверов роста рынка генетического тестирования. При этом более 50% всего рынка генетического тестирования составил сегмент онкологической диагностики (6,8 миллиардов долларов).

Согласно оценке Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), в 2018 году было зафиксировано 18,1 млн. новых случаев диагностирования онкологических заболеваний, а также 9,6 миллионов смертей, явившихся следствием развития опухоли. 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.

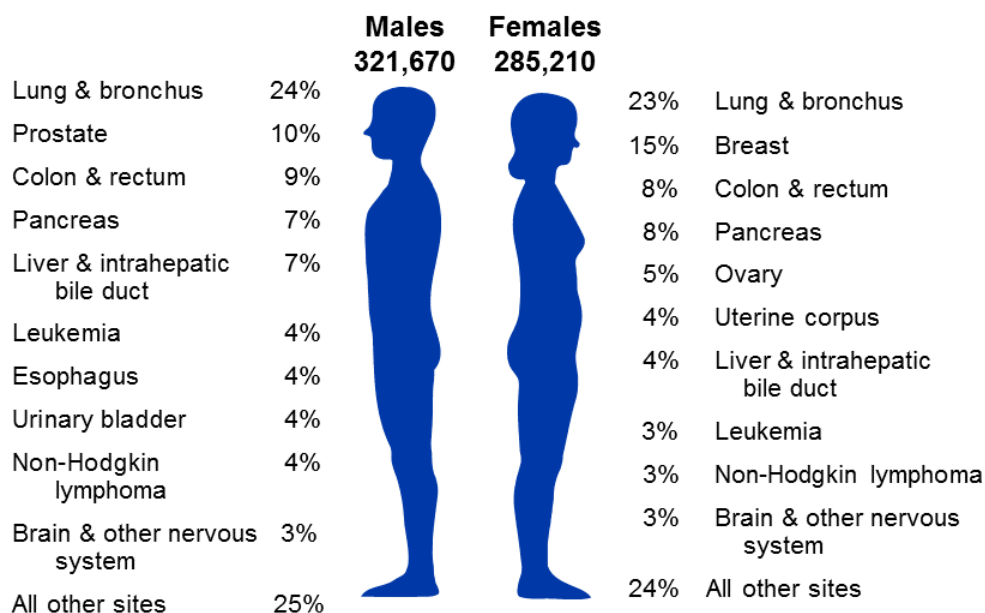


Рис. 2. Данные Американского онкологического общества о количестве смертей от рака в 2019 году с разбивкой подтипам.

Одновременно с ростом заболеваемости раком, растет и рынок лекарственных препаратов, направленных на борьбу с ним. Согласно данным Evaluate Pharma (рисунок 3), по итогам 2018 года мировой

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

рынок онкологических препаратов составлял порядка 125 миллиардов долларов США. При этом прогнозируется его рост до 161 миллиарда в 2024. Глобальный рынок противоопухолевых препаратов растет

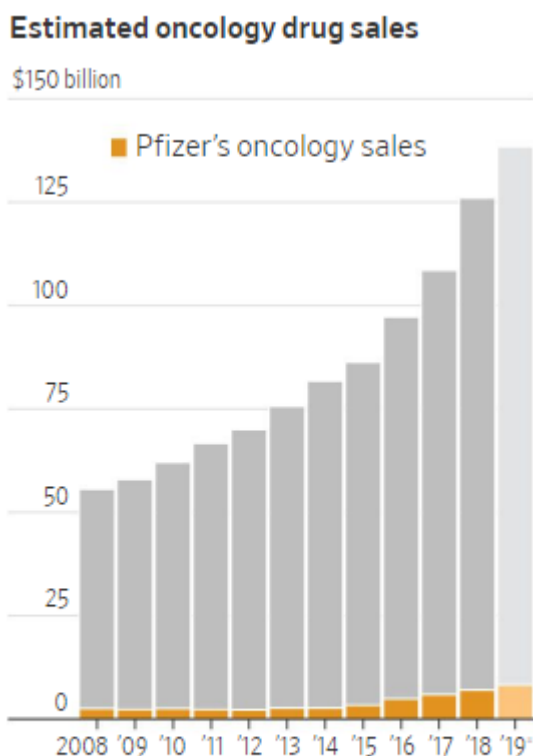


Рис. 3. Мировые продажи противораковых препаратов, по данным Evaluate Pharma

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, Life Technologies, 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
Life Technologies	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.

Life Technologies	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, 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. Примером могут служить компании Personal Genome Diagnostics и Intervention Insights.

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

Intervention Insights 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 Foundation Medicine 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 – Foundation Medicine. Затем формируется отчет, включающий в себя приоритизированный список единичных препаратов, чья эффективность ассоциирована с обнаруженными мутациями. На последнем этапе компания отправляет отчёт лечащему врачу, который направил пациента на анализы. Приоритизированный список препаратов включает в себя только таргетные препараты, как одобренные FDA, так и не одобренные FDA и находящиеся на стадии клинических испытаний. Также в отчёте 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: Third Rock Ventures, Kleiner Perkins Caufield&Byers и Google ventures. 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
Foundation Medicine	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.
Personal Genome Diagnostics	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.
Intervention Insights	Подбор препаратов по экспрессионным данным	Рынок компании не развит. Активно ведётся поиск индивидуальной 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. Согласно отчету Markets and Markets² в 2019 году, глобальный рынок НИПТ составил 3,9 миллиарда долларов США, при прогнозируемом CAGR в 13,5%, к 2024 году объем рынка составит 7,3 миллиарда долларов.

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 Berry Genomics. Помимо перечисленных выше хромосомных аномалий с помощью этих тестов с высокой степенью точности можно определять наличие микроделетий 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 Ariosa (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 Natera (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 (disruptive technologies), 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.

² Non Invasive Prenatal Testing (NIPT) Market by Product (Consumables, Reagent, Ultrasound, NGS, PCR, Microarray), Services, Method (cfDNA, Biochemical Markers), Application (Aneuploidy, Microdeletion) & End-User (Hospital, Labs)-Global Forecasts to 2024

- 2014 – рационализация. Компании начали усиливать бизнес-дисциплину для сокращения убытков. Agios сделала попытку выйти на IPO, но не смогли завершить подписание, 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 Practice Bulletin 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».

По итогам 2019 года, мировой рынок неинвазивного пренатального тестирования составил 3,9 миллиарда долларов, в будущем пять лет среднегодовой темп прироста CAGR оценивается в 13,5%, таким образом, к 2024 году объём рынка составит 7,3 миллиарда долларов. Главными драйверами такого роста являются высокий риск хромосомных аномалий 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.

- 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 внутривидовая 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.

Генетика 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 тестирования 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 анеуплоидами у новорожденных являются: трисомия 18, трисомия 13, 45,X (синдром Тернера), 47,XXY (синдром Клайнфелтера), 47,XYU и 47,XXX.

- **PGT-SR** (Preimplantation Genetic Testing for structural diseases): ПГТ-СР (Преимплантационное генетическое тестирования 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 тестирования 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 Market Research Future, по итогам 2018 года, мировой рынок преимплантационного генетического тестирования оценивался в 375,8 миллионов долларов, на горизонте прогнозирования с 2019 по 2025 год, среднегодовые темпы роста прогнозируются на уровне 10,2%.

Снижающиеся уровни рождаемости во всем мире приводят к ускоренному принятию PGT для избегания будущих осложнений и хромосомных аномальностей с увеличением материнского возраста. Так, согласно Vital Statistics Rapid Release, 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, вкупе с увеличивающимся количеством репродуктивных центров во всем мире, а также стремительное технологическое развитие в области генетического тестирования являются движущими факторами глобального роста рынка PGT.

1.4.2. Ситуация с пандемией SARS-COV-2

Впервые штамм 2019-nCoV был обнаружен в Китае в декабре 2019 года, в результате анализа нуклеиновой кислоты у пациента с пневмонией. 31 декабря 2019 года Всемирная организация здравоохранения была оповещена о нескольких случаях вирусной пневмонии, вызванной неизвестным патогеном. 7 января 2020 года информация о новом вирусе была подтверждена, а сам вирус был отнесен к коронавирусам. Впоследствии, геном вируса был полностью расшифрован службами здравоохранения Китая, 10 января его сделали публично доступным. До 12 января 5 геномов были зарегистрированы в базе данных GenBank, к 26 января их количество выросло до 26. 20 января 2020 года в китайской провинции Гуандун была подтверждена передача вируса от человека к человеку.

Коронавирусы, к которым относится SARS-CoV-2, обычно вызывают простуду, но к этому же семейству относятся опасные вирусы SARS-CoV и MERS-CoV, в прошлом приводившие к вспышкам заболевания и вызывающие тяжёлый острый респираторный синдром и ближневосточный респираторный синдром соответственно.

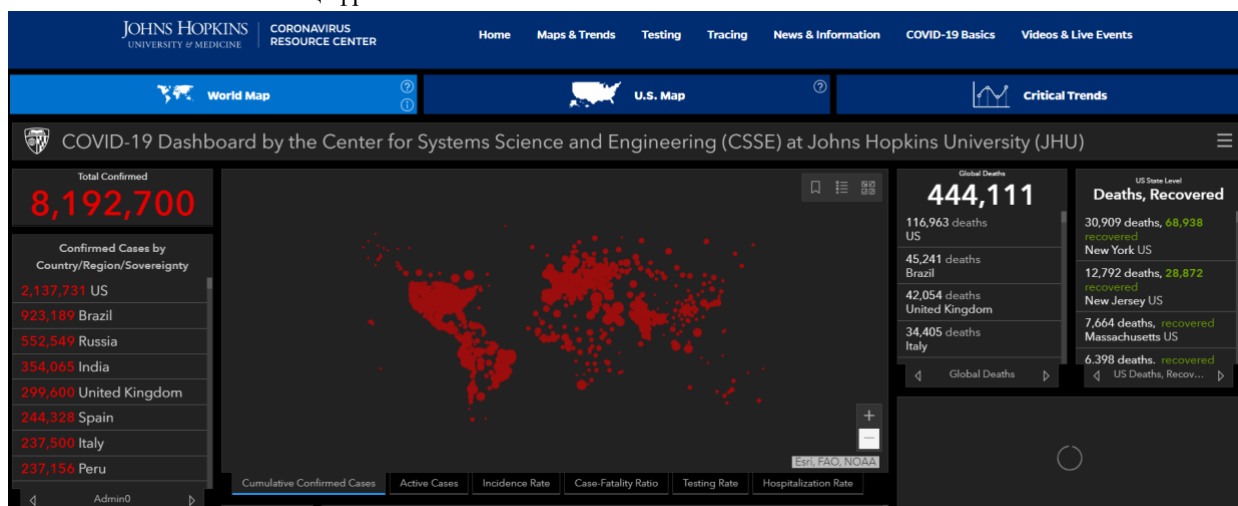
Коронавирусная инфекция является зооантропонозной, то есть возможна передача от животных к человеку. В период прошлых эпидемий было выяснено, что источником SARS-CoV были civets, а MERS-CoV — одногорбые верблюды. предполагается, что и в случае SARS-CoV-2 источником инфекции являются животные — генетический анализ вируса выявил схожесть с коронавирусами, распространёнными среди подковоносых летучих мышей, однако пока достоверно неизвестно, являются ли они изначальным источником инфекции. Сейчас же основным способом распространения вируса является передача от человека к человеку.

Индекс репродукции SARS-CoV-2, по данным Китайского центра по контролю и профилактике заболеваний, оценивается между 2 и 3, что по определению индекса соответствует количеству людей, которые заражаются от одного инфицированного, одно из исследований оценило среднее значение по состоянию на 22 января 2020 года в 2,2. В общем случае, значение данного показателя, больше 1, означает, что эпидемия будет распространяться, принимаемые меры противодействия распространению инфекции призваны снизить этот показатель.

Вирус держится на большинстве поверхностей около 72 часов и лучше сохраняет жизнеспособность на пластике и нержавеющей стали, чем, например, на меди и картоне; в воздухе возбудители заболевания держатся до трёх часов (что подтверждает воздушно-капельный путь заражения).

Первые случаи заболевания COVID-19 были зарегистрированы в декабре 2019 года в китайском городе Ухань. Большинство заболевших было связано с местным оптовым рынком морепродуктов Хуанань, где продавались живые животные. На ранних этапах количество заражённых удваивалось примерно каждые 7,5 дней; к середине января 2020 года вирус проник и в другие провинции Китая — этому способствовал статус Уханя как важного транспортного узла и возросшее число поездок в связи с приближающимся китайским Новым годом. Зимой 2019—2020 годов большинство новых случаев заболевания и смертей приходилось на Хубэй — провинцию Китая, центром которой является Ухань; однако уже 26 февраля количество новых случаев COVID-19 за пределами Китая превысило количество заражений в пределах этой страны. В конце января 2020 года Всемирная организация здравоохранения присвоила распространению заболевания статус «чрезвычайной ситуации международного значения», а в марте охарактеризовала его как пандемию.

На 13 мая 2020 года в мире насчитывается 8,149 миллионов подтвержденных случаев заражения, при этом предполагается, что большинство инфицированных переносит заболевание бессимптомно либо с минимальными симптомами, ввиду чего реальное количество подвергшихся заражению людей может разительно отличаться от этой цифры.



<https://coronavirus.jhu.edu/map.html>

Данные распространения коронавирусной инфекции в России, по состоянию на 13 июня.



Источник: <https://xn--80aesfpebagmfbcl0a.xn--p1ai/information/>

1.4.3. 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 консалтинговой компании IPT Group, доля России на мировом рынке генетических исследований составляет 0,5% или около 60-65 миллионов долларов. Глобальный рынок в ближайшие годы будет расти благодаря удешевлению технологий анализа ДНК и росту инвестиций со стороны фармацевтических компаний, по мнению отечественных экспертов, российский рынок полностью следует глобальным тенденциям развития потребительской генетики.

Впрочем, уже сейчас российские специалисты выделяют несколько перспективных секторов генетических исследований, среди которых:

- медикогенетическая диагностика (в т.ч. диагностика моногенных наследственных заболеваний);
- развлекательная или занимательная генетика;
- пренатальные ДНКтесты (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).

Социо-демографические и психографические характеристики целевой аудитории:

№	Характеристика	Познавательная генетика на основе расшифровки генома	Диагностика моногенных наследственных заболеваний на основе расшифровки экзона	НИПТ
1	Пол	Любой	Любой	Женщины
2	Возраст	18-65 Ядро 27-40	0-65 Ядро 0-18	18-50 Ядро 35-50
3	Доход	Высокий	Средний и выше	Средний и выше
4	Приоритет заботы о здоровье	Высокий	Средний и выше	Высокий
5	Образ жизни	Активный	Любой	Любой
6	Свободное время	Проводит активно, вне дома	Любое	Любое
7	Достижимость через ресурсы, ориентированные на:	Бизнес, финансы, элитный отдых, заботу о здоровье	Заботу о здоровье, медицинские порталы	Беременность и роды, кулинария, одежда и мода, здоровье

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.

1.4.3.1. 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.

По оценкам менеджмента ЦГРМ рынок НИПТ в России в 2018 году составлял порядка \$5 млн (т.е. доля России в общемировом рынке НИПТ составляла менее 1%), в абсолютных цифрах это составило порядка 15 000 анализов (порядка 1250 анализов в месяц). При этом эксперты компании оценивают потенциальный объем рынка в 2023 году в 3,5 миллиарда рублей (рисунок 4), что соответствует среднегодовым темпам роста в 113%.

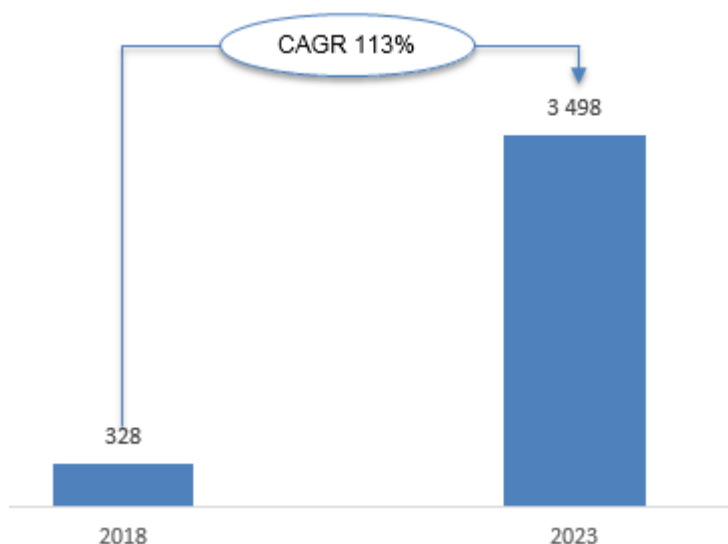


Рис. 4. Объем рынка НИПТ, 2018-2023 гг., млн.руб.

Одной из основных причин относительно низкой пенетрации рынка (рисунок 4) 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.

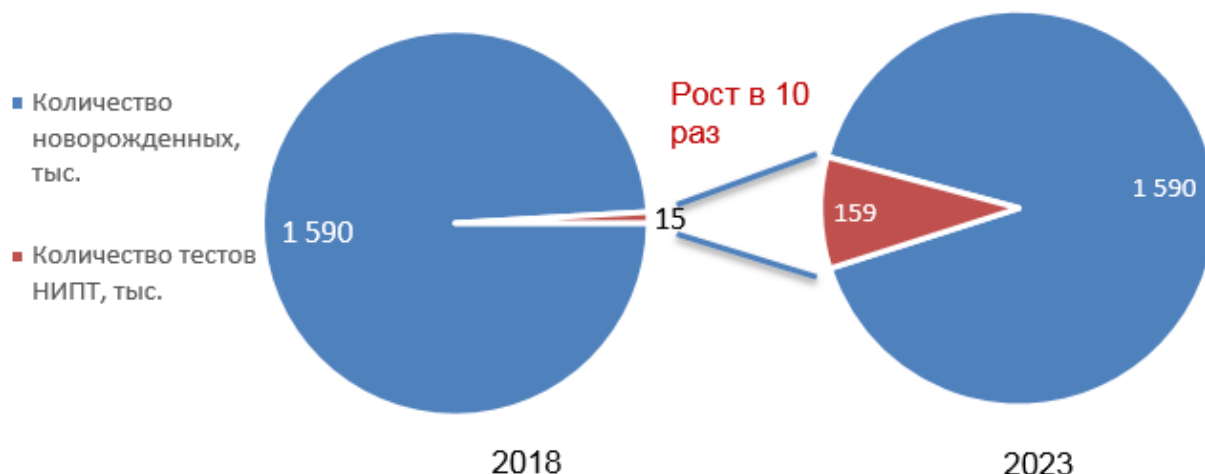


Рис. 5. Пенетрация рынка НИПТ, 2018-2023 гг.

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.

Тем не менее, в России услуга начинает завоевывать популярность в связи с высокой точностью теста и отсутствием угроз при его осуществлении для плода. Согласно оценке экспертов ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» 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 клинко-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.
- **Экономическая эффективность теста.** Положительная фармакоэкономика. Экономия бюджета на примере Томской области достигает 57% в течение 10 лет.
- **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.

1.4.3.2. 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 150 000 в 2018 году (рисунок 6).



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

Несомтря на то, что процедура ПГТ вместе с циклом ЭКО позволят 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 5%.

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 клинко-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.

1.4.3.3. Онкогенетика

Рынок онкогенетики можно разделить на два основных направления – тестирование на наличие генетических aberrаций, 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.

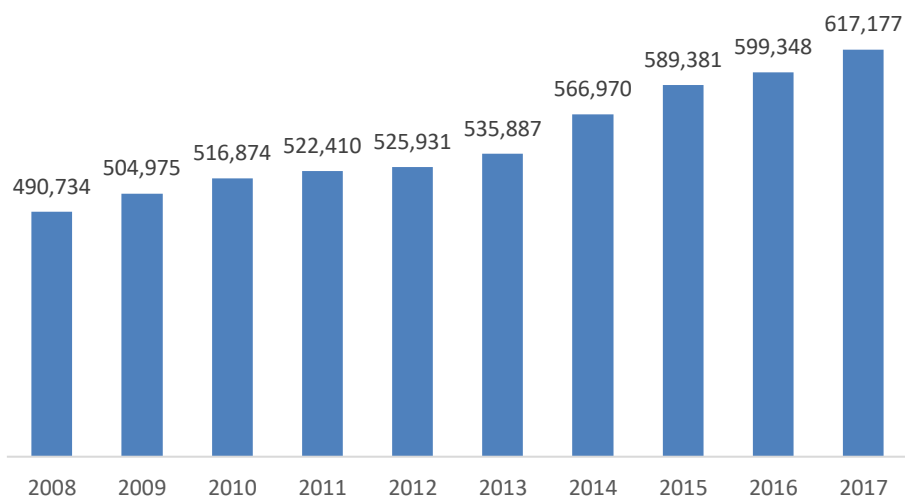


Рис. 7. Число впервые в жизни установленных диагнозов рака в РФ

При этом рынок онкогенетики находится в самом начале своего развития, по оценкам экспертов Genetico, объем рынка может увеличиться в восемнадцать раз (рисунок 8).



Рис. 8. Потенциал рынка онкогенетики (для таргетной терапии), количество кейсов в год

Основными драйверами дальнейшего роста рынка онкогенетики 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.

1.4.3.4 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 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 одонитевых 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. Основные заказчики ассоциированы с благотворительными фондами, оплачивающими услуги секвенирования для своих подопечных. Также значимые продажи осуществляются в сегменте «для исследовательских целей». Заказчики – научные организации, не имеющие своих мощностей для секвенирования. Точных оценок рынка услуг по секвенированию не существует. По оценкам ГЕНЕТИКО в 2018 году объем рынка составлял порядка 200 млн рублей

При этом потенциал роста рынка секвенирования – огромен. В таблице ниже приведен расчет экспертов Genetico только для нескольких областей медицинского применения секвенирования, в которых NGS уже применяется. Группа пациентов может быть расширена за счет роста значения генетики в других областях: эпилепсия, аутизм, ДЦП. Кроме того, данный расчет не включает в себя использование секвенирования для «потребительской» генетики (происхождение, спорт, диета, и др.).

Онкология	
Онкология в год новых случаев	600 000
Сложные случаи, где требуется секвенирование	10%
Итого рынок секвенирования в онкологии	60 000
Аутизм	
Частота 1:88	
Всего новорожденных	1 700 000
С признаками аутизма	19 318
НПВ	
случаев в год	103 438
назначение терапии АРВ в РФ	37%

необходимость секвенирования для подбора терапии	100%
потенциальное количество кейсов в год	38 272
Эпилепсия	
случаев в год	67 500
из них с наследственной природой заболевания	60%
диагностика и подбор терапии с помощью секвенирования	40 500
Редкие наследственные заболевания	
количество новорожденных в год	1 590 000
из них с наследственными заболеваниями	3%
более точная диагностика с помощью секвенирования	47 700
ПГД и пренатальные тестирования	
Количество ЭКО циклов	150 000
из них с ПГД	30 000
количество эмбрионов ПГД	75 000
диагностика с помощью секвенирования	75 000
ИТОГО рынок, образцов	280 790
Рынок в деньгах, млн руб	7 020

Высокий потенциал роста данного рынка подтверждается данными Genetico о динамике продаж услуг по NGS за последние годы, выручка компании в этом сегменте по итогам 2018 года выросла в 10 раз.

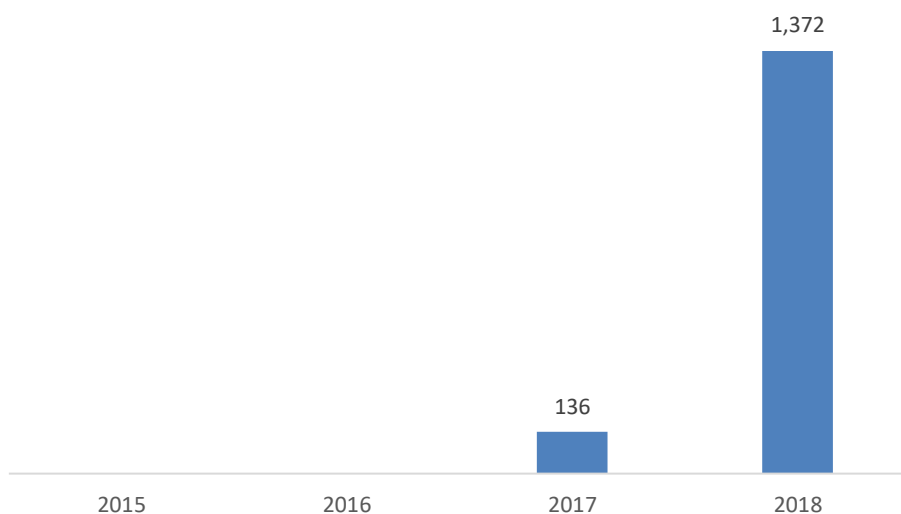


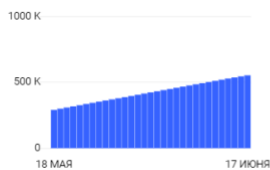
Рис. 9. Динамика роста услуг секвенирования Genetico в штуках

1.4.3.5. Тест-системы на антитела к SARS-COV-2

Данные распространения коронавирусной инфекции в России, по состоянию на 13 июня

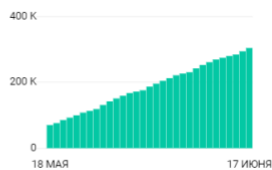
• **553 301**

Выявлено заболевших



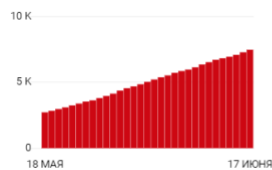
• **304 342**

Человека выздоровело



• **7 478**

Человек умерло



• **241 481**

Число активных случаев [?]



Источник: <https://xn--80aesfpebagmfb1c0a.xn--p1ai/information/>

1.4.4. Рыночные позиции и потенциал рынков

На данный момент, Genetico занимает уверенную позицию на рынке генетических услуг в России, на рисунке ниже представлен прогноз дальнейшей динамики основных его сегментов. Наибольший потенциал роста прогнозируется у услуг по неинвазивной пренатальной диагностике, при этом прочие сегменты рынка также будут расти колоссальными темпами. На прогнозном периоде в пять лет среднегодовые темпы роста оцениваются в 46%.

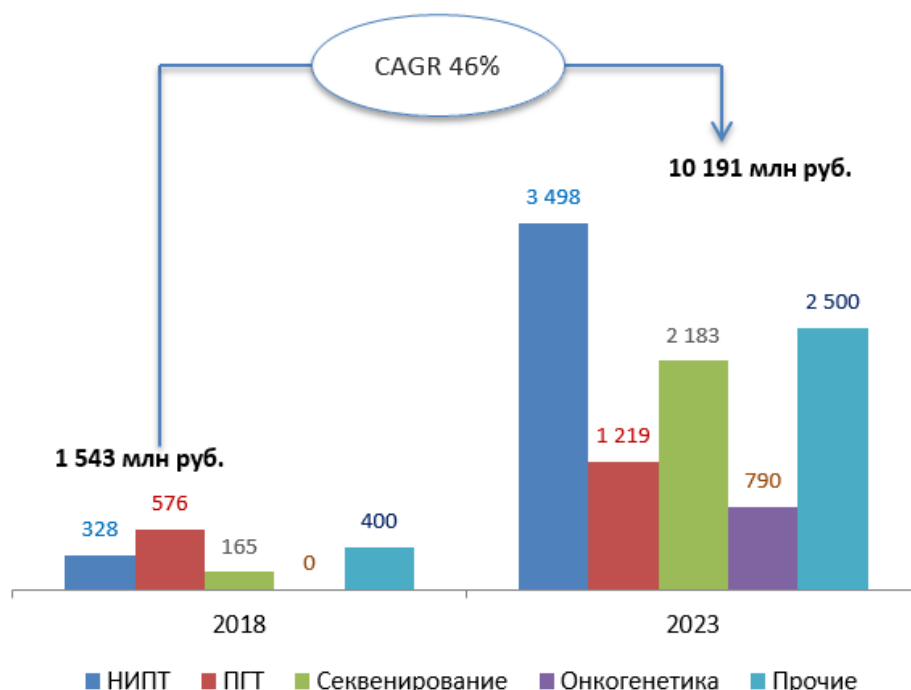


Рис. 10. Потенциал основных сегментов рынка генетики в России, млн руб.

Основные выводы и прогнозы по российскому рынку генетических исследований представлены ниже:

- Объем российского рынка генетических тестов составил около 1,5 млрд руб. в 2018 году. Ожидается, что к 2024 году рынок вырастет до 10 млрд руб. (CAGR 46% в 2018-2024)
- Уровень пенетрации рынка является основным фактором будущего роста НИПТ и ПГТ. В 2018 году уровни пенетрации рынков НИПТ и ПГТ составляли 1% и 5% соответственно
- Доля Genetico на рынке НИПТ в России – порядка 25% и около 30% российского рынка ПГТ. Его основными конкурентами являются Genomed, Genotek, Atlas, Проген, Геноаналитика, NGC и др.
- Пенетрация ПГТ на рынке ЭКО в России составляет 5%. Прогнозируется рост показателя пенетрации рынка до 15-20% к 2023 году.
- Рынок NGS секвенирования в РФ – в стадии формирования. Ожидаемый рост рынка на горизонте 4-5 лет – порядка 10-15 раз.
- Доля Репробанка на рынке донорских ооцитов в 2018 году составила 17,1% в денежном выражении (потенциальный рост до 23,4% в 2023 году), доля рынка донорского спермы в денежном выражении составила 26,7% (потенциальный рост до 29,1% в 2023 году).

Потенциал рынка тест-систем на определение антител к SARS-COV-2 в России в настоящее время довольно большой.

Население РФ, млн чел	145
Население крупных городов	34,7
Целевой показатель обеспечения тест-системами	50%
Целевой рынок, млн.шт	17,35
Целевая доля ИСКЧ	25%
Ниша ИСКЧ, млн шт	4,34

Цель проекта – обеспечить тест-системами как минимум 50% населения крупных городов РФ и занять 25% от этого объема.

Потенциальный целевой объем рынка тест-систем на определение антител к SARS-COV-2 – **более 4 млн тест-систем в год. Объем ниши в деньгах – порядка 10-15 млрд рублей. Всего объем целевого рынка – 50 млрд рублей (в оптовых ценах).**

1.4.5. 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.

Цены:

Тест	Срок, дней	Цена, руб
Неинвазивный пренатальный ДНК скрининг на 5 синдромов	8	23 000
Неинвазивный пренатальный ДНК скрининг на синдром Дауна	8	17 000
Полное секвенирование генома GenomeUNI	90	99 000
ПГТ-А: Преимплантационное генетическое тестирование методом NGS	14	25 000



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 предлагаются только услуги по диагностике предрасположенности к конкретным заболеваниям (отсутствует скрининг).



Medical Genomics (ООО "Медикал Геномикс") – лаборатория генетических исследований из Твери. Изначально Medical Genomics 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.

Цены:

Тест	Срок, дней	Цена, руб
Неинвазивный пренатальный тест	8	От 19 900
Неинвазивный пренатальный ДНК скрининг на синдром Дауна	8	От 19 900
Полное секвенирование генома GenomeUNI		нет

ПГТ-А: Преимплантационное генетическое тестирование методом NGS	15	Цена не доступна
---	----	------------------

Ниже в таблице представлен расчет доли рынка ГЕНЕТИКО на рынке ПГТ в России:

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
РАРЧ. Количество центров ВРТ	148	167	188	199	220	200
РАРЧ. Участники регистра	111	133	144	151	159	160
РАРЧ. Количество циклов	69 025	95 628	111 972	123 181	139 779	153 757
РАРЧ. Прирост кол-ва циклов к предыдущему году	10%	39%	17%	10%	13%	10%
РАРЧ. ПГТ кейсы	1 085	2 023	3 344	5 222	6 212	7 688
РАРЧ. Доля ПГТ кейсов в общем кол-ве циклов	1,60%	2,10%	3,00%	4,20%	4,44%	5,00%
ГЕНЕТИКО. ПГТ кейсы	3	90	245	689	1 363	2 348
ГЕНЕТИКО. ПГТ образцов	15	418	954	1 966	3 430	5 400
Доля ПГТ кейсов Генетико от ПГТ кейсов РАРЧ	0%	4%	7%	13%	22%	31%

Исходя из данных, полученных из отчетов Российской Ассоциации Репродукции Человека (РАРЧ), Генетико является безусловным лидером в этом сегменте генетического тестирования. Данные представленные на рисунках 12-14, демонстрируют как стабильность положения ЦГРМ Генетико на рынке генетического тестирования в РФ, так и общую значительную динамику роста рынка в целом.

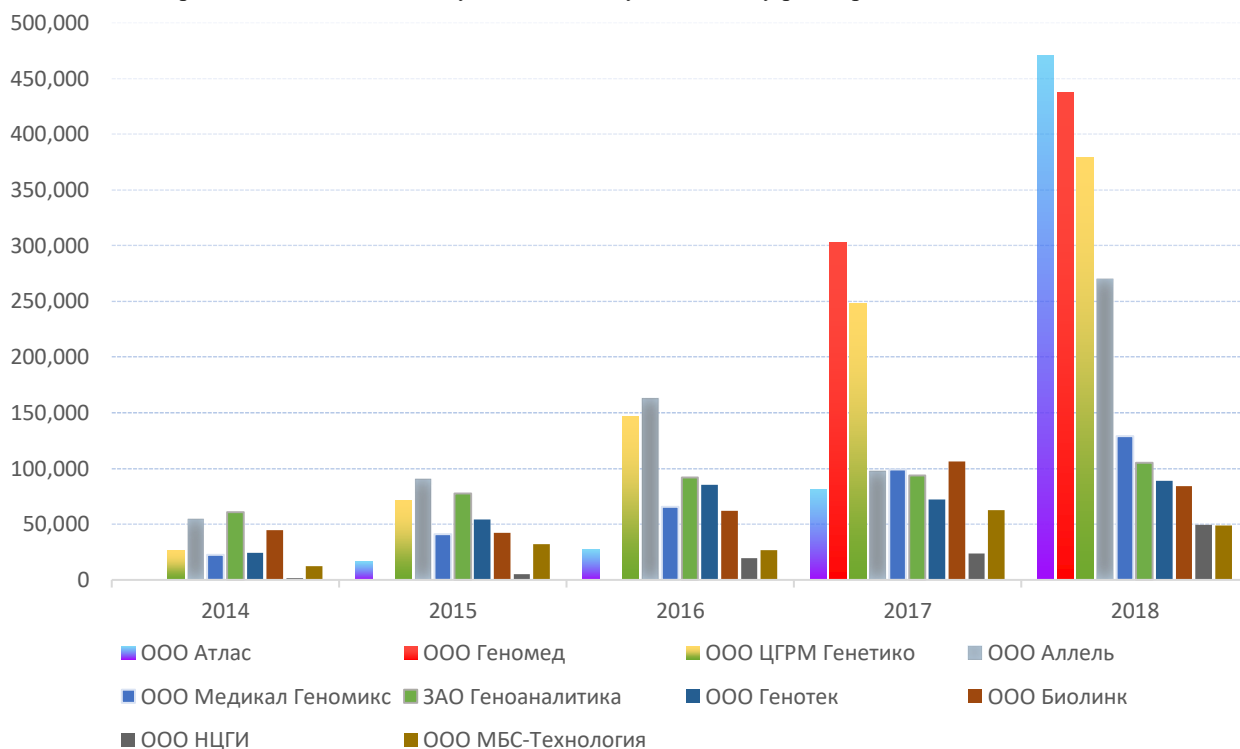


Рис. 12. Сводная диаграмма по объему доходов основных игроков на рынке РФ, тыс. руб.

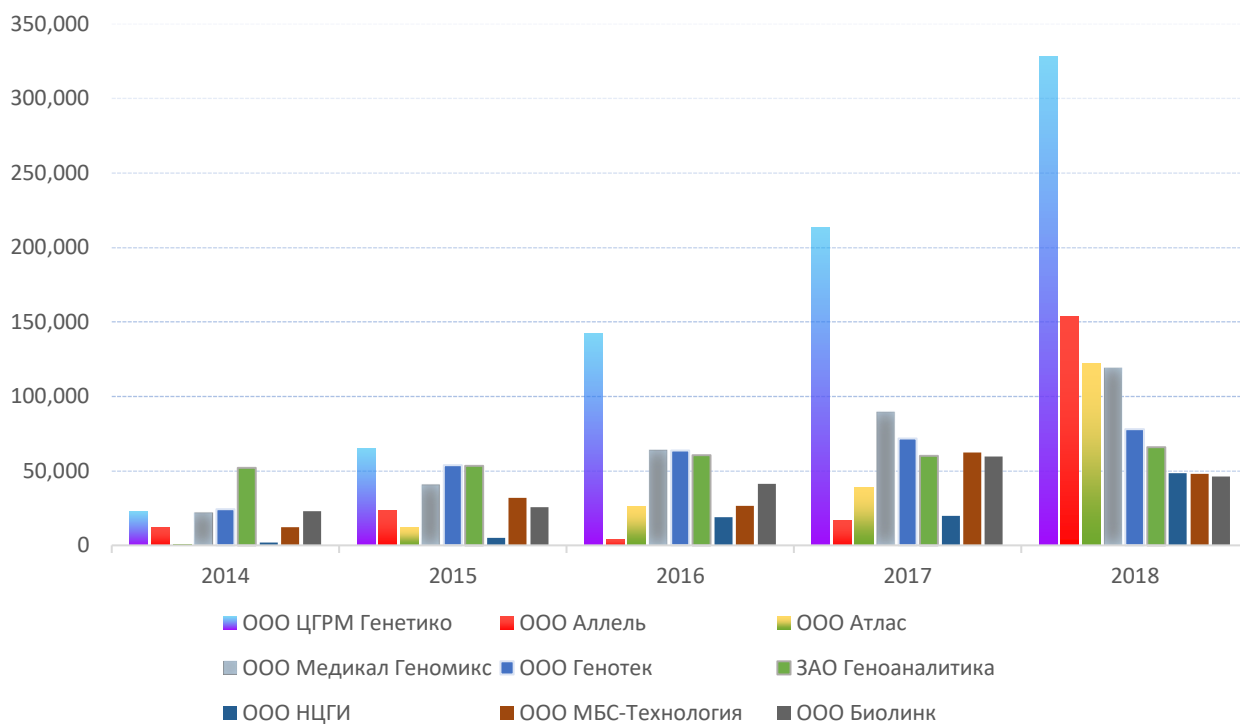


Рис. 13. Диаграмма динамики объема выручки основных компаний на генетическом рынке РФ, тыс. руб.

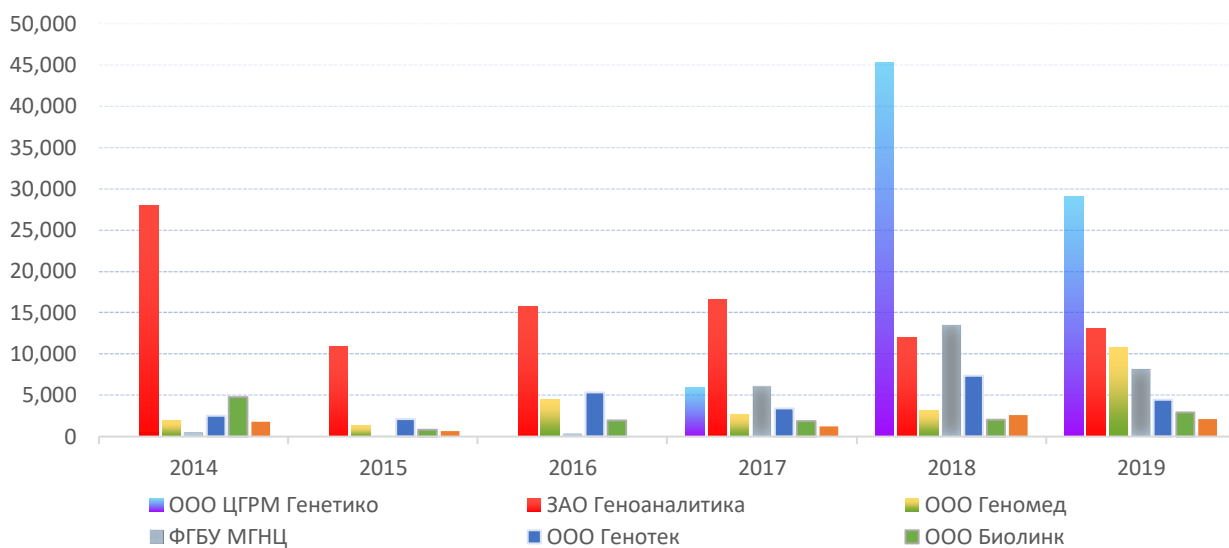


Рис. 14. Объем госзаказов у основных игроков рынка, тыс. руб.

Немаловажным показателем являются также лидирующие позиции Генетико в сфере государственных заказов, что укрепляет позиции компании в вопросах входа в ОМС.

На представленных графиках значительными игроками являются также компании Атлас и Генотек:

«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 Генетико, ввиду специализации на познавательном сегменте рынка.

Что касается тестов на антитела к SARS-COV-2, сейчас на рынке продаются тест-системы на определение антител к коронавирусной инфекции зарубежных производителей. Так по данным РБК, Правительство Москвы закупило более 200 тыс. тестов голландского производителя для выявления в крови антител к коронавирусу. Тесты уже поступили в некоторые московские медицинские учреждения.

Также есть первые зарегистрированные отечественные тесты. Так по данным kp.ru первые отечественные тесты на выявление антител к коронавирусу SARS-CoV-2 зарегистрированы новосибирским Государственным научным центром «Вектор».

Несколько компаний заявили о планах начать тестирование на антитела к данному вирусу. Так 28 апреля 2020 года сеть лабораторий «Инвитро» сообщила о скором старте тестирования на антитела к вирусу SARS-CoV-2. Лабораторные исследования для качественного и количественного определения антител класса G (IgG) будут проводиться с применением технологии иммуноферментного анализа (ИФА). Взятие биологического материала (венозная кровь) будет производиться в медицинских офисах компании. Старт тестирования намечен на вторую половину мая текущего года. Стоимость теста составит от 950 до 3 500 рублей (без учета стоимости взятия биоматериала) в зависимости от типа выполняемого теста. К исследованию на антитела к SARS-CoV-2 будут подключены все расположенные на территории России клиничко-диагностические лаборатории группы компаний - в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске, Самаре и Челябинске. В месяц лаборатории будут выполнять до 200 000 таких тестов. Срок выполнения исследования составит до 2 суток без учета дня взятия биологического материала.

По данным «Ведомостей» еще четыре крупных сетей медицинских лабораторий начнут массовое тестирование россиян на антитела к коронавирусу: «Хеликс», «Гемотест», KDL и LabQuest.

Коммерческими исследованиями в небольших масштабах занимается израильская «Хадасса медикал» в «Сколкове» в Международном медицинском кластере. Благодаря особому статусу резидента кластера, согласно федеральному закону, компания может использовать импортные тесты без регистрационного удостоверения. Она использует тест-системы китайской Genrui Biotech Inc. Цена такого исследования – 4300 руб.

Лабораторная служба «Хеликс» планирует проводить качественные исследования на IgG и IgM с помощью тест-систем «Вектор-бест» и НПО «Диагностические системы». Для количественных тестирований «Хеликс» будет использовать разработки итальянской DiaSorin. Цена количественного теста, по словам представителя лабораторной сети, составит 4000 руб., качественного – 2000 руб.

К концу мая тестирование на антитела к коронавирусу планирует начать и медицинская лаборатория «Гемотест». К концу мая – началу июня предполагает начать подобные тесты и KDL.

1.5. Описание структуры Эмитента

ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» входит в периметр группы компаний ПАО «ИСКЧ» с долей участия 82,21%

Помимо ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в группу также входят:

Наименование компании	Сфера деятельности	Доля участия Группы, %
		31.12.2019
ПАО «ММЦБ»	Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов (оказание медицинских услуг - услуг Гемабанка®)	85,00
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	100,00
ООО «Некстген Фарма»	Оптовые продажи препарата «Неоваскулген»	99,00
ООО «Витацел»	Разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в регенеративной медицине (в т.ч. в области эстетической	60,00

	медицины - технология применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (SPRS-терапия)	
ООО «Лаборатория Клеточных Технологий»	Разработка новых технологий и лекарственных препаратов на основе методов клеточной и генной терапии. Владелец ИР.	100,00
АО «Крионикс»	Деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины - разработка и регистрация инновационных препаратов и оказание высокотехнологичных медицинских услуг	100,00
ООО «НВГ-Кардио»	Научные исследования, разработки и коммерциализация их результатов (внедрение инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии)	65,00
ООО «Ангиогенезис»	Практическое применение результатов интеллектуальной деятельности: осуществление НИОКР и внедрение инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии	67,00
ООО «АйсГен 2»	Участие в акционерном капитале сторонних компаний, ведущая деятельность в сфере разработки и производства лекарственных препаратов	100,00
Artgen, Inc.	Artgen - проектная компания по разработке препарата-кандидата на основе ИС, связанная с российским препаратом Neovasculgen® в США и Канаде.	9,09

ООО «Репролаб» - 100% Дочерняя компания Эмитента, ООО «Репролаб», является оператором [Репробанка®](#) – банка репродуктивных клеток и тканей – крупнейшего в России банка репродуктивных материалов, независимого от клиник ЭКО.

1.6. Структура участников, сведения об органах управления и сведения о руководстве Эмитента

По состоянию на 18 июня 2020 г. участниками общества являются:

- Публичное акционерное общество «ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА» (ПАО «ИСКЧ») – 82,21%;
- Общество с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК» («Биофонд РВК») – 17,79%.

Органами управления Эмитента являются Общее собрание участников, Совет директоров, Единственный исполнительный орган (Генеральный директор).

Для осуществления контроля за финансово-хозяйственной деятельностью в Эмитенте избирается Ревизор сроком на 1 год.

Артур Исаев, Генеральный директор ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», член Совета директоров ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека»:

- Основное место работы: ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Генеральный директор.
- 1999 по 2003 гг. возглавлял аудиторско-консалтинговую группу «Мауэр-Аудит и партнёры».
- В конце 2003 года создал биотехнологическую компанию «Институт Стволовых Клеток Человека» и открыл на базе Онкоцентра РАМН банк стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк® - один из первых в России, начавший функционировать с 2004 года.
- В 2012 году признан победителем конкурса «Предприниматель года» в номинации «Высокие технологии»;
- В 2016 году получил премию Правительства Москвы «Сделано в Москве» в номинации «Лучший бизнес в сфере услуг».

- Автор печатных работ, научных публикаций и патентов.
- Занимаемые должности:
- с 2016 г. – Генеральный директор ООО «ЦГРМ "ГЕНЕТИКО»
- с 2016 г. – Директор по науке ООО «Витацел»
- Участие в органах управления иных юридических лиц:
- с 2016 г. – член Совета директоров ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
- с 2018 г. – председатель Совета директоров ПАО «ММЦБ»
- Образование: Окончил Ростовский государственный медицинский институт и Московскую международную высшую Школу бизнеса «Мирбис» (диплом МВА - Магистр Делового Администрирования).

Владимир Каймонов, Директор лабораторного комплекса, врач-лабораторный генетик:

- Осуществляет руководство лаборатории, подбор персонала, обучение, разработка алгоритма работы с клиническими образцами и координацию работы специалистов.
- Опыт:
- С 2014 по 2016 СВФУ им. М.К. Аммосова - младший научный сотрудник
- С 2017 по 2019 Генетико - заведующий лабораторией NGS
- с 2020 по настоящее время Генетико - директор лабораторного комплекса
- Образование: Высшее медицинское образование, закончил в 2013 "Лечебное дело" в Медицинском Институте СВФУ им. М.К. Аммосова. в 2014 закончил Интернатура по специальности "КЛД" в НГМУ. в 2015 закончил Профессиональная переподготовка по специальности "Лабораторная генетика". По окончании всего присвоена специальность "Врач лабораторный генетик"

Елизавета Мусатова, Медицинский директор, врач-генетик, ПГТ-консультант:

- Осуществляет руководство направления медико-генетического консультирования по вопросам мужского и женского факторов бесплодия, невынашивания беременности, выявления хромосомной, моногенной патологии и определения генетической предрасположенности к многофакторным заболеваниям.
- Опыт работы за последние 5 лет:
- 2012 г- 2014 - лаборант лаборатория Пренатальной диагностики ФГБУ "МГНЦ" РАМН.
- 2014 г - по нв - научный сотрудник лаборатории цитогенетики ФГБНУ "МГНЦ".
- 2014 - 2015 - лаборант, "Литех".
- 2015 - по нв - врач-генетик ЦГРМ "Генетико".
- Образование: 2014 г — РНИМУ им. Н.И. Пирогова, медико-биологический факультет, отделение «Медицинская биохимия». 2015 г — МГМСУ им. А.И. Евдокимова, интернатура по специальности «Генетика».
- Член Российского общества медицинских генетиков (РОМГ), член European Society of Human Genetics (ESHG).

Светлана Жикривецкая, руководитель проекта CoronaPass (антитела к коронавирусной инфекции):

- Имеет опыт анализа геномных и транскриптомных данных, владеет широким спектром молекулярно-генетических методов (от подбора праймеров, постановки ПЦР и секвенирования по Сенгеру до подготовки библиотек для секвенирования генома единичных клеток). Имеет опыт разработки ИФА тест-системы. Последние 3,5 года активно занимается медицинской генетикой, разработкой тест-систем для преимплантационного генетического тестирования моногенных заболеваний, а последний год – интерпретацией данных секвенирования NGS. Является соавтором 10 публикаций и 2 патентов (RU2671156C1, RU2697398C2). Занималась разработкой и применением ИФА тест-системы для анализа наработки рекомбинантного белка в прокариотических клеткой с правильной 3D структурой во время работы в НТЦ "Биоклиникум" (2013-2014г).
- Опыт работы за последние 5 лет:
- НИКИ педиатрии им. Ю.А. Вельтищева, Лаборатория клинической геномики и биоинформатики, научный сотрудник (2019-наст. время).
- ЦГРМ "Генетико", Зав. научного отдела (2016-наст. время).

- МФТИ, Лаборатория генетики старения и продолжительности жизни, мл. научный сотрудник (2014-2016).
- Образование: МГУ им. Ломоносова, Биологический факультет, специальность Генетика (2008-2013) МФТИ, Аспирантура (2014-2018) кандидат биологических наук (2019).

Галина Буланова, Финансовый директор:

- Осуществляет управление финансами Эмитента и Группы ИСКЧ, бюджетирование и планирование финансовых потоков, МСФО. Опыт работы Финансовым директором в компаниях ООО «ЕРК», Базовый Элемент, HomeMe.ru и других компаниях.
- Опыт работы за последние 5 лет:
- Январь 2020 – наст время – Финансовый директор ПАО «ИСКЧ», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».
- 2017-2019 гг – Финансовый директор. HomeMe.ru - Интернет- магазин, позаказное производство мебели, опт, розница, франшиза.
- 2015-2017 гг – Финансовый директор. E-commerce ,IT компании, производство др. : Белорусские кухни-<http://belarus-kuhni.ru>, Сайтодром.
- 2012-2014 гг. – Финансовый директор. ООО "ЕРК" (pharm; food,non-food, SKU>1500); ООО "Солитекс".
- Образование: Московский Энергетический институт - инженер-исследователь с отличием, DipIFR (ACCA - Rus) 2012, MBA - intensive (2018) PwC.

1.7. Сведения о кредитных рейтингах Эмитента (ценных бумаг Эмитента)

У Эмитента и ценных бумаг Эмитента отсутствуют кредитные рейтинги.

2. СВЕДЕНИЯ О ФИНАНСОВО-ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ФИНАНСОВОМ СОСТОЯНИИ ЭМИТЕНТА

2.1. Операционная деятельность Эмитента

Информация о размере выручки и прибыли, полученной Эмитентом в результате операционной деятельности приведена в главе 2.2. настоящего Инвестиционного меморандума.

Основной деятельностью компании является предоставление комплекса медико-генетических услуг как для врачей, так и для пациентов. Бизнес Генетико функционирует с 2013 г., демонстрируя ежегодно темпы роста более 50%. Основные направления деятельности: услуги по неинвазивной пренатальной диагностике (НИПТ / тест «Пренетикс»), преимплантационному генетическому тестированию (ПГТ) для повышения эффективности ЭКО (экстракорпорального оплодотворения), криохранение и продажа биоматериала (спермы и яйцеклеток) в Репробанке (деятельность ведется на базе ООО «Репролаб» - 100% дочка ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»), услуги секвенирования на основе NGS и 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. На сайте есть информация о компании, услугах, тарифах и вариантах оплаты, показаниях для применения тестов, а также информация об акциях и контакты для связи.

Дочерняя компания ЦГРМ, ООО «Репролаб», является оператором Репробанка® – банка репродуктивных клеток и тканей – крупнейшего в России банка репродуктивных материалов, независимого от клиник ЭКО.

Репробанк® начал работу в 3 квартале 2013 г. с сервисов по продаже образцов донорской спермы, в т.ч. из коллекции одного из крупнейших мировых банков спермы - California Cryobank (США), а также по персональному хранению спермы в целях биострахования. В 2015 году Репробанк® запустил услуги донорства яйцеклеток, а также их персонального хранения.

В 2017 году была создана компания ООО «Репролаб» для выделения операционной деятельности Репробанка® из материнской компании. Основная миссия Банка репродуктивных клеток и тканей человека - помочь бесплодным людям стать родителями.

Репробанк® действует на рынке репродуктивных технологий, в частности на рынке персонального хранения репродуктивного биоматериала (спермы и яйцеклеток), а также на рынке заготовки и продажи донорского биоматериала (спермы и яйцеклеток) для использования в циклах ЭКО / ИСКИ. Данный рынок активно развивается. Количество циклов ЭКО в России увеличилось с 69 тысяч в 2013 году до 129 тысяч в 2016 году (данные РАРЧ). Донорские ооциты используются примерно в 7.5% циклов ЭКО. При этом большая часть рынка - это покупка живых донорских ооцитов (свежих). Однако, крио ооциты имеют преимущества: гарантированное время покупки, гарантированная цена, гарантированное количество, срок хранения. Репробанк действует на рынке крио-ооцитов, занимая примерно 12% рынка в 2018 году. Репробанк действует в «верхнем» сегменте рынка, предлагая клиентам гарантии качество биоматериала, и высокий уровень сервиса. Бизнес Репробанка растет высокими темпами: в 2018 году выручка (по данным управленческого учета) выросла на 55% по сравнению с 2017 годом и достигла 62 млн рублей (включая часть выручки на ООО «Репролаб» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»). В 2019 году практически вся выручка Репробанка формировалась на ООО «Репролаб».

2.2 Оценка финансового состояния Эмитента

Показатели финансовой деятельности Эмитента

Показатели финансовой деятельности Эмитента				
Показатель, тыс. руб.	2017	2018	2019	3мес.2020
Валюта баланса	560 945	691 913	752 862	771 016
Основные средства	222 451	227 055	198 253	190 725
Собственный капитал	162 223	224 092	414 453	432 176
Запасы	111 362	124 264	120 576	116 719
Дебиторская задолженность	51 289	85 396	59 512	61 427
Финансовые вложения	11 198	24 333	29 403	30 520
Прочие активы	164 645	230 865	345 118	371 625
Кредиторская задолженность	81 772	114 115	66 244	67 144
Финансовый долг	315 636	322 896	240 664	239 691
Выручка	213 573	328 061	400 071	76 324
Валовая прибыль	(8 027)	132 319	133 907	46 946
Валовая рентабельность	-	40,3%	33,5%	61,5%
Операционная прибыль	(24 616)	118 530	97 030	21 955
Операционная рентабельность	-	36,1%	24,3%	28,8%
Чистая прибыль	(44 891)	61 869	70 362	17 723
Чистый долг/операционная прибыль	-	2,36	2,39	н/п

Источник: данные компании

Показатель «Валовая рентабельность» рассчитан как отношение Валовой прибыли к Выручке. Показатель Валовой рентабельности на протяжении последних нескольких лет показывал непрерывный рост.

Операционная прибыль – прибыль до уплаты процентов по привлеченным кредитам и займам, а также налога на прибыль. Данный показатель отражает денежный поток от операционной деятельности Компании, который остается в распоряжении кредиторов, инвесторов и учредителей.

Операционная рентабельность рассчитана как отношение показателя Операционной прибыли к Выручке.

Деятельность Компании является рентабельной с 2018 года.

В целом финансовое положение Эмитента оценивается как устойчивое с положительной динамикой и перспективами роста. Устойчивый спрос на услуги Компании позволяет ей наращивать клиентскую базу, обеспечивая процентных платежей по кредитам и займам.

Информация о мерах, предпринимаемых Эмитентом для сокращения факторов, которые негативно влияют на финансовые показатели Эмитента, приведена в 3.4 настоящего Инвестиционного меморандума.

Бухгалтерская (финансовая) отчетность Эмитента за 2017-2019 годы размещена на портале Интерфакс-ЦРКИ: <http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=38201>.

2.3. Структура активов, обязательств и собственного капитала Эмитента за последние 3 года.

Эмитент характеризуется положительной динамикой балансовых показателей. За последние три года и 3 месяца 2020 года активы Компании выросли на 37,4%.

Основные балансовые показатели Эмитента

Основные показатели баланса Эмитента				
Показатель, тыс. руб.	2017	2018	2019	3мес2020
АКТИВЫ				
Основные средства	222 451	227 055	198 253	190 725
Запасы	111 362	124 264	120 576	116 719
Дебиторская задолженность	51 289	85 396	59 512	61 427
Финансовые вложения	11 198	24 333	29 403	30 520
Денежные средства и их эквиваленты	103 791	39 421	3 779	1 418
Прочие активы	60 854	191 444	341 339	370 207

Итого	560 945	691 913	752 862	771 016
ПАССИВЫ				
Собственный капитал	162 223	224 092	414 160	432 176
Займы и кредиты	315 636	322 896	240 664	239 691
Кредиторская задолженность	81 772	114 115	66 244	67 144
Итого	560 945	691 913	752 862	771 016

Источник: данные компании

Основными активами (в т.ч. внебалансовыми) Эмитента являются:

Основными активами (в т.ч. внебалансовыми) Эмитента являются:

- Оборудование в составе основных средств, которое включает в себя современные системы секвенирования ДНК, анализа биообразцов, автоматические станции обработки биообразцов и пробоподготовки, и т.д.
- Лабораторно-производственный комплекс по адресу г.Москва, ул Губкина, д.3, стр 1, площади которого арендуются компанией на основании договора долгосрочной аренды.
- 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 экзома человека, а также диагностики наследственных и иных генетически обусловленных заболеваний.

Лаборатория ЦГРМ состоит из следующих частей:

- Лаборатория молекулярной генетики.
- Репродуктивная лаборатория.



ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ ООО ЦГРМ ГЕНЕТИКО по состоянию на 31.03.2020

ИТОГО НЕМАТЕРИАЛЬНЫЕ АКТИВЫ
Наименование
Товарный знак GENETICO(№499232). Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №2012731291
Товарный знак ГЕНЕТИКО(№499231). Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №2012731289
ТЗ ГЕНЕТИ (№517654). Заявка на регистрацию товарного знака (знак обслуживания)
Товарный знак Geneti (507661). Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №2012731287
Товарный знак ЭТНОГЕН(№499234). Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №2012731962

Наименование	Производитель/ продавец
Система высокопроизводительного секвенирования NovaSeq 6000/ NovaSeq 6000 Sequencing System	Illumina
Комплекс для создания библиотек ARIOSА	Ariosa
Комплекс для создания детекции ARIOSА	Ariosa
Ariosa Concerto Imager /Сканер микрочипов Ariosa Concerto	Ariosa
Настольный секвенатор NextSeq 500 Sequencing System	Illumina

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК
НИР_НЕО
СОП-ЦГРМ

СОП-ЦГРМ-PGD
СОП-ЦГРМ-Pr
НИР_АУТИЗМ
НИР_ПГД
ОТР_НИПТ
ОТР_Онкотаргет
ОТР_ЭГС

ФИНАНСОВЫЕ ВЛОЖЕНИЯ
РЕПРОЛАБ ООО

2.4. Кредитная история Эмитента за последние 3 года

Динамика кредитного портфеля ЦГРМ ГЕНЕТИКО в период с 01.01.17 по 31.03.20

Кредитор	Вид продукта	Сумма договора, в тыс руб	Сумма задолженности, в тыс. руб. на 01.04.2020	Дата выдачи	Дата погашения	Процентная ставка, %
ФОНД РАЗВИТИЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ	Займ	300 000	216 485	17.08.2016	17.08.2021	5,00%
Ахсанова Оксана Владимировна, ИП	Займ	20 000	3 522	27.12.2018	31.12.2021	15,00%
ПАО "ИСКЧ"	Займ	75 000	19 683	08.09.2016	17.08.2021	15,00%
ИТОГО:		395 000	239 691			5,97%

Средневзвешенная ставка - 5,97%.

2.5. Основные кредиторы и дебиторы Эмитента

Динамика и Структура Дебиторской и Кредиторской задолженности ООО "ЦГРМ Генетико" за период 31.03.2017 по 31.03.2020.

Расшифровка строки баланса по Дебиторской и Кредиторской задолженности	31.12.2017	31.12.2018	31.12.2019	31.03.2020
дни в периоде	365	365	365	91
Выручка	213 573 049	328 067 828	400 070 888	76 324 448
стр 1230 Дебиторская задолженность	51 288 546	85 396 197	59 512 017	61 427 303
Оборачиваемость ДЗ, дни	88	95	54	73
Авансы выданные	18 613 409	41 987 320	26 547 528	29 383 632
Расчеты с покупателями и заказчиками	37 743 625	49 017 368	39 660 246	37 430 770
Резервы по сомнительным долгам	-9 318 388	-13 692 581	-14 768 319	-13 315 903
Налоги и сборы	2 628 506	4 094 998	4 455 667	4 905 568
Расчеты с персоналом	200 667	568 780	869 409	1 070 783
Прочие	1 420 727	3 420 313	2 747 486	1 952 452

<i>Себестоимость</i>	157 455 821	195 742 130	266 164 099	29 378 430
<i>стр 1520 Кредиторская задолженность</i>	81 772 237	114 115 211	66 244 153	67 143 695
<i>Оборачиваемость КЗ, дни</i>	190	213	91	209
Расчеты с поставщиками и подрядчиками	55 549 029	79 772 989	45 479 484	41 413 603
Авансы полученные	22 597 411	27 078 567	17 776 019	20 692 021
Налоги и сборы	1 860 330	5 109 565	993 503	1 354 160
Расчеты с персоналом	1 703 740	2 111 192	1 989 147	3 677 909
Прочие	61 726	42 898	6 000	6 000
Валовая прибыль периода	56 117 228	132 325 698	133 906 789	46 946 017

2.6. Описание судебных процессов, в которых участвует Эмитент и которые могут существенно повлиять на финансовое состояние Эмитента

На текущий момент Эмитент не участвует в судебных процессах, которые могут существенно повлиять на финансовое состояние Эмитента.

3. СВЕДЕНИЯ О РАЗМЕЩАЕМЫХ ЦЕННЫХ БУМАГАХ ЭМИТЕНТА И ИСПОЛНЕНИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО ДАННЫМ ЦЕННЫМ БУМАГАМ

3.1. Основные сведения о размещаемых (размещённых) Эмитентом ценных бумагах, в отношении которых составлен инвестиционный меморандум.

Эмиссионные документы по выпуску ценных бумаг (регистрационный номер выпуска 4B02-01-00549-R от 23.06.2020) размещен на портале Интерфакс-ЦРКИ:

<http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=38201>

3.2 Цели эмиссии ценных бумаг и планы по направлению полученных от размещения ценных бумаг денежных средств

Одной из ключевых проблем развития современной медицины в регионах является недостаточное количество компетентных специалистов по наиболее активно развивающимся направлениям, таким как медико-генетическое консультирование, таргетная терапия опухолей, онкогенетика, пренатальная диагностика, неврология, офтальмология и кардиология, связанные с генетикой. Создание сети медицинских центров, обладающих экспертизой в перечисленных областях, позволит решить эту проблему.

Полученные средства планируется направить на:

1. Поддержание доли рынка компании на рынке генетического тестирования в условиях пандемии коронавирусной инфекции.
2. Разработка и продвижение на рынке собственных тест-систем эффективного и точного определения соматических и герминальных мутаций в образцах опухолевой ткани пациента на основе данных секвенирования нового поколения (NGS),
3. Создание технологии для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери на основе анализа с помощью NGS панелей,
4. Разработка и продвижение на рынке собственных тест-систем на определение антител к коронавирусной инфекции,
5. Поддержание должного уровня ликвидности компании в условиях пандемии коронавирусной инфекции.

1. Программа Генетико предполагает Поддержание доли рынка компании на рынке генетического тестирования в условиях пандемии коронавирусной инфекции:

Программа развития услуг Генетико и расширение сети дистрибуции предполагает увеличение вложений в маркетинг, рекламу и продвижение услуг компании. Планируется расширение штата рекламных менеджеров и маркетологов. Расширение географии компании также потребует увеличения sales-force и найм двух ключевых аккаунт менеджеров (КАМ). Основной задачей КАМов и sales-force будет поиск новых прескрайберов (врачей), которые будут рекомендовать пациентам продукты и услуги Генетико), а также B2B взаимодействие с региональными медицинскими центрами. Комплексный подход позволит добиться значительных результатов в продвижении бренда Генетико, повысить осведомленность об услугах и продуктах компании, увеличить число партнеров и клиентов.

2. Разработка и продвижение на рынке собственных тест-систем эффективного и точного определения соматических и герминальных мутаций в образцах опухолевой ткани пациента на основе данных секвенирования нового поколения (NGS):

В рамках создания собственных тест-систем для диагностики онкологических заболеваний, начиная с 2017 года компанией Генетико проводятся НИОКР по разработке эффективного и точного алгоритма детекции соматических и герминальных мутаций в образцах опухолевой ткани пациента на основе данных секвенирования нового поколения (NGS).

Диагностика генетического профиля опухоли осуществляется с целью подбора наилучшей терапии для пациента на основе данных NGS. Производится поиск соматических мутаций в образце опухоли пациента, отвечающих за развитие опухолевых клеток и их метастазирование. А затем в тесном сотрудничестве с врачами на основании последних международных рекомендаций по лечению разных видов опухолей производится подбор лекарственных средств и терапии на основании данных о генетическом профиле опухоли.

В рамках проекта онкогенетики ведется работа по двум направлениям, первое – это разработка эффективного и точного алгоритма детекции соматических мутаций в образцах опухолевой ткани пациента на основе данных секвенирования нового поколения (NGS). Система анализа опухолевых клеток на предмет точечных мутаций при онкологических заболеваниях с дальнейшим алгоритмом подбора таргетных препаратов, входящих в комплекс лечения пациентов. Сотрудниками центра НИОКР Генетико создается новый программный продукт поиска мутаций в различных типах опухолевых тканей (образцы опухолей легкого, печени, молочной железы и т.д., в перспективе – циркулирующая опухолевая ДНК в крови) на

основе данных NGS. Данный алгоритм позволяет с высокой точностью и аккуратностью производить поиск отличий генотипа опухоли пациента от референсной последовательности человека (hg19) и/или от генотипа нормальной ткани пациента, а также аннотировать найденные варианты используя более 50 параметров. Алгоритм использует новейшие инструменты в области обработки данных NGS и основывается на последних современных литературных данных в области поиска и аннотирования найденных соматических вариантов.

Также специалистами Генетико производится валидация результатов работы алгоритма на большом объеме клинических данных. Совместно с врачами-сотрудниками центра НИОКР проводится интерпретация результатов алгоритма и поиск подходящей терапии для лечения больного. На текущий момент, на финальном этапе разработки находится «Соматическая панель» для исследования мутаций в опухолевой ткани для подбора таргетной терапии.

Вторым направлением является тест-система для выявления причин наследственных форм онкологических заболеваний. Цель данной тест-системы – поиск герминальных мутаций, обуславливающих наследственный рак. Панели на наследственный рак – это коммерческое название продуктов, основанных на биоинформатическом анализе данных полноэкзомного секвенирования, направленном на поиск мутаций в генах, ассоциированных с наследственными формами рака. Генетико удалось разработать продукт «Панель на наследственный рак – полная», которая предлагает поиск мутаций в 207 генах. В настоящее время это максимально полная панель на Российском рынке, охватывающая наибольшее количество генов, мутации в которых наблюдаются при различных наследуемых злокачественных опухолях. Гены подобраны на основе рекомендаций NCCN, а также на основе анализа аналогичных панелей, предлагаемых отечественными и зарубежными лабораториями.

В ближайшее время также планируется к выпуску самая полная по количеству исследуемых генов онкопанель в России.

Главные преимущества панели собственной разработки:

- Низкая цена
- Качественный сиквенс
- Качественный биоинформатический анализ
- Подбор генов и мутаций, позволяющий максимально учесть российские и международные рекомендации по лечению опухолей
- Максимальное снижение сроков выполнения теста
- Высокое покрытие, позволяющее выявлять соматические мутации в опухоли с повышенной чувствительностью, а также в перспективе использовать тест-систему для поиска мутаций в циркулирующей опухолевой ДНК в крови.

Конкурентное окружение для онкопанелей собственной разработки представлено в таблице:

Характеристика	Рутинные методы (ПЦР, ИГХ, FISH)	Foundation Medicine	Caris Life Sciences	OncoDNA	ГЕНЕТИКО/Онкопанель NGS
Количество анализируемых генов	1	324	592	313	≈50
Количество генов, включенных в международные рекомендации (NCCN)	1	36	35	34	28
Среднее покрытие (NGS)	-	> 500x	> 750x	1000x	2500x
Возможность заказа в России	да	да	нет	да	да
Срок выполнения, раб. дни	5-10	10	6-10	7-10	5-10
Стоимость, долл.	40-230	≈6000	≈5500	≈3800	300-450

Текущий план мероприятий и их статус представлены в таблице ниже

Задача	Дата окончания	Статус
Сбор данных по таргетным препаратам, прошедшим клинические испытания и находящимся в процессе клинических испытаний, с анализом эффективности их применения.	3-й кв. 2019	Сбор данных завершён
Сбор образцов опухолей с созданием базы данных анамнеза пациентов.	1-й кв. 2020	Сбор образцов завершён
Выбор мутаций и точек, обладающих клинической значимостью.	1-й кв. 2019	Выбор мутаций и точек завершён
Создание праймеров и дизайна теста.	2-й кв. 2019	Созданы
Тестирование и техническая валидация теста с использованием искусственной ДНК.	2-й кв. 2020	Анализируются целесообразность проведения тестирования и возможности оптимизации работы с синтетическими олигонуклеотидами.
Клиническая валидация теста.	4-й кв. 2020	Проводится выборка пациентов
Создание программного обеспечения для анализа данных секвенирования опухоли.	3-й кв. 2020	Реальное завершение этапа - 4 кв. 2020

3. Создание технологии для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери на основе анализа с помощью NGS панелей

Компания также находится в процессе проведения НИОКР по созданию технологии для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери на основе анализа с помощью NGS панелей.

На сегодняшний день частота рождения детей с наследственными хромосомными заболеваниями в Российской Федерации по данным доклада главного эксперта-генетика Минздрава РФ Новикова П.В.

достигает 5-7 случаев на 1000 новорожденных. Существующий биохимический метод скрининга беременных, к сожалению, не гарантирует 100% выявление больных детей во время беременности. Кроме того, биохимический скрининг дает достаточно большое число ложноположительных результатов, что приводит к необходимости проведения сопряженной с риском выкидыша и прочих осложнений беременности инвазивной пренатальной диагностики. Неинвазивное пренатальное тестирование, основанное на детекции свободно циркулирующей в крови матери плодной ДНК, позволит проводить точную и безопасную диагностику анеуплоидий у плода.

В рамках разработки технологии неинвазивного пренатального тестирования (НИПТ) на поставлены следующие задачи:

- Анализ существующих подходов по диагностики ДНК плода по крови матери.
- Отработка технологии получения первичных генетических данных по свободно циркулирующей в крови матери ДНК плода с использованием NGS.
- Разработка биоинформатического алгоритма анализа первичных генетических данных.
- Проведение клинических испытаний разработанной технологии.
- Научные публикации и PR поддержка.

На текущий момент, пенетрация НИПТ в России – составляет порядка 1%, при этом в США США – около 25-30% от всех родов в год. На горизонте ближайших 3-4 лет прогнозируется рост пенетрации услуги НИПТ на отечественном рынке, основными драйверами роста являются:

- Переход НИПТ от применения узкими группами с высокими рисками наследственных заболеваний к использованию в качестве первой линии в пренатальном скрининге
- Консолидация основных игроков на рынке в мире
- Включение НИПТ и ПГС в систему reimbursement как частных страховых компаний, так и государственных программ
- Снижение себестоимости тестов

Целевой аудиторией тест-систем для неинвазивного пренатального тестирования в России являются:

- Женщины, планирующие родить ребенка, но страдающие бесплодием (до 7 млн человек)
- Беременные женщины (1,7 млн человек)
- Врачи-гинекологи, репродуктологи

На данный момент, на отечественном рынке представлены только тест-системы зарубежного производства. Сравнение конкурентных характеристик разрабатываемой панели с мировыми производителями приведено в таблице ниже.

Характеристика	Биохим скрининг + УЗИ	Roche (чипы)	Plumina	ГЕНЕТИКО/ НИПТ NGS
Чувствительность	79%	99,9%	99,9%	99,9%
Количество анализируемых хромосом	1	5	5	46
Частота ложноположительных результатов	5,4%	0,06%	0,06%	0,06%
Стоимость, долл.	50	230	230	Снижение себестоимости
Зависимость от импортных компонентов	Нет	Да	Да	Снижение зависимости от импортных расходных материалов

Таким образом, разработка собственного НИПТ предоставляет следующие преимущества:

- Подбор реактивов, позволяющих снизить стоимость выполнения теста
- Расширение объема получаемых данных, соответственно возможность анализировать интересные хромосомы и микроделеции
 - Возможность оптимизации объема проводимого исследования (т.е. возможность в будущем вводить либо убирать определенные опции из панели исследования, чего нет сейчас работе с закрытой системой Roche)
- Улучшенные потребительские свойства: возможность анализа наибольшего количества хромосом;

- Более низкая себестоимость (ниже, чем у используемого в настоящее время теста Roche на 15-20%).

Успешные регистрация и апробация (бесплатная раздачу тестов клиникам для выявления фактической эффективности нового теста на пациентах) собственного теста НИПТ, позволят Генетику организовать производство разработанных панелей, что в конечном итоге значимым образом скажется на финансовых показателях (в виде снижения себестоимости тестов).

4. Разработка и продвижение на рынке собственных тест-систем на определение антител к коронавирусной инфекции

ЦГРМ ГЕНЕТИКО в рамках данного проекта планирует:

1. Организовать поставку компонентов тест-систем, антигена, антител, контрольных и калибровочных материалов и другого сырья, расходных материалов и услуг, необходимых для производства, фасовки и упаковки тест-систем, а также закупку готовых тест-систем для начала внедрения.

2. Организовать контрактное производство тест-систем, в том числе трансфер разработанной технологии в Россию, подбор технических условий, валидацию, прохождение регистрационных процедур и получение регистрационного удостоверения (РУ).

В рамках проекта планируется валидация, проведение технических, клинико-лабораторных испытаний, а так же регистрация и производство следующих видов тест-систем для импортозамещения:

- ИФА для определения IgM-антител к вирусам SARS-COV-2.
- ИФА для определения IgG или суммарных антител SARS-COV-2.

В настоящее время уже создан прототип ИФА тест системы (для определения иммуноглобулина G), выделены антигены. Первый и самый сложный процесс производства подобной тест системы – это выделение получение антигена соответствующего качества и достаточного количества. В процессе разработки прототипа удалось наработать фрагмент белка Spike нового коронавируса, выделить его, сорбировать на специальной плашке и увидеть, что в крови переболевших людей есть антитела (IgG) к вирусу.

Запущены первые этапы подготовки к производству антигена – ключевого компонента тест-системы, который представляет собой рекомбинантный белок, соответствующий одному из участков вируса. Созданы экспрессионные системы для наработки антигена – S-белок и RBD-фрагмент (рецептор-связывающий домен) S-белка. Запланирована работа по патентному девелопменту. Необходимо протестировать различные концентрации и варианты антигена, которые будут использоваться для выпуска ИФА наборов соответствующей специфичности и чувствительности.

Следующим этапом разработки данной тест системы должен быть подбор соответствующих антител, флуоресцентных красителей и калибровочных материалов, которые позволят с помощью данной тест системы проводить количественную оценку наличия специфических антител. Это позволит диагностировать и оценивать процесс развития иммунитета к данному вирусу.

Сейчас идут переговоры с поставщиками и контрактными производителями. Также в начале подготовки – досье для контрактного производителя. Проведено формирование валидационной выборки контрольных образцов и осуществлена оценка специфичности и чувствительности тест-систем. Это критически необходимо для того, чтобы исключить возникновение ложноположительных и ложноотрицательных результатов, которые в условиях эпидемии могут нести риски для людей, получивших эти результаты.

Важно учитывать процессы адаптации тест систем к различным ИФА анализаторам (полуавтоматическим и полностью автоматическим), что даст возможность лабораториям использовать данную тест систему на том оборудовании, которое есть в наличии.

Планируется организовать продажу и дистрибуцию тест-систем контрактного производства крупным компаниям-дистрибуторам, клинико-диагностическим лабораториям, ЛПУ, органам санитарно-эпидемиологического надзора, корпоративным клиентам, а также потребителям напрямую через ритейл. Продажа тест-систем даст существенные данные о наличии иммунологической прослойки людей, у которых есть иммунитет и которые могут работать, позволит прогнозировать степень тяжести протекания заболевания, а также проводить оценку распространения инфекции заново после снятия карантина. В первую очередь тест будет важен для оценки ситуации и для планирования срока карантина с учетом доли иммунной части населения.

Стратегия коммерциализации разработанных продуктов состоит из четырех частей

1. Обучение врачей
2. Работа с лидерами мнений
3. Продажи сервиса B2B (лабораториям, мед. центрам), B2C (напрямую пациентам)

4. На втором этапе (когда многие лаборатории будут иметь собственные секвенаторы) - продажа тест-систем лабораториям. Поставка лабораториям расходных материалов и услуг биоинформатики
Схематично она представлена на рисунке 16 ниже.

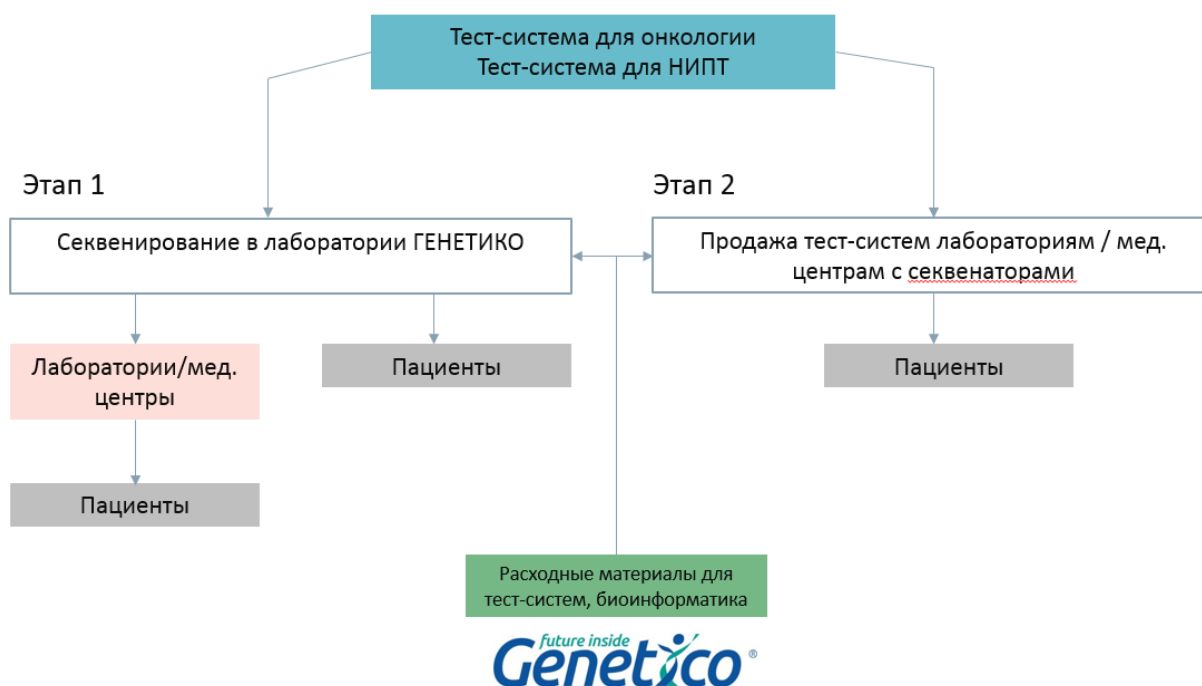


Рис. 16. Модель коммерциализации новых тест-систем

При этом для оценки итоговой успешности разрабатываемого проекта, внутри компании были определены следующие ключевые критерии успеха:

1. Достоверность и точность поставленных молекулярно-генетических диагнозов, проведенных как в собственной лаборатории, так и в аутсорсинговой.
2. Профессионализм врачей-генетиков и биоинформатиков, интерпретирующих результаты анализы и формирующих отчет.
3. Возможность эффективного дистанционного обслуживания клиента при заборе материала и предоставлении результата анализа.
4. Эффективная продвижение услуг по молекулярно-генетическому анализу в регионах.
5. Быстрые сроки выполнения анализа. Оперативная постановка молекулярно-генетического диагноза - один из ключевых факторов при выборе стратегии лечения и реабилитации пациента.
6. Система контроля качества лабораторных процессов и хорошая репутация лаборатории среди практикующих врачей-генетиков.
7. Наличие лицензий на предоставление услуг по лабораторной генетике и сертификатов ISO на систему менеджмента качества.
8. Выдача заключений за подписью врача-генетика, что дает возможность признать лабораторные анализы "диагностическими": это позволяет пациентам получать рецепты, направления на процедуры и т.д.
9. Присутствие в штате высококвалифицированных врачей-консультантов для интерпретации результатов анализов пациентам.
10. Широкая линейка молекулярно-генетических тестов для врачей и пациентов.
11. Удобство пользования информацией и работы с компанией (логистика).
12. Накопление данных о генетических особенностях этносов, населяющих Россию, для более точной интерпретации результатов диагностики.
13. Быстрое и внимательное обслуживание врачей, быстрая доставка и обработка биообразцов, выдача точных показаний для врачей и частных лиц.
14. Наличие надежных лабораторий-партнеров для аутсорсинга анализов при небольшом потоке образцов и дальнейшего трансфера используемых технологий в Россию.

5. Поддержание должного уровня ликвидности компании в условиях пандемии коронавирусной инфекции.

3.3 Источники исполнения обязательств по ценным бумагам

Исполнение обязательств по ценным бумагам планируется за счёт денежного потока от операционной деятельности Эмитента.

3.4 Основные факторы риска

3.4.1 Научно-технические риски

Риск разработки новых, более экономичных технологий

Для успеха данного Проекта важно создать технологически и экономически конкурентоспособные продукты. Существенным риском является технологическая сложность оптимизации праймеров для диагностических панелей. У зарубежных конкурентов этот риск отсутствует из-за дороговизны их продуктов. Нам же необходимо создать продукты с доступной и приемлемой для российского пациента ценой. Таким образом, нам необходимо снизить себестоимость набора праймеров для NGS, не снижая их специфичности. Данный риск можно снизить путем разработки и создания собственных праймеров для секвенирования, что позволит существенно снизить себестоимость предлагаемых продуктов на основе NGS.

При валидировании собственной тест-системы НИПТ существует риск того, что продукт не будет эффективным из-за недостаточно большой выборки пациентов, необходимой для валидации. Данный риск возможно снизить за счет активной маркетинговой стратегии, направленной на привлечение как частных клиентов – физических лиц, так и медицинских центров с уже существующей клиентской базой. В бюджете Проекта заложены достаточные расходы на маркетинг и рекламу.

Риск отклонения параметров ОКР, например, в сроках реализации проекта

При осуществлении опытно-конструкторских и технологических работ, связанных с разработкой новых диагностических продуктов, существует риск того, что компания не сумеет уложиться в предусмотренные бизнес-планом сроки разработки и внедрения данных продуктов в практическую деятельность по диагностике. В связи с этим, есть риск невыполнения запланированных показателей бизнес-плана. Данный риск можно уменьшить путем осуществления мероприятий, связанных с постоянным контролем и мониторингом хода научно-технических работ, а также разработкой мер реагирования на возникающие проблемы в ходе работ по осуществлению Проекта.

Риск несоответствия технического уровня производства техническому уровню инновации

При производстве высокотехнологичных продуктов ДНК-диагностики существует риск несоответствия технического уровня производства компании техническому уровню предлагаемой к производству инновации. В нашем случае данный риск – минимален, так как в компании ЦГРМ и ее материнской компании ИСКЧ имеется значительный опыт разработки и последующего производства уникальных запатентованных собственных разработок в области генетической диагностики, регенеративной медицины и геной терапии.

Несоответствие кадров профессиональным требованиям проекта

Несоответствие уровня профессиональной подготовки кадров требованиям проекта – существенный риск, который требует определенной работы, направленной на его минимизацию. Он может проявиться в недостаточном уровне компетенций в работе с оборудованием NGS-секвенирования, ошибками при интерпретации результатов и создании собственного алгоритма. Компания планирует контролировать данный риск постоянной работой с персоналом, его обучением и должным мотивированием (система мотивирования персонала разработана). Также будет уделяться особенно большое внимание подбору нового высококвалифицированного персонала в соответствие с бизнес-планом.

3.4.2 Рыночные риски

Высокая стоимость услуг. Услуга не для всех.

Одним из наиболее существенных рисков Проекта может стать неправильное или негибкое ценообразование. По нашим расчётам цены на предлагаемые в настоящем бизнес-плане продукты (за исключением VIP-услуг) являются доступной для среднего пациента, но убедиться в правильности расчётов возможно будет только после внедрения данных продуктов на рынок. Данный риск в бизнес-плане контролируется тем, что мы не повышаем (в связи с инфляцией) цены на продукты в течение всего срока прогнозируемого в бизнес-плане периода.

Снижение покупательской способности населения.

В связи с продолжающимся в России кризисом, а также западными санкциями очень сложно в настоящее время прогнозировать покупательскую активность населения на горизонте 4-5 лет. Рост экономики нашей страны может состояться лишь за счёт внешних факторов, таких как увеличение мировых цен на нефть или частичная отмена западных экономических санкций. К сожалению, данные факторы не поддаются контролю. Единственным способом контроля данного риска является успешная реализация данного Проекта, цель которого – импортозамещение и снижение себестоимости оказываемых компанией услуг в области генетической диагностики.

Активность конкурентов, появление аналогичных центров.

В России нет нормативных документов, обязывающих компании, занимающиеся генетическими исследованиями (за исключением диагностических), лицензировать свою деятельность. Не существует четко регламентированных единых стандартов. Процедуры выдачи медицинских заключений генетическими лабораториями не отлажены. Но для выдачи тестов не по медицинским показаниям можно выдавать заключения под немедицинским соусом, как делается во всем мире. На рынке России уже присутствует ряд компаний, оказывающих услуги по генетической диагностике, но в основном они ориентированы на проведение генетического анализа с использованием зарубежных лабораторий либо выполняют генетический анализ по программам государственных гарантий, с ограниченным перечнем диагностируемых заболеваний. В целом для входа на данный рынок существуют высокие барьеры для входа, в частности построение собственной лаборатории, что требует значительных инвестиций в оборудование, ограничивает возможность появления новых игроков. При этом практикующим специалистам требуется не только выполнение лабораторного исследования, но и получение доступа и анализ первичных данных для их последующей интерпретации коллегам или пациентам. Такой анализ данных требует значительных денежных, временных, человеческих ресурсов без учета квалифицированной биоинформатической обработки, что дополнительно усложняет создание новой компании в данном сегменте. Еще одной проблемой, трансформирующейся в возможность, является значительный дефицит квалифицированных специалистов-биоинформатиков, работающих в клиническом направлении и учитывающих особенности медицинской диагностики.

Мы планируем работать на рынке, используя свои сильные стороны в области лабораторных услуг, логистики и системы профессионального обслуживания врачей и специалистов в области биоинформатики. Поэтому для достижения успеха мы будем контролировать такие факторы, как скорость исполнения теста, удобство в отправке материалов на диагностику, квалифицированную врачебную и биоинформационную поддержку в виде отчетов, низкая себестоимость тестов за счет создания собственных импортозамещающих технологий.

Кроме того, для снижения рисков со стороны конкурентов разрабатываемые технологии должны быть защищены патентами.

3.4.3 Операционные риски

Остановка работы оборудования.

Отказ технологического оборудования может нанести большой ущерб компании. Данный риск снижается тем, что в компании имеется несколько NGS-секвенаторов, что позволит продолжать выполнять тесты даже если один из секвенаторов выйдет из строя. С другой стороны, компания применяет методы снижения рисков отказов оборудования, такие как, прозрачные гарантийные отношения, взаимодействие с сервисными центрами, техническое обслуживание.

Текучесть кадров.

Управление кадрами – одна из важнейших задач в данном бизнесе. Поэтому грамотное построение работы с персоналом, задействованным в Проекте играет ключевую роль в снижении данного риска. В числе мероприятий по снижению риска текучности квалифицированных кадров компания использует:

- Постоянное совершенствование системы отбора и адаптации персонала;
- Разработка системы мотивации персонала (система выплат и нематериальное стимулирование работников);
- Создание системы наставничества для новичков;
- Создание временных групп сотрудников для работы над проектами;
- Проведение системы оценки сотрудников и формирования кадрового резерва;
- Разработка программ ротации и повышения квалификации персонала с целью развития персонала и построения карьеры.

Необходимость затрат на обучение врачей и пациентов.

Растущая сложность в анализе результатов диагностики делает трудным использование результатов анализа для широкой базы врачей и пациентов. В связи с этим возникает риск непредвиденных затрат, связанных с обучением и информированием врачей. Данный риск можно снизить за счет улучшения качества, удобства и простоты выдаваемого заключения. Также способствовать снижению данного риска будет проведение вебинаров и семинаров для врачей с выдачей рекомендаций.

3.4.4 Финансовые риски

В ходе реализации Проекта могут возникнуть стандартные финансовые риски, такие как потребность в дополнительных ресурсах для обновления основных средств в связи с удешевлением технологий, увеличение операционных затрат, рост инфляции, а также риск изменения курса валют. Для снижения рисков компания будет активно управлять расходами. В компании работает финансовая служба и действует финансовый контролер, в задачи которых входит контроль за расходами в соответствии с утвержденным Советом директоров бюджетом. Сильная маркетинговая и рекламная кампания будут способствовать росту выручки. Стратегия, направленная на разработку собственных продуктов и импортозамещение, будет способствовать снижению валютных рисков при закупке материалов и реагентов.

Прочие риски, в том числе оценка экологической безопасности реализации проекта.

Проект – экологически безопасен. Рисков, связанных с экологией и загрязнением окружающей среды при производстве тест-систем и диагностических панелей, не возникает.

3.5 Информация о всех размещенных ранее выпусках облигаций эмитента, с указанием информации об использовании привлеченных средств, поступивших от выпуска(ов) облигаций, а также приводится информация о выпусках облигаций, погашенных в течении последних 5 лет. Эмитент ранее не размещал облигации.