



ИСКЧ завершил подписание соглашений о развитии в США и Канаде инновационного российского препарата для лечения ишемии

Москва – 12 октября 2016 года. Институт Стволовых Клеток Человека – ПАО «ИСКЧ» (МБ: [ISKJ](#)) объявляет о подписании договоров с американскими партнерами, в которых согласованы условия реализации проекта деvelopeмента разработанного ИСКЧ инновационного препарата для лечения ишемии в США и Канаде.

В соответствии с достигнутыми договоренностями, осуществление проекта будет происходить на базе американской биотехнологической компании – ArtGen, Inc., штат Мэриленд, с которой ИСКЧ заключил лицензионное соглашение на разработку, производство и коммерциализацию на территории США и Канады препарата-кандидата, основанного на интеллектуальной собственности, связанной с российским инновационным препаратом **Неоваскулген**. По условиям соглашений, ИСКЧ будет получать лицензионные платежи по достижении контрольных точек проекта, роялти от будущих продаж, а также будет обладать правом инвестировать в акционерный капитал ArtGen.

Партнером ИСКЧ и ArtGen по проекту стала компания BioHealth Innovation, Inc. (ВНИ, <http://www.biohealthinnovation.org/>) - частно-государственное партнерство в штате Мэриленд, которое ведет оценку, отбор и продвижение коммерчески значимых проектов с целью способствовать развитию разработок биотехнологических компаний в США и выходу их на рынок посредством «соединения науки, инвестиций и менеджмента».

ВНИ будет содействовать компании ArtGen в формировании научно-технического совета и обеспечении команды проекта ключевыми топ-менеджерами, в привлечении партнеров для организации на территории США контрактного производства, проведения необходимого объема доклинических исследований и получения разрешения на начало клинических исследований. Также ВНИ окажет ArtGen поддержку в области привлечения финансирования на проведение как доклинических, так и клинических исследований 1 фазы.

По словам Генерального директора ИСКЧ Артура Исаева: «За последние годы были получены очень хорошие результаты по эффективности препарата и большой клинический опыт. В итоге, в 2016 году Минздрав РФ включил Неоваскулген в список ЖНВЛП. Мы начинаем развивать нашу интеллектуальную собственность по препарату и на международных рынках. ИСКЧ принадлежит семейство патентов и есть планы для выхода на рынок США и на другие зарубежные рынки. Размер рынка лечения ишемии нижних конечностей в США – самый большой в мире: около 12 млрд. долларов, поэтому он для нас очень важен. Мы видим большие перспективы для внедрения нашей разработки. BioHealth Innovation – это отличный партнер, с хорошим опытом поддержки разработчиков, а также широкими связями и компетенциями в отрасли».

Президент ВНИ Ричард Бендис отметил: «BioHealth Innovation рада содействовать учреждению биотехнологической компании в Мэриленде и окажет ArtGen административную, юридическую и иную необходимую поддержку в разработке инновационных продуктов и доведении их до рынка».

Медицинский директор компании ArtGen Ирина Цырлова подчеркнула: «Терапевтический ангиогенез как метод лечения имеет широкие перспективы, и потому в будущем препарат Неоваскулген может быть востребован не только для лечения ишемии нижних конечностей, но и целого ряда иных ишемических состояний и заболеваний».



Справочная информация

Препарат Неоваскулген разработан в ИСКЧ и является первым в мире препаратом с механизмом действия, стимулирующим терапевтический ангиогенез (лечебный рост сосудов).

Препарат представляет собой плазмидную ДНК, несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (*VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor*). Неоваскулген получил Регистрационное удостоверение в РФ в 2011 году, и с 2012 года используется в практическом здравоохранении для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза.

Неоваскулген увеличивает в ишемизированных тканях число проходимых капилляров, улучшает кровоснабжение, снижает частоту ампутаций и смертности у пациентов с данным заболеванием. Обладая длительным лечебным эффектом, который, прежде всего, выражается в увеличении дистанции безболевого ходьбы, препарат значительно улучшает качество жизни пациентов. Исследования по фармакоэкономике Неоваскулгена продемонстрировали его существенный эффект и в данной области.

В соответствии с распоряжением Правительства РФ от 26 декабря 2015 года Неоваскулген включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (список ЖНВЛП) для медицинского применения на 2016 год (под группировочным наименованием: «Дезоксирибонуклеиновая кислота плазмидная [сверхскрученная кольцевая двуцепочная]»: http://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/otvety?cat_id=5).

В связи с тем, что механизм действия Неоваскулгена – терапевтический ангиогенез – открывает новый подход в лечении ишемии тканей различной локализации (применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов), ИСКЧ ставит своей задачей расширение показаний к применению препарата. В текущем году Компания планирует получить разрешение на начало клинических исследований в области терапии ишемической болезни сердца (ИБС), а также лечения синдрома диабетической стопы (СДС). Помимо этого, ведется работа по созданию ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена.

Институт Стволовых Клеток Человека (ПАО «ИСКЧ», www.hsci.ru) - российская публичная биотехнологическая компания, основанная в 2003 году.

Направления деятельности ИСКЧ – научные исследования, разработка, а также коммерциализация и дальнейшее продвижение на рынке собственных инновационных лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг. Компания ставит целью формирование новой культуры медицинской заботы о человеке – развитие здравоохранения в области персонализированной и профилактической медицины.

Проекты Компании охватывают следующие сегменты современных биомедицинских технологий: генная терапия; медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная (генетические исследования и консультирование); регенеративная медицина (клеточные сервисы и препараты, тканеинженерные продукты); биострахование; биофармацевтика.

ИСКЧ принадлежит крупнейший в РФ и СНГ банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – **Гемабанк®**, а также банк репродуктивных клеток и тканей человека – **Репробанк®** (персональное хранение, донация).

Компания вывела на рынок первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза – **Неоваскулген®** («первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза), а также инновационную медицинскую технологию применения дермальных аутофибробластов для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений – **SPRS-терапия®**.

В партнерстве с Биофондом РВК ИСКЧ реализует социально-значимый проект **Genetico®** по предоставлению услуг **генетических исследований и консультирования** с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере (включая ДНК-скрининг, диагностические панели на отдельные категории и случаи заболеваний, **преимплантационную генетическую диагностику**, **неинвазивное пренатальное исследование**, сервисы в области **онкогенетики** и **биоинформатики**).

Компания нацелена на развитие своих продуктов, как на российском, так и на международном рынке.

ПАО «ИСКЧ» – эмитент сектора РИИ Московской Биржи (тикер: **ISKJ**). Первичное публичное размещение акций ИСКЧ, проведенное в декабре 2009 года, стало первым IPO биотехнологической компании в России.



Некоторые заявления, присутствующие в настоящем пресс-релизе, являются заявлениями, содержащими прогноз относительно будущих событий.

К таким заявлениям, в частности, могут относиться:

- *оценка будущих экономических показателей Компании: доходов, прибыли (убытка), прибыли (убытка) на акцию, дивидендов, инвестиций, структуры капитала, показателей маржинальности, а также иных финансовых и операционных показателей и соотношений;*
- *прогнозы относительно факторов, влияющих на текущую стоимость будущих денежных потоков;*
- *планы, цели или задачи ПАО «ИСКЧ», в том числе относящиеся к продуктам и услугам;*
- *планы по совершенствованию корпоративного управления;*
- *будущее положение Компании на рынке;*
- *ожидаемые отраслевые тенденции;*
- *возможные регуляторные изменения и оценка влияния соответствующих нормативных актов на деятельность Компании;*
- *предпосылки, на которых основываются заявления.*

Указанные заявления подвержены влиянию рисков, фактора неопределенности и иных факторов, в результате которых фактические результаты могут существенно отличаться от тех результатов, которые прямо указаны в пресс-релизе. Данные риски включают в себя возможность изменения хозяйственных и финансовых условий деятельности Компании и перспектив ее развития; возможность изменения политической и экономической ситуации в России и в мире; изменение существующего или будущего отраслевого регулирования; возможность изменения российского законодательства; а также воздействие конкуренции и иных факторов.

Более детальный обзор данных факторов содержится в годовом отчете эмитента, а также иных публично раскрываемых документах Компании. Большинство из указанных факторов находится вне пределов контроля и возможности прогнозирования со стороны Компании. Поэтому, с учетом вышесказанного, Компания не рекомендует необоснованно полагаться на какие-либо высказывания относительно будущих событий, приведенные в настоящем пресс-релизе. Компания не принимает на себя обязательств публично пересматривать данные прогнозы – ни с целью отразить события или обстоятельства, имевшие место после публикации настоящего пресс-релиза, ни с целью указать на непредвиденно возникшие события – за исключением тех случаев, когда это требуется в соответствии с применимым законодательством.

За дополнительной информацией просьба обращаться:

**Директор по связям с инвесторами ПАО «ИСКЧ»
Светлана Самойлова
Тел.: +7 (963) 679 3508
e-mail: ssamoylova@hsci.ru**

**Пресс-секретарь ПАО «ИСКЧ»
Елена Романова
Тел.: +7 (916) 809 5559
e-mail: rea@gemabank.ru**