



Результаты деятельности ИСКЧ за 2022 год по МСФО

Институт Стволовых Клеток Человека - ПАО «ИСКЧ» (МБ: [ISKJ](#)), российский биотехнологический холдинг, опубликовал консолидированные результаты деятельности за 2022 г., подготовленные в соответствии с международными стандартами финансовой отчетности (МСФО), 2 мая 2023 года.

Основные события года, влияющие на оценку активов ИСКЧ

РБТ

- Завершен первый этап клинических исследований новой четырехвалентной вакцины от гриппа ТетраФлюБЕТ. Результаты этапа, проведенного на 25 добровольцах, показали, что вакцина безопасна, существенных побочных эффектов не выявлено.

РБТ совместно с ИСКЧ развивают платформу для разработки противовирусных вакцин-кандидатов на основе поверхностных рекомбинантных белков и сферических частиц адьюванта. Платформа показала в доклинических исследованиях высокий профиль безопасности и необходимый уровень иммуногенности и протективности. Ранее на данной платформе была разработана вакцина от коронавируса «Бетувакс-Ков-2».

Бетувакс

- Завершено клиническое исследование I-II фазы вакцины «Бетувакс-Ков-2» для профилактики коронавирусной инфекции. Полученные результаты подтвердили высокую иммуногенность, безопасность и хорошую переносимость новой рекомбинантной вакцины.
- В настоящее время для вакцин против SARS CoV-2 и четырехвалентной гриппозной вакцины идет подготовка документов для подачи в Минздрав России на начало третьей фазы клинических исследований. Параллельно идет подготовка материалов для заключения договоров на контрактное производство вакцин.
- Компания получила грантовую поддержку от Фонда содействия инновациям по конкурсу «Старт-1». Грант выделен на разработку, исследование эффективности и внедрение вакцины «Бетувакс-Ков-2» для профилактики коронавирусной инфекции в виде интраназального спрея.
- В декабре 2022 года ИСКЧ и фармхолдинг Ростеха «Нацимбио» подписали соглашение о проведении клинических исследований, производстве и коммерциализации совместно разработанной комбинированной вакцины для профилактики гриппа и коронавирусной инфекции. Основной объем доклинических исследований препарат прошел в августе 2022 года и показал соответствие международным требованиям уровня безопасности, иммуногенности и протективности.
- В 2022 году была подана заявка, а в апреле 2023 был получен патент на гибридный ген, состоящий из рецептора RBD поверхностного белка S коронавируса Sars-Cov-2, эпитопов S14P5 и S21P2, Fc-фрагмента, для получения рекомбинантного антигена и его применения в составе вакцинной композиции против коронавирусной инфекции.



Некстген

- В ноябре 2022 года биотех компания группы ИСКЧ, «НекстГен», успешно завершила доклинические исследования геннотерапевтического препарата для лечения интерстициального цистита (синдром болезненного мочевого пузыря). Согласно полученным результатам доклинического исследования внутримышечное введение препарата оказало терапевтическое действие на показатели экспериментальной патологии.
- НекстГен проводит клинические исследования Неоваскулгена для лечения синдрома диабетической стопы (СДС). В настоящее время идет 2 Фаза исследования в 8 клинических базах, при этом для участия в исследовании набрано 87% необходимых пациентов.
- Компания сформировала и подала досье для получения от Минздрава РФ разрешения на проведение клинического исследования для лечения интерстициального цистита.
- В октябре 2022 года Межведомственная комиссия Москвы приняла решение о включении геннотерапевтического препарата Неоваскулген для лечения ишемии нижних конечностей в программу обязательного медицинского страхования (ОМС) Москвы. Теперь ЛПУ Москвы будут получать от ТФОМС возмещение за его приобретение. Данный шаг позволит существенно расширить рынок применения препарата.

Генетико

- В соответствии с постановлением Правительства РФ от 24.11.2021 №2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*», вступившем в силу 1 марта 2022 года, компания «Генетико» подала на регистрацию собственную тест-систему неинвазивной пренатальной диагностики (НИПТ). После регистрации тест-системы в соответствии с данным законом данную тест-систему можно будет использовать в медицинской деятельности. Практика использования незарегистрированных диагностических тестов известна в мире как Laboratory Developed Test (LDT). В соответствии с данным постановлением Генетико может зарегистрировать целый ряд мед изделий собственной разработки.
- В рамках договора ко-девелопмента с компанией СвитфГен компания Генетико начала совместную разработку генно-терапевтических препаратов для лечения редких (орфанных) заболеваний. Компания планирует в течение ближайших двух лет провести необходимый объем исследований для получения 2-3х препаратов-кандидатов с подтвержденным механизмом действия, готовых для дальнейших доклинических и клинических исследований.
- В 2022 году компания Генетико вела активную работу по подготовке к первичному размещению акций (ИПО). Данное размещение было успешно проведено 25 апреля 2023 года.

Гистографт

- Завершено оснащение контрактной производственной площадки оборудованием с сокращением длительности производственного цикла на 70% и увеличением производственных мощностей в 5 раз.
- Начат процесс подготовки регистрационного досье для второго продукта проекта - ген-активированного материала на основе ксеногенного костного матрикса (XenoBone).
- Разработан прототип вспомогательного медицинского изделия, показанного для применения в комплексе с ген-активированными материалами.



- Получен патент США на технологию персонализированных ген-активированных материалов (3D-bone).
- Начаты постмаркетинговые клинические исследования.

Гемабанк

- В 2022 году Гемабанк расширил производственные мощности криохранилища дополнительно до 30000 образцов.
- Размещен облигационный займ сроком на 4.5 лет на сумму 200 млн рублей.
- Заключен договор ко-девелопмента по разработке препаратов для лечения заболеваний крови с использованием гемопоэтических стволовых клеток. Сейчас идет этап Drug Discovery и Proof-of-Concept.

Обзор консолидированных результатов деятельности ИСКЧ за 2022 год по МСФО

В 2022 года Группа ИСКЧ (далее также «Холдинг») продемонстрировала следующие консолидированные финансовые результаты:

Тыс. руб.	2022	2021	% изменения
Выручка	1 136 904	1 180 790	-3,7%
Операционные расходы, в т.ч.	-1 025 992	-1 061 699	-3,4%
Амортизация основных средств, нематериальных активов и активов в форме права пользования	-53 479	-81 275	-34,2%
Операционная прибыль	110 912	119 091	-6,9%
<i>Маржа по операционной прибыли (Operating margin), %</i>	<i>9,76%</i>	<i>10,09%</i>	<i>н.п</i>
ЕБИТДА¹	138 119	155 182	-11,0%
<i>Маржа по ЕБИТДА (EBITDA margin), %</i>	<i>12,15%</i>	<i>13,14%</i>	<i>н.п</i>
Чистая прибыль	23 075	33 547	-31,2%
<i>Маржа по чистой прибыли (Net margin), %</i>	<i>2,03%</i>	<i>2,84%</i>	<i>н.п</i>
ЕБИТДА R&D²	217 894	160 295	35,9%
<i>Маржа по ЕБИТДА R&D (EBITDA R&D margin), %</i>	<i>19,17%</i>	<i>13,58%</i>	<i>н.п</i>

¹ ЕБИТДА – прибыль до уплаты процентов по привлеченным кредитам и займам, налога на прибыль и амортизации, без учета полученных процентов. Данный показатель отражает денежный поток от операционной деятельности Компании, который остается в распоряжении кредиторов, инвесторов и учредителей.

² ЕБИТДА R&D – прибыль до уплаты процентов по привлеченным кредитам и займам, налога на прибыль и амортизации, без учета полученных процентов, а также без учета расходов на научные исследования. Данный показатель отражает денежный поток от операционной деятельности Компании, который остается в распоряжении кредиторов, инвесторов и учредителей до вложений в научные исследования.

Важным достижением 2022 года стал рост показателя **ЕБИТДА R&D**, который вырос до **217 894** тыс. рублей, что на 35,9% выше, чем в 2021 году.

**Консолидированная выручка и доходы по основным компаниям Группы ИСКЧ**

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

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

	Год, закончившийся 31 декабря 2022 г.	Год, закончившийся 31 декабря 2021 г.	% изменения
Генетические исследования	285 337	379 372	-25%
Услуги Гемабанка по хранению биоматериалов	256 747	266 622	-4%
Услуги по тестированию на Covid -19 и тест-системы	24 555	160 792	-85%
Лекарственный препарат Неоваскулген	313 083	174 972	79%
Услуги банка репродуктивных материалов	178 428	135 175	32%
Услуги СПРС терапии	54 315	54 496	0%
Прочая выручка	24 439	9 361	161%
Итого	1 136 904	1 180 790	-4%

Выручка за 2022 год по основным компаниям Группы в сравнении с 2021 годом представлена в таблице по данным управленческой отчетности* ниже:

	2022	2021	изменение, %
<i>В тыс. руб.</i>			
АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	312 602	396 607	-21,2%
ПАО «ММЦБ»	254 677	265 889	-4,2%
ООО «Репролаб»	202 950	283 811	-28,5%
ООО «НекстГен» (включая ООО «НекстГен Фарма»)	322 670	186 124	73,4%

*В рамках МСФО эти данные не предоставляются

Наибольший вклад в консолидированную выручку Холдинга внесли компании «Некстген» и «ИСКЧ Фарма» (бывшая «Некстген Фарма»). Их консолидированная выручка, включающая в себя, в основном выручку, от продаж лекарственного препарата Неоваскулген,[®] выросла на 73,4% по сравнению с предыдущим годом. Доходы от реализации лекарственного препарата Неоваскулген[®] (геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза) продемонстрировали рост на фоне увеличения госпитальных закупок в регионах РФ.

В 2022 году выручка Компании ММЦБ (Гемабанка[®]) составила 254 миллиона рублей, что на 4.2% меньше, чем в 2021 году. Несмотря на негативные тенденции в экономике и падение рождаемости Гемабанку удается реализовывать антикризисные программы и предоставление новых услуг с охватом всех регионов, благодаря чему выручку удалось удержать на уровнях предыдущих лет.

ПАО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», специализирующаяся на медицинском генетическом тестировании и генетических исследованиях, включая исследования для научных целей, зафиксировала снижение выручки на 21,2% по сравнению с 2021 годом. Это произошло в условиях волатильного спроса, вызванного обострением геополитической ситуации в мире, а также падением рождаемости. Несмотря на это, была продолжена работа по регистрации в России тест-систем, что даст клиентам компании больше



возможностей проводить медицинские исследования в России в связи с ограничениями на вывоз биоматериалов за границу. Планируемое открытие лаборатории за рубежом было отложено из-за обострения геополитической ситуации в феврале 2022 года, но компания намерена вернуться к этому вопросу в 2023 году.

Выручка ООО «Репролаб», которая включает в себя как доходы по проекту Репробанк® (банк репродуктивных клеток и тканей: донация, персональное хранение, профессиональная транспортировка), так и доходы от реализации услуг по тестированию на COVID-19, снизилась в 2022 году на 28,5%, в основном за счет снижения доходов от реализации тест-систем для выявления антител к SARS-CoV-2 на фоне облегчения эпидемиологической ситуации, а также снижения интереса к данным видам тестов. При этом выручка от услуг Репробанка (банка репродуктивных материалов) выросла на 32% по сравнению с 2021 годом.

Операционные расходы, операционная прибыль / (убыток), EBITDA, EBITDA R&D

Консолидированные операционные расходы в 2022 г. уменьшились, по сравнению с предыдущим годом, на 3,4% до -1 025 992 тыс. рублей, в результате чего показатели операционной прибыльности и маржинальности снизились незначительно по сравнению с 2021 годом.

Снижение операционных затрат, в основном, связано с сокращением затрат на расходные материалы и реагенты (-14%), расходов на услуги сторонних организаций (-35%), расходов на заработную плату (-3%). Компании удалось добиться снижения операционных затрат в части заработной платы персонала, расходных материалов и реагентов, а также услуг сторонних организаций производственного характера за счет антикризисных мер, принятых в конце февраля – начале марта 2022 года

Операционная прибыль Холдинга составила 110 912 тыс. рублей, **операционная маржа** – 9,76%.

Показатель EBITDA также снизился на 19% до 138 119 тыс. рублей, однако, в целях наиболее полного представления о маржинальности Холдинга мы вводим в данном пресс-релизе показатель EBITDA R&D, который, на наш взгляд, дает более объективное понимание операционной рентабельности бизнеса.

В 2022 году показатель **EBITDA R&D** вырос до **217 894** тыс. рублей, что на 35,9% выше, чем в 2021 году. Данный показатель исключает расходы на научные исследования и разработки (79 775 тыс. рублей), которые хотя и отражаются по правилам бухгалтерского учета в Отчете о прибылях и убытках, но фактически представляют собой инвестиции в разработку и создание новых препаратов и медицинских изделий.

Прочие прибыли и убытки, прибыль / (убыток) до налогообложения

В 2021 г. Компания продемонстрировала Прочие убытки в размере 81 607 тыс. рублей (сумма результата от участия в ассоциированных компаниях, чистых процентов, чистых прочих внеоперационных расходов и чистых отрицательных курсовых разниц) что на 9% меньше, чем в 2021 году.

В результате **прибыль** Компании **до налогообложения** составила 29 459 тыс. рублей.

Прибыль / (убыток) за отчетный период (чистая прибыль / (убыток))

Консолидированная чистая прибыль Компании составила 23 075 тыс. рублей.

Консолидация

Консолидированная финансовая отчетность 2022 г. включает результаты ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний – ПАО «ММЦБ», АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «Репролаб», АО «НекстГен», ООО «ИСКЧ Фарма», ООО «Витацел», ООО «Скинцел», АО «Крионикс», ООО "ЛКТ", ООО «Ангиогенезис», ООО «ИСКЧ Венчурс», ООО «Бетувакс», а также ассоциированных компаний АО «Развитие Биотехнологий», ООО «Генотаргет», ООО «Гены и Клетки» и АО «ИНМТ».



ПРИЛОЖЕНИЯ:

1. Консолидированный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за 2022 г. и 2021 г. (в тыс. рублей – в укрупненной форме с расшифровками).
2. Консолидированный отчет о финансовом положении на 31 декабря 2022 г. и 31 декабря 2021 г., в тыс. рублей.

С консолидированной финансовой отчетностью ПАО «ИСКЧ» и его дочерних организаций за 2022 год по МСФО можно ознакомиться на корпоративном веб-сайте Компании в разделе «Инвесторам» (Финансовая отчетность / Отчеты по МСФО): https://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/financial_reporting/otchet_y_msfo

Он-лайн конференция с участием Генерального директора ПАО «ИСКЧ» Сергея Масюка для инвестиционно-аналитического сообщества и журналистов состоится в **14.00 18 мая 2023 года**. Ссылка на вебинар: <https://events.webinar.ru/25522925/1110034269>



Приложение 1

Консолидированный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за 2022 г. и 2021 г., в тыс. рублей – в укрупненной форме с расшифровками

Тыс. руб.	2022 год	2022 год	% изм-я
Выручка - итог	1 136 904	1 180 790	-3,7%
Заработная плата персонала	244 926	252 816	-3,1%
Расходные материалы и реагенты	237 645	276 104	-13,9%
Услуги сторонних организаций производственного характера	111 576	172 922	-35,5%
Себестоимость товаров для перепродажи	14 685	7 251	102,5%
Расходы на продвижение, рекламу	72 460	61 867	17,1%
Отчисления на социальные нужды	40 065	37 633	6,5%
Консультационные услуги, правовое сопровождение	23 920	23 317	2,6%
Транспортные расходы	41 442	43 078	-3,8%
Аренда помещений	17 752	15 579	13,9%
Расходы на программное обеспечение и техническое сопровождение	7 364	6 452	14,1%
Услуги связи	5 302	5 091	4,1%
Расходы на аудит	2 724	3 050	-10,7%
Представительские расходы	2 213	2 342	-5,5%
Расходы на командировки	6 149	5 668	8,5%
Расходы на научные исследования	79 775	5 113	1460,2 %
Аутсорсинг-сервисные услуги	40 499	39 624	2,2%
Расходы по опционам	9 430	11 329	-16,8%
Прочие расходы	14 586	11 188	30,4%
Амортизационные отчисления (ОС, НМА, активы в форме права пользования)	53 479	81 275	-34,2%
Операционная прибыль	110 912	119 091	-6,9%
<i>Маржа по операционной прибыли (Operating margin), %</i>	<i>9,76%</i>	<i>10,09%</i>	<i>н.п.</i>
Прибыль до налогообложения	29 305	29 459	-0,5%
(Расходы) /доходы по налогу на прибыль	-6 230	4 088	н.п.
Прибыль за отчетный период (чистая прибыль)	23 075	33 547	-31,2%
<i>Маржа по чистой прибыли (Net margin), %</i>	<i>2,03%</i>	<i>2,84%</i>	<i>н.п.</i>
ЕБИТДА	138 119	155 182	-11,0%
<i>Маржа по ЕБИТДА (EBITDA margin), %</i>	<i>12,15%</i>	<i>13,14%</i>	<i>н.п.</i>
ЕБИТДА R&D	217 894	160 295	35,9%
<i>Маржа по ЕБИТДА (EBITDA margin), %</i>	<i>19,17%</i>	<i>13,58%</i>	<i>н.п.</i>

Приложение 2

Консолидированный отчет о финансовом положении на 31 декабря 2021 г. и 31 декабря 2020 г., в тыс. рублей



	31 декабря 2022 г.	31 декабря 2021 г.	изм, %
Активы			
Внеоборотные активы			
Основные средства	177 170	178 146	-1%
Нематериальные активы	736 722	542 683	36%
Активы в форме права пользования	103 341	106 851	-3%
Инвестиции в акции ассоциированных компаний	92 720	12 582	637%
Инвестиции в акции прочих предприятий	100 615	108 038	-7%
Прочие финансовые активы	61 200	44 774	37%
Отложенные налоговые активы	83 027	86 119	-4%
Итого внеоборотные активы	1 354 795	1 079 193	26%
Оборотные активы			
Запасы	223 869	245 793	-9%
Дебиторская задолженность по основной деятельности	67 861	83 199	-18%
Авансы выданные	47 527	78 995	-40%
Прочая дебиторская задолженность	67 902	31 628	115%
Прочие финансовые активы	80 952	25 151	222%
Денежные средства и их эквиваленты	201 658	193 289	4%
Итого оборотные активы	689 769	658 055	5%
Итого активы	2 044 564	1 737 248	18%
Капитал и обязательства			
Капитал			
Выпущенные акции	9 265	8 500	9%
Эмиссионный доход	612 097	567 425	8%
Собственные выкупленные акции	(447 849)	(446 975)	0%
Нераспределенная прибыль	146 453	94 125	56%
Прочие компоненты капитала	21 073	11 704	80%
Капитал, приходящийся на собственников материнской компании	341 039	234 779	45%
Неконтрольные доли участия	229 216	225 782	2%
Итого капитал	570 255	460 561	24%
Долгосрочные обязательства			
Процентные займы	14 200	25 000	-43%
Выпущенные облигации	587 175	469 228	25%
Авансы полученные	366 002	296 490	23%
Обязательства по аренде	111 363	113 815	-2%
Итого долгосрочные обязательства	1 078 740	904 533	19%
Краткосрочные обязательства			
Процентные займы	22 734	202	11155%
Выпущенные облигации	84 435	-	
Авансы полученные	185 306	246 137	-25%
Торговая и прочая кредиторская задолженность	66 836	102 323	-35%
Обязательства по аренде	11 693	8 885	32%
Налоги к уплате	24 565	14 607	68%
Итого краткосрочные обязательства	395 569	372 154	6%
Итого обязательства	1 474 309	1 276 687	15%
Итого капитал и обязательства	2 044 564	1 737 248	18%
Чистый долг	506 886	301 141	68%
Чисты долг / EBITDA R&D	2,3	1,9	



* «Чистый долг» рассчитывается как сумма обязательств по процентным кредитам и займам, выпущенным облигациям, минус денежные средства и их эквиваленты.

** За показатель «Долг» принимается сумма обязательств по процентным кредитам и займам, а также по облигационным займам.

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 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»
Дмитрий Красоткин
Тел.: +7 (916) 492 4603
e-mail: krasotkin@nextgene.ru**

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