

# Е Ж Е К В А Р Т А Л Ы Й О Т Ч Е Т

*Публичное акционерное общество "Институт Стволовых  
Клеток Человека"*

*Код Эмитента: 08902-N*

**за 4 квартал 2015 г.**

Адрес Эмитента: 129110 Российская Федерация, Москва, Олимпийский проспект  
18/1

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

Генеральный директор  
Дата: 26 июля 2016 г.

\_\_\_\_\_ А.А. Исаев  
подпись

Главный бухгалтер  
Дата: 26 июля 2016 г.

\_\_\_\_\_ Н.И. Алютова  
подпись

Контактное лицо: **Блохина Светлана Викторовна, Специалист по финансовому контролю и  
внутреннему аудиту**

Телефон: **(495)646-8076**

Факс: **(495)646-8076**

Адрес электронной почты: **moscow@gemabank.ru**

Адрес страницы (страниц) в сети Интернет, на которой раскрывается информация, содержащаяся в  
настоящем ежеквартальном отчете: **www.hsci.ru;** **http://www.e-  
disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814**

## Оглавление

Оглавление.....	2
Введение .....	5
Раздел I. Сведения о банковских счетах, об аудиторе (аудиторской организации), оценщике и о финансовом консультанте Эмитента, а также о лицах, подписавших ежеквартальный отчет .....	6
1.1. Сведения о банковских счетах Эмитента .....	6
1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) Эмитента.....	6
1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) Эмитента .....	9
1.4. Сведения о консультантах Эмитента.....	10
1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет .....	10
Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии Эмитента .....	10
2.1. Показатели финансово-экономической деятельности Эмитента .....	10
2.2. Рыночная капитализация Эмитента .....	10
2.3. Обязательства Эмитента .....	11
2.3.1. Кредиторская задолженность.....	11
2.3.2. Кредитная история Эмитента.....	11
2.3.3. Обязательства Эмитента из предоставленного им обеспечения .....	13
2.3.4. Прочие обязательства Эмитента .....	13
2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг .....	14
2.4.1. Отраслевые риски.....	14
2.4.2. Страновые и региональные риски.....	19
2.4.3. Финансовые риски.....	23
2.4.4. Правовые риски.....	25
2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск) .....	27
2.4.6. Стратегический риск .....	27
2.4.7. Риски, связанные с деятельностью Эмитента .....	28
Раздел III. Подробная информация об Эмитенте .....	33
3.1. История создания и развитие Эмитента .....	33
3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) Эмитента.....	33
3.1.2. Сведения о государственной регистрации Эмитента .....	33
3.1.3. Сведения о создании и развитии Эмитента .....	33
3.1.4. Контактная информация .....	37
3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика .....	37
3.1.6. Филиалы и представительства Эмитента.....	37
3.2. Основная хозяйственная деятельность Эмитента .....	37
3.2.1. Основные виды экономической деятельности Эмитента .....	37
3.2.2. Основная хозяйственная деятельность Эмитента.....	37
3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики Эмитента.....	37
3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) Эмитента.....	37
3.2.5. Сведения о наличии у Эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ ..	37
3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий Эмитентов.....	47
3.2.7. Дополнительные требования к Эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых.....	47
3.2.8. Дополнительные требования к Эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи .....	47
3.3. Планы будущей деятельности Эмитента .....	48
3.4. Участие Эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях .....	50
3.5. Подконтрольные Эмитенту организации, имеющие для него существенное значение .....	50
3.6. Состав, структура и стоимость основных средств Эмитента, информация о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, а также обо всех фактах обременения основных средств Эмитента	56
Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности Эмитента .....	56
4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности Эмитента .....	56
4.2. Ликвидность Эмитента, достаточность капитала и оборотных средств .....	56

4.3. Финансовые вложения Эмитента.....	56
4.4. Нематериальные активы Эмитента.....	56
4.5. Сведения о политике и расходах Эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований.....	56
4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности Эмитента.....	56
4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность Эмитента.....	72
4.8. Конкуренты Эмитента.....	73
Раздел V. Подробные сведения о лицах, входящих в состав органов управления Эмитента, органов Эмитента по контролю за его финансово-хозяйственной деятельностью, и краткие сведения о сотрудниках (работниках) Эмитента.....	80
5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления Эмитента.....	80
5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления Эмитента.....	80
5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) Эмитента.....	81
5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе Эмитента.....	86
5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа Эмитента.....	87
5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления Эмитента.....	87
5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля.....	88
5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента.....	88
5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента.....	90
5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) Эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) Эмитента.....	90
5.8. Сведения о любых обязательствах Эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале Эмитента.....	91
Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) Эмитента и о совершенных Эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность.....	91
6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) Эмитента.....	91
6.2. Сведения об участниках (акционерах) Эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций, а также сведения о контролирующих таких участников (акционеров) лицах, а в случае отсутствия таких лиц о таких участниках (акционерах), владеющих не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами их обыкновенных акций.....	91
6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале Эмитента, наличии специального права ('золотой акции').....	93
6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале Эмитента.....	94
6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) Эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций.....	94
6.6. Сведения о совершенных Эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность.....	96
6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности.....	97
Раздел VII. Бухгалтерская(финансовая) отчетность Эмитента и иная финансовая информация.....	97
7.1. Годовая бухгалтерская(финансовая) отчетность Эмитента.....	97
7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность Эмитента.....	97
7.3. Консолидированная финансовая отчетность Эмитента.....	97
7.4. Сведения об учетной политике Эмитента.....	97
7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж.....	97
7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества Эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года.....	97
7.7. Сведения об участии Эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности Эмитента.....	98
Раздел VIII. Дополнительные сведения об Эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах.....	98
8.1. Дополнительные сведения об Эмитенте.....	98

8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала Эмитента .....	98
8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала Эмитента .....	98
8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления Эмитента .....	98
8.1.4. Сведения о коммерческих организациях, в которых Эмитент владеет не менее чем пятью процентами уставного капитала либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций.....	98
8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных Эмитентом .....	100
8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах Эмитента.....	101
8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций Эмитента.....	101
8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг Эмитента, за исключением акций Эмитента .....	101
8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены .....	101
8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными .....	101
8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям Эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям Эмитента с обеспечением ....	101
8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям Эмитента с ипотечным покрытием .....	101
8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям Эмитента с заложенным обеспечением денежными требованиями .....	101
8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги Эмитента	101
8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам .....	101
8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям Эмитента, а также о доходах по облигациям Эмитента.....	101
8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям Эмитента.....	101
8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям Эмитента .....	101
8.8. Иные сведения.....	101
8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и Эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками .....	101

## **Введение**

Основания возникновения у Эмитента обязанности осуществлять раскрытие информации в форме ежеквартального отчета

***В отношении ценных бумаг Эмитента осуществлена регистрация проспекта ценных бумаг***

Настоящий ежеквартальный отчет содержит оценки и прогнозы уполномоченных органов управления Эмитента касательно будущих событий и/или действий, перспектив развития отрасли экономики, в которой Эмитент осуществляет основную деятельность, и результатов деятельности Эмитента, в том числе планов Эмитента, вероятности наступления определенных событий и совершения определенных действий. Инвесторы не должны полностью полагаться на оценки и прогнозы органов управления Эмитента, 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 ежеквартальном отчете.

## **Раздел I. Сведения о банковских счетах, об аудиторе (аудиторской организации), оценщике и о финансовом консультанте Эмитента, а также о лицах, подписавших ежеквартальный отчет**

### **1.1. Сведения о банковских счетах Эмитента**

Сведения о кредитной организации

Полное фирменное наименование: *Публичное акционерное общество "БИНБАНК"*

Сокращенное фирменное наименование: *ПАО "БИНБАНК"*

Место нахождения: *121471, г.Москва, ул.Гродненская, д.5а*

ИНН: *7731025412*

БИК: *044525205*

Номер счета: *40702810400030000019*

Корр. счет: *30101810200000000205*

Тип счета: *расчетный*

Сведения о кредитной организации

Полное фирменное наименование: *Публичное акционерное общество "Сбербанк России" (филиал - Московский Банк Публичного акционерного общества "Сбербанк России")*

Сокращенное фирменное наименование: *ПАО "Сбербанк России" (филиал - Московский Банк ПАО "Сбербанк России")*

Место нахождения: *109544, г.Москва, ул.Б.Андроньевская, д.6*

ИНН: *7707083893*

БИК: *044525225*

Номер счета: *40702810238260018164*

Корр. счет: *30101810400000000225*

Тип счета: *расчетный*

Сведения о кредитной организации

Полное фирменное наименование: *Акционерное общество "Инвестиционный Банк "ФИНАМ"*

Сокращенное фирменное наименование: *АО "Банк ФИНАМ"*

Место нахождения: *127006, г.Москва, Настасьинский пер., д.7, стр.2*

ИНН: *7709315684*

БИК: *044552633*

Номер счета: *40702810900000000515*

Корр. счет: *30101810700000000633*

Тип счета: *расчетный*

(Указанная информация раскрывается в отношении всех расчетных и иных счетов Эмитента, а в случае, если их число составляет более 3, - в отношении не менее 3 расчетных и иных счетов Эмитента, которые он считает для себя основными)

### **1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) Эмитента**

Указывается информация в отношении аудитора (аудиторской организации), осуществившего (осуществившей) независимую проверку бухгалтерской (финансовой) отчетности Эмитента, а также консолидированной финансовой отчетности Эмитента, входящей в состав ежеквартального отчета, а также аудитора (аудиторской организации), утвержденного (выбранного) для проведения аудита годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности и годовой консолидированной финансовой отчетности Эмитента за текущий и последний заверченный отчетный год.

Полное фирменное наименование: *Общество с ограниченной ответственностью «РеКа-Аудит»*

Сокращенное фирменное наименование: *ООО «РеКа-Аудит»*

Место нахождения: *141090, Московская область, г.Юбилейный, ул.А.И. Нестеренко, д.25*

ИНН: 5054091998

ОГРН: 1105018002726

Телефон: (495) 641-3723

Факс: (495) 641-3723

Адрес электронной почты: [info@cfoservices.ru](mailto:info@cfoservices.ru)

Данные о членстве аудитора в саморегулируемых организациях аудиторов

Полное наименование: **Некоммерческое партнерство «Московская Аудиторская Палата»**

Место нахождения: **107031 Российская Федерация, Москва, Петровский пер. 8 стр. 2**

Отчетный год (годы) из числа последних пяти завершенных финансовых лет и текущего финансового года, за который (за которые) аудитором проводилась (будет проводиться) независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности Эмитента

Бухгалтерская (финансовая) отчетность, Год	Консолидированная финансовая отчетность, Год
-	2014
2015	2015

Описываются факторы, которые могут оказать влияние на независимость аудитора (аудиторской организации) от Эмитента, в том числе указывается информация о наличии существенных интересов, связывающих аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) с Эмитентом (лицами, занимающими должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента)

**Факторов, которые могут оказать влияние на независимость аудитора (аудиторской организации) от Эмитента, в том числе указывается информация о наличии существенных интересов, связывающих аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) с Эмитентом (лицами, занимающими должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента), нет**

Порядок выбора аудитора Эмитента

**Наличие процедуры тендера, связанного с выбором аудитора, не предусмотрено**

Процедура выдвижения кандидатуры аудитора для утверждения собранием акционеров (участников), в том числе орган управления, принимающий соответствующее решение:

**Процедура выдвижения кандидатуры аудитора (аудиторской организации) включает в себя рассмотрение указанной кандидатуры советом директоров Общества. После рассмотрения совет директоров предлагает годовому общему собранию акционеров кандидатуру аудитора (аудиторской организации) для ее утверждения. В соответствии с п.17.3.16 устава Эмитента общее собрание акционеров утверждает аудитора (аудиторскую организацию).**

**При выборе аудиторской организации ПАО «ИСКЧ» руководствуется следующими критериями:**

- 1. Наличие членства аудитора в саморегулируемых организациях;**
- 2. Наличие у аудиторов квалификационных аттестатов аудитора;**
- 3. Наличие страхового полиса профессиональной ответственности аудитора;**
- 4. Период работы аудиторской организации на рынке (хозяйственная деятельность является специфической, следовательно, учитывался опыт работы аудиторов);**
- 5. Рекомендации партнеров по бизнесу;**
- 6. Комплексность услуг. Аудиторы берут на себя консультационное сопровождение по вопросам бухгалтерского учета и налогообложения;**
- 7. Стоимость аудиторских услуг (не отличается от среднерыночной).**

**Работ аудитора, в рамках специальных аудиторских заданий, не проводилось**

Описывается порядок определения размера вознаграждения аудитора (аудиторской организации), указывается фактический размер вознаграждения, выплаченного Эмитентом аудитору (аудиторской организации) по итогам последнего завершеного отчетного года, за который аудитором (аудиторской организацией) проводилась независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности и

(или) годовой консолидированной финансовой отчетности Эмитента:

**В соответствии с п.18.3.16 устава Эмитента определение размера оплаты услуг аудитора относится к компетенции Совета директоров Общества. Размер вознаграждения аудитора определяется исходя из цен, существующих на рынке на дату заключения договора с аудитором.**

**Размер вознаграждения, выплаченного Эмитентом аудитором по итогам последнего завершенного финансового года (2014 финансовый год), за который аудитором проводилась независимая проверка годовой консолидированной финансовой отчетности, составленной в соответствии с МСФО, составил 500 000 рублей, в том числе НДС.**

**Отсроченных и просроченных платежей за оказанные аудитором услуги нет**

Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «АДК-аудит»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «АДК-аудит»**

Место нахождения: **620100 г. Екатеринбург, ул. Луначарского, д. 240, корп. 1, подъезд 3**

ИНН: **6672255138**

ОГРН: **1076672044712**

Телефон: **(343) 216-7491**

Факс: **(343) 216-7493**

Адрес электронной почты: **ekb@group-adk.ru**

Данные о членстве аудитора в саморегулируемых организациях аудиторов

Полное наименование: **Некоммерческое партнерство «Институт Профессиональных Аудиторов» (ИПАР)**

Место нахождения: **117420 Российская Федерация, Москва, Наметкина 14 корп. 1**

Отчетный год (годы) из числа последних пяти завершенных финансовых лет и текущего финансового года, за который (за которые) аудитором проводилась (будет проводиться) независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности Эмитента

Бухгалтерская (финансовая) отчетность, Год	Консолидированная финансовая отчетность, Год
2014	-

Описываются факторы, которые могут оказать влияние на независимость аудитора (аудиторской организации) от Эмитента, в том числе указывается информация о наличии существенных интересов, связывающих аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) с Эмитентом (лицами, занимающими должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента)

**Факторов, которые могут оказать влияние на независимость аудитора (аудиторской организации) от Эмитента, в том числе указывается информация о наличии существенных интересов, связывающих аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) с Эмитентом (лицами, занимающими должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента), нет**

Порядок выбора аудитора Эмитента

**Наличие процедуры тендера, связанного с выбором аудитора, не предусмотрено**

Процедура выдвижения кандидатуры аудитора для утверждения собранием акционеров (участников), в том числе орган управления, принимающий соответствующее решение:

**Процедура выдвижения кандидатуры аудитора (аудиторской организации) включает в себя рассмотрение указанной кандидатуры советом директоров Общества. После рассмотрения совет директоров предлагает годовому общему собранию акционеров кандидатуру аудитора (аудиторской организации) для ее утверждения. В соответствии с п.17.3.16 устава Эмитента общее собрание акционеров утверждает аудитора (аудиторскую организацию).**

**При выборе аудиторской организации ПАО «ИСКЧ» руководствуется следующими критериями:**



1. Наличие членства аудитора в саморегулируемых организациях;
2. Наличие у аудиторов квалификационных аттестатов аудитора;
3. Наличие страхового полиса профессиональной ответственности аудитора;
4. Период работы аудиторской организации на рынке (хозяйственная деятельность является специфической, следовательно, учитывался опыт работы аудиторов);
5. Рекомендации партнеров по бизнесу;
6. Комплексность услуг. Аудиторы берут на себя консультационное сопровождение по вопросам бухгалтерского учета и налогообложения;
7. Стоимость аудиторских услуг (не отличается от среднерыночной).

*Работ аудитора, в рамках специальных аудиторских заданий, не проводилось*

Описывается порядок определения размера вознаграждения аудитора (аудиторской организации), указывается фактический размер вознаграждения, выплаченного Эмитентом аудитору (аудиторской организации) по итогам последнего завершенного отчетного года, за который аудитором (аудиторской организацией) проводилась независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности и (или) годовой консолидированной финансовой отчетности Эмитента:

*В соответствии с п.18.3.16 устава Эмитента определение размера оплаты услуг аудитора относится к компетенции Совета директоров Общества. Размер вознаграждения аудитора определяется исходя из цен, существующих на рынке на дату заключения договора с аудитором.*

*Размер вознаграждения, выплаченного Эмитентом аудитору по итогам последнего завершенного финансового года (2014 финансовый год), за который аудитором проводилась независимая проверка бухгалтерской (финансовой) отчетности, составленной в соответствии с РСБУ, составил 435 000 рублей, НДС не облагается.*

*Отсроченных и просроченных платежей за оказанные аудитором услуги нет*

### **1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) Эмитента**

ФИО: *Лебедев Виктор Нестерович*

*Оценщик работает на основании трудового договора с юридическим лицом*

Телефон: *(495) 210-2455*

Факс: *(903) 766-2560*

Адрес электронной почты: *b2b.consulting@bk.ru*

Сведения о юридическом лице, с которым оценщик заключил трудовой договор

Полное фирменное наименование: *Общество с ограниченной ответственностью "КОРРАС Консалтинг"*

Сокращенное фирменное наименование: *ООО "КОРРАС Консалтинг"*

Место нахождения: *107047, г.Москва, пер.Луков, д.4, оф.8*

ИНН: *7708713629*

ОГРН: *1107746090011*

Данные о членстве оценщика в саморегулируемых организациях оценщиков

Полное наименование: *Общероссийская общественная организация "Российское общество оценщиков"*

Место нахождения: *105066 Российская Федерация, г.Москва, 1-й Басманный пер. 2а корп. 1*

Дата регистрации оценщика в реестре саморегулируемой организации оценщиков: *21.12.2007*

Регистрационный номер: *002107*

Информация об услугах по оценке, оказываемых данным оценщиком:

*Определение рыночной стоимости движимого имущества, вносимого ПАО "ИСКЧ" в уставный капитал ООО "ММЦБ", в размере 22 785 000 рублей.*

#### 1.4. Сведения о консультантах Эмитента

*Финансовые консультанты по основаниям, перечисленным в настоящем пункте, в течение 12 месяцев до даты окончания отчетного квартала не привлекались*

#### 1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет

ФИО: *Алютова Надежда Ильинична*

Год рождения: *1957*

Сведения об основном месте работы:

Организация: *Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"*

Должность: *главный бухгалтер*

ФИО: *Исаев Артур Александрович*

Год рождения: *1970*

Сведения об основном месте работы:

Организация: *Публичное акционерное общество "Институт стволовых Клеток Человека"*

Должность: *генеральный директор*

## Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии Эмитента

### 2.1. Показатели финансово-экономической деятельности Эмитента

Не указывается в отчете за 4 квартал

### 2.2. Рыночная капитализация Эмитента

*Рыночная капитализация рассчитывается как произведение количества акций соответствующей категории (типа) на рыночную цену одной акции, раскрываемую организатором торговли*

Единица измерения: *руб.*

Наименование показателя	На 31.12.2014 г.	На 31.12.2015 г.
Рыночная капитализация	847 500 000	791 250 000

Информация об организаторе торговли на рынке ценных бумаг, на основании сведений которого осуществляется расчет рыночной капитализации, а также иная дополнительная информация о публичном обращении ценных бумаг по усмотрению Эмитента:

*Информация об организаторе торговли на рынке ценных бумаг, на основании сведений которого осуществляется расчет рыночной капитализации:*

*Полное фирменное наименование: Закрытое акционерное общество «Фондовая биржа ММВБ»*

*Сокращенное фирменное наименование: ЗАО «ФБ ММВБ»*

*Место нахождения: 125009 г. Москва, Большой Кисловский переулок, дом 13*

*Почтовый адрес: 125009 г. Москва, Большой Кисловский переулок, дом 13*

*Лицензия фондовой биржи: № 077-10489-000001*

*Дата выдачи лицензии: 23.08.2007*

*Срок действия лицензии: бессрочная*

*Орган, выдавший лицензию: ФСФР России*

Иная дополнительная информация о публичном обращении ценных бумаг по усмотрению Эмитента:

*Тип инструмента: акция обыкновенная*

*Код ценной бумаги: ISKJ*

*Номер государственной регистрации: 1-01-08902-А*

*ISIN код: RU000A0JNAB6*

*Дата допуска к торгам на ММВБ: 23.05.2006*

## 2.3. Обязательства Эмитента

### 2.3.1. Кредиторская задолженность

Не указывается в отчете за 4 квартал

### 2.3.2. Кредитная история Эмитента

Описывается исполнение Эмитентом обязательств по действовавшим в течение последнего завершенного отчетного года и текущего года кредитным договорам и (или) договорам займа, в том числе заключенным путем выпуска и продажи облигаций, сумма основного долга по которым составляла пять и более процентов балансовой стоимости активов Эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, состоящего из 3, 6, 9 или 12 месяцев, предшествовавшего заключению соответствующего договора, а также иным кредитным договорам и (или) договорам займа, которые Эмитент считает для себя существенными.

<b>Вид и идентификационные признаки обязательства</b>	
<b>1. Займ, Договор займа от 30.05.2012 № 01/05/2012</b>	
<b>Условия обязательства и сведения о его исполнении</b>	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью "СинБио", 119333, Российская Федерация, г. Москва, Ленинский проспект 55/1 стр. 2
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	30000000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	30000000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	671
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	11
Количество процентных (купонных) периодов	-
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Общее число: 1 шт., размер просрочек в днях: 639
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	01.04.2014
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые Эмитентом по собственному усмотрению	Кредитное обязательство не погашено

<b>Вид и идентификационные признаки обязательства</b>	
<b>2. Займ, Договор займа от 14.03.2013 № 02/03/2013</b>	
<b>Условия обязательства и сведения о его исполнении</b>	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью "СинБио", 119333, Российская Федерация, г. Москва, Ленинский проспект 55/1 стр. 2
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	17000000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	17000000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	383
Средний размер процентов по кредиту	11

займу, % годовых	
Количество процентных (купонных) периодов	-
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Общее число: 1 шт. , размер просрочек в днях: 639
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	01.04.2014
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые Эмитентом по собственному усмотрению	Кредитное обязательство не погашено

<b>Вид и идентификационные признаки обязательства</b>	
<b>3. Кредит, Кредитный договор от 19.10.2012, б/н</b>	
<b>Условия обязательства и сведения о его исполнении</b>	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Акционерное общество «Инвестиционный Банк «ФИНАМ», 127006, Российская Федерация, г. Москва, Настасьинский переулок, д.7, стр.2
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	40000000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	12645000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1669
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	14,5
Количество процентных (купонных) периодов	-
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	15.05.2017
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые Эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

<b>Вид и идентификационные признаки обязательства</b>	
<b>4. Займ, Договор целевого займа от 20.05.2015 № 1/15-РИИ</b>	
<b>Условия обязательства и сведения о его исполнении</b>	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Фонд содействия развитию венчурных инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере города Москвы, 117036, Российская Федерация, г. Москва, проспект 60-летия Октября, д.10А
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	30000000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	26300000 RUR X 1

Срок кредита (займа), (дней)	1076
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	15
Количество процентных (купонных) периодов	-
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	01.05.2018
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые Эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

### 2.3.3. Обязательства Эмитента из предоставленного им обеспечения

На 31.12.2015 г.

Единица измерения: *тыс. руб.*

Наименование показателя	На 31.12.2015 г.
Общий размер предоставленного Эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых Эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме)	45 495
в том числе по обязательствам третьих лиц	22 389
Размер предоставленного Эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых Эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме залога	23 106
в том числе по обязательствам третьих лиц	0
Размер предоставленного Эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых Эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме поручительства	0
в том числе по обязательствам третьих лиц	0

Обязательства Эмитента из обеспечения третьим лицам, в том числе в форме залога или поручительства, составляющие пять или более процентов балансовой стоимости активов Эмитента на дату окончания соответствующего отчетного периода

*Указанные обязательства в данном отчетном периоде не возникали*

### 2.3.4. Прочие обязательства Эмитента

*Прочих обязательств, не отраженных в бухгалтерской (финансовой) отчетности, которые могут существенно отразиться на финансовом состоянии Эмитента, его ликвидности, источниках*

финансирования и условиях их использования, результатах деятельности и расходов, не имеется

## 2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг

Политика Эмитента в области управления рисками:

*Документально оформленная политика в области управления рисками отсутствует.*

### 2.4.1. Отраслевые риски

Влияние возможного ухудшения ситуации в отрасли Эмитента на его деятельность и исполнение обязательств по ценным бумагам (на внутреннем рынке):

*В широком понимании, отрасль, в которой работает Компания и её дочерние общества - медицина и фармацевтика, а именно – современные биомедицинские технологии.*

*По состоянию на конец 4 квартала 2015 года проекты ИСКЧ, представляющие научно-исследовательские разработки, а также текущие и перспективные продукты и услуги, можно объединить в следующие отраслевые направления:*

- *генная терапия*
- *регенеративная медицина (клеточные сервисы и препараты, тканеинженерные продукты)*
- *медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная (генетическая диагностика и консультирование)*
- *биострахование*
- *биофармацевтика (в рамках международного проекта «СинБио»)*

#### Генная терапия

*Группа способов лечения человека путем переноса гена(ов) в клетки организма. В геннотерапевтических препаратах в качестве активного вещества применяются кодирующие фрагменты нуклеиновых кислот. Сфера ИСКЧ:*

- *Генно-терапевтические препараты*
- *R&D – научные исследования и разработки), в т.ч. в области создания ген-активированных материалов – медицинских изделий, состоящих из генной конструкции (плазмидная ДНК и др.), а также носителя в твердой, гелевой или др. форме.*

#### Регенеративная медицина

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

- *Клеточные препараты*
- *Клеточные сервисы*
- *Тканевая инженерия (область клеточных технологий, неотъемлемая часть современной реконструктивной хирургии: создание биоартифициальных тканей и / или органов с использованием природного или искусственного материала, носителя (скаффолда) и жизнеспособных клеток)*

#### Биострахование

*Выделение и персонализированное сохранение (криоконсервация) собственных клеток и тканей для использования их в будущем с целью восстановления биологических функций организма. Сфера ИСКЧ:*

- *Банкирование стволовых клеток пуповинной крови*
- *Банкирование аутофибробластов кожи (в рамках клеточного сервиса SPRS-терапия и отдельной услуги «SPRS-банк»)*
- *Репродуктивный банк (персональное хранение репродуктивных клеток и тканей, донация)<sup>1</sup>*

---

<sup>1</sup> *Проекты «Репробанк» и «PGD» также представляют отдельное направление «Репродуктивные технологии» (услуги оказываются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» - дочерней компанией ПАО «ИСКЧ»).*

Медицинская генетика (услуги оказываются дочерней компанией Эмитента – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (бывшая ООО «ЦГРМ ИСКЧ»))

Использование в практическом здравоохранении знаний о работе генов и наследственности (для диагностики, лечения и профилактики генетически обусловленных заболеваний). Сфера ИСКЧ:

- Медико-генетическая диагностика и консультирование на основе генетических анализов любой сложности (включая ДНК-скрининг, неинвазивную пренатальную диагностику, онкогенетику, фармакогенетику, диагностические панели на отдельные категории и случаи заболеваний, биоинформатику /расшифровка генома человека и его интерпретация на основе методов NGS/)
- PGD (преимплантационная генетическая диагностика)<sup>1</sup>

Биофармацевтика

Технология получения сложных макромолекул, идентичных существующим в живых организмах, для последующего использования в терапевтических или профилактических целях. Данные макромолекулы, лежащие в основе биофармацевтических препаратов, получают с помощью методов рекомбинантных ДНК, гибридом и культур клеток. Сфера ИСКЧ:

- Препараты «first-in-class» и «BioBetter», разрабатываемые в рамках международного проекта «СинБио»

В 4 квартале 2015 г. основными отраслевыми сегментами деятельности Компании и её дочерних обществ являлись:

- клеточные технологии (выделение, криоконсервация и хранение стволовых клеток пуповинной крови (Гемабанк®); клеточный сервис SPRS-терапия, включающий применение клеточного препарата, содержащего собственные фибробласты кожи, и банкирование дермальных аутофибробластов; НИОКР);
- генная терапия («первый в классе» геннотерапевтический препарат «Неоваскулген®» для терапевтического ангиогенеза);
- Медико-генетическое тестирование и консультирование;
- НИОКР в области тканевой инженерии и генной терапии.

В частности, дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ ИСКЧ» (с 26 октября 2015 г. переименовано в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО») - предоставлялись:

- линейка услуг генетической диагностики и консультирования на базе лаборатории и сети медико-генетических центров Genetico®;
- услуги Репробанка®: персональное сохранение спермы с целью биострахования, а также предоставление образцов из банка донорской спермы; персональное хранение яйцеклеток с целью биострахования, начал работу банк донорских яйцеклеток.

Поскольку данные отраслевые сегменты относятся в классу инновационных, то им свойственны специфические риски, включая следующие:

- риск появления новых регуляторных документов (риски изменения законодательства и регуляторной среды, вследствие чего могут появиться дополнительные требования к продуктам и необходимость им соответствовать (в сфере лицензирования, регистрации, надзора и т.д.);
- неопределенность относительно темпов роста спроса на инновационные продукты, а также скорости формирования достаточных объемов рынка под тот или иной продукт, в т.ч.:
- риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны профессионального медицинского сообщества (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; также, например, в клеточных технологиях: сложность методологии требующая от врачей четкого соблюдения протоколов, определенных навыков и временных затрат, от чего зависит безопасность и эффективность терапии);
- риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны конечного потребителя (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; высокая стоимость услуги/ продукта для пациента);
- репутационные риски (могут появляться дополнительные данные об эффективности и побочных действиях препаратов и технологий по причине короткого опыта их применения или его отсутствия /препараты «first in class» - «первые в классе»);
- повышенное внимание со стороны журналистского сообщества, действия конкурентов через СМИ;
- конкуренция со стороны препаратов, созданных по другим технологиям, которые могут

быть более эффективными;

- риск значительной зависимости Компании в осуществлении своей деятельности от высококвалифицированного персонала по производству и контролю за качеством, а также занятого в сфере НИОКР;
- риски, связанные с регистрацией имеющихся продуктов за рубежом, а также новых продуктов в РФ (успешность ДКИ и КИ и регистрационных действий);
- риск медленного удешевления инновационных продуктов, а, следовательно, меньшей доступности для всех нуждающихся в них.

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

По данным Allied Market Research рынок стволовых клеток человека, включая хранение и терапию, будет расти в течение 2013 - 2020 гг. с CAGR 33,4%.

Наиболее перспективным можно назвать развитие именно последнего направления – создание препаратов и терапия. Прослеживается устойчивый тренд к увеличению исследований СК и разработке продуктов на их основе во всем мире. Несмотря на присутствие проблем законодательного характера, затрагивающих область внедрения новых медицинских технологий и лекарственных средств на основе СК, в России, на текущий момент, имеются условия для работы в данном направлении.

ПАО «ИСКЧ» – один из лидеров сектора клеточных технологий в России. С 2004 года Компанией предложена новая для РФ услуга по забору, выделению и долгосрочному хранению стволовых клеток пуповинной крови. Данная сфера деятельности является перспективной и быстро развивающейся. Анализ развития этой сферы за границей оказывает перспективность данного направления и большой потенциал роста рынка. Более того, планируемые к производству инновационные препараты на основе СК в ближайшей перспективе сделают возможной эффективную помощь многочисленной группе пациентов с онкологией, заболеваниями крови и иммунной системы, с ишемией, с широким кругом проблем в области косметологии, рядом наследственных заболеваний.

Так как деятельность ИСКЧ является инновационной, то существуют риски, связанные с продвижением услуг компании на рынке. На результаты деятельности ИСКЧ оказывают сильное влияние такие факторы как:

- уровень осведомленности населения об инновационных услугах в этой сфере;
- уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами и наследственными нарушениями обмена веществ;
- экологическая обстановка;
- состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;
- наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации для выполнения всего комплекса процедур, связанных со сбором пуповинной крови, выделением стволовых клеток, тестированием и типированием крови, а также с замораживанием и длительным хранением образцов;
- количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России.

Отрасль генной терапии является более молодой – первая статья по генной терапии была опубликована в 1970 г., первый протокол клинических исследований одобрен (зарегистрирован) в 1989 г. Будучи вначале быстроразвивающейся, эта отрасль перенесла значительный удар в результате первого случая смерти пациента, принимавшего участие в КИ по данному направлению (1999 г.). В результате, развернулась бурная дискуссия о потенциальной опасности генной терапии, ряд дальнейших исследований подвергся бойкотированию со стороны общественности и властей, что значительно затормозило развитие в этой области. Как следствие, до регистрации в России Неоваскулгена®, разработанного ИСКЧ (2011 г.), лишь Китае с 2003 года официально были разрешены и применялись в клинической практике два геннотерапевтических препарата –



*Gendicine и Oncorine, разработанные SiBiono GeneTech Co и предназначенные для лечения тяжелых форм рака шеи и головы. Причина первенства Китая в этом вопросе связана с тем, что получить разрешение на проведение клинических испытаний в КНР значительно легче, чем в США и Европе. Однако и здесь ситуация изменилась: в начале 2012 г. в США заговорили об ослаблении жестких требований в области создания геннотерапевтических препаратов, поскольку ученые и разработчики других стран стали опережать США во внедрении генной терапии в клиническую практику.*

*В декабре 2011 г. ИСКЧ получил регистрационное удостоверение на первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза и приступил к его коммерциализации: продажи Неоваскулгена® в РФ начались в октябре 2012 г. У препарата – безопасная и эффективная конструкция: вектор – плазмидный (признается безопасным: количественно управляемый синтез белка и минимальный риск встраивания в геном клетки); терапевтический ген признается эффективным: белок VEGF165 признан наиболее эффективным ангиогенным фактором.*

*В 2012 г. был зарегистрирован четвертый в мире геннотерапевтический препарат – Glybera, разработанный голландской биотехнологической компанией uniQure для терапии редкого наследственного заболевания - дефицита липопротеинлипазы (ЛПЛ).*

*Ключевым фактором роста рынка генной терапии признается спрос на новую эффективную терапию для лечения рака и других, влияющих на смертность, заболеваний. Так в настоящее время большинство компаний, работающих в области генной терапии, развивают препараты для лечения мультифакторных заболеваний, и основными целями для генной терапии во всем мире являются онкологические и сердечно-сосудистые заболевания.*

*Наряду с успехами генной терапии имеют место и трудности, которые обусловлены как неудачно подобранными векторами (системы для переноса необходимых генов в клетки), так и неудачным выбором генов и их лечебным воздействием.*

*Указанные риски могут повлиять на деятельность Компании в сторону ухудшения или замедления темпов роста финансовых результатов Компании, что может отразиться на стоимости акций Компании и способности выплачивать дивидендный доход. Однако ИСКЧ сводит данные риски к минимуму путём проведения активной маркетинговой стратегии, широкой рекламной кампании и просветительской работы в отношении безопасности методов, используемых в клеточных и генных технологиях, а также путем представления всем заинтересованным лицам последних научных разработок и открытий в данной сфере и смежных областях.*

Риск изменения конкурентной среды:

*Данный риск на основных рынках сбыта Компания в настоящий момент оценивает, в целом, как достаточно низкий по причине либо значительного размера рыночной доли ИСКЧ (услуга выделения и хранения СК ПК), либо отсутствия прямой конкуренции, поскольку продукт/услуга ИСКЧ формирует этот новый рынок, являясь «первыми в классе» или «уникальными» (Неоваскулген®, SPRS-терапия), либо отличительными конкурентными преимуществами и особенностями (услуги генетической диагностики и консультирования через сеть медико-генетических центров нового образца Genetico®; услуги Репробанка®).*

*Однако необходимо отметить следующие особенности текущего состояния основных рынков Компании.*

*Стремительный темп развития новых инструментов в области молекулярно-генетической диагностики может привести к появлению на рынке технологически нового продукта в этой области, обладающего большими конкурентными преимуществами в сравнении с имеющимися.*

*В связи с тем, что в настоящий момент рынок услуги биострахования – сохранения пуговинной крови стабилизировался и не растет, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку его пенетрация достаточно низкая, то у рынка есть большой потенциал для роста (особенно в РФ), в связи с чем давление конкуренции неизбежно уменьшится. Однако, по причине кризисных явлений в потребительском спросе в связи с текущей рецессией в экономике России, по предварительным оценкам, можно говорить о сокращении объема российского рынка банкирования СК ПК в текущем году, по сравнению с 2014 годом.*

*Снижение цен на нефть, остающиеся санкции Запада наряду с ответными российскими мерами в области экспортных эмбарго и т.д. продолжают негативно сказываться на состоянии экономики страны и, соответственно, величине располагаемого дохода у населения. Кризисные явления в потребительском спросе также усиливаются формированием отрицательных ожиданий в связи со*

сложными экономическими условиями, включая рост инфляции, волатильность рубля, отток капитала из страны, снижение возможностей для получения кредитования и роста инвестиций в экономику.

С учетом данного риска Компанией разработан маркетинговый план, с указанием запланированных долей рынка по каждому продукту/услуге на периоды. Также Компания осуществляет дальнейшее развитие текущих продуктов и услуг, а также их рынков, ведет постоянную работу по расширению линейки предоставляемых продуктов/услуг, усовершенствованию имеющихся технологий, оперативно адаптирует маркетинговые стратегии к меняющимся условиям, реализует политику постоянного контроля качества, тем самым повышая лояльность клиентов.

Риски неудачной интеграции новых компаний:

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

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

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

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

Эмитент оценивает риск существенного изменения цен на сырье, используемое Эмитентом в своей деятельности, а также на услуги сторонних организаций как достаточно низкий. Однако в настоящий момент стоимость сырья и услуг нероссийских поставщиков, номинированная в иностранной валюте, в пересчете на российские рубли испытывает рост и колебания в связи с колебаниями курса российской валюты. Тем не менее, доля данных поставок и услуг не является критической для бизнеса Эмитента, в целом.

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

ИСКЧ самостоятельно регулирует цены на собственные услуги. Не существует законодательных актов, регулирующих ценообразования на услуги ИСКЧ. Цены на услуги Компании также не подвержены прямой зависимости от положения на финансовых рынках РФ и мировых финансовых рынках. Рычаги значительного влияния на цены ИСКЧ со стороны конкурентов на рынке банкирования СК ПК малы ввиду сильных позиций Компании. Другие продукты и услуги, которые Компания выводит на рынок, формирует новые бренды и рыночные ниши, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные. Необходимо отметить, что, в связи с включением

*Неоваскулгена® в список ЖНВЛП, будет иметь место регистрация цены на препарат (до 1 марта 2016 г.), по которой он должен продаваться как в коммерческом (аптеках), так и в госпитальном сегменте без возможности изменения со стороны Компании и её дистрибьюторов.*

## **2.4.2. Страновые и региональные риски**

Риски, связанные с политической и экономической ситуацией в стране и регионе, в которых Эмитент зарегистрирован в качестве налогоплательщика и/или осуществляет основную деятельность при условии, что основная деятельность Эмитента в такой стране (регионе) приносит 10 и более процентов доходов за последний завершённый отчетный период:

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

*Хозяйственная деятельность и получаемая Компанией прибыль в различной степени подвергаются влиянию политических, законодательных, финансовых и административных, а также экономических изменений, имеющих место в Российской Федерации.*

*Современную политическую, равно как и экономическую, ситуацию в стране можно охарактеризовать как лишь относительно стабильную.*

*Российская экономика подвержена влиянию колебаний в мировой экономике, в особенности, колебаний уровня цен на нефть на мировом рынке. В течение 2014 года данное влияние являлось негативным по причине стабильного падения цен на нефть. С начала 2015 года появились признаки изменения ситуации в плане возвращения повышательного тренда, однако затем вернулся понижательный тренд.*

*Особенностью же текущего момента является то, что, начиная с марта 2014 г., страна подвержена влиянию политического и экономического кризиса в Украине в силу прямой и косвенной вовлеченности в него РФ, следствием чего стали экономические санкции со стороны мирового сообщества и ответные меры РФ (различного рода эмбарго на экспорт зарубежных товаров), волатильность курса рубля, отток капитала из страны, что приводит к замедлению деловой активности, снижению возможности для роста инвестиций в экономику и увеличению рисков несбалансированности бюджета. Всё перечисленное позволяет говорить о кризисных явлениях в экономике страны, результатом которых стал экономический спад, который, по мнению многих экспертов, продолжится достаточно длительной стагнацией экономики. В декабре 2015 года, по оценке Минэкономразвития России, снижение составило 3,5 % в годовой оценке. По итогам 2015 года по оценке Росстата ВВП РФ снизился на 3,7 % к предыдущему году. В соответствии с базовым вариантом прогноза социально-экономического прогноза российской экономики рост ВВП в 2016 году составит 0,7 %.*

*Обострение геополитической обстановки, в том числе и на Ближнем Востоке (Россия вовлечена с 2015 г. в Сирийский конфликт) и усиление экономических санкций в отношении России в 2014-2015 году привели к росту неопределенности и резкому ухудшению бизнес-уверенности. Ограничение доступа российских компаний к международным финансовым ресурсам и ужесточение денежной политики привели к росту стоимости заимствования, что в еще большей степени негативно отразилось на инвестиционном спросе и потребительских настроениях, вызвав усиление оттока капитала и всплеск инфляции.*

*По оценке Банка России, чистый отток капитала по итогам 2014 года составил 151,5 млрд. долл. США, что в 2,5 раза выше, чем в 2013 году.*

*По оценке ЦБ РФ, чистый отток капитала частным сектором из страны, по итогам 4 квартала 2015 года составил 9,2 млрд. долл. США, в целом за 2015 год - до 57 млрд. долл. США, что в 2,7 раза меньше чем в 2014 году. По сообщению ЦБ РФ главной составляющей в структуре чистого вывоза капитала в 2015 году стало погашение частного внешнего долга.*

*На 2016 год Центробанк прогнозирует чистый вывоз капитала из России на уровне 53 млрд. долларов, в 2017 году - 48 млрд. долларов, в 2018 году - 46 млрд. долларов.*

*При этом, в условиях санкций у российских компаний стало меньше возможностей для получения рефинансирования долгов. Кроме того, не менее значимым фактором, повлиявшим на увеличение оттока капитала, послужило снижение крупнейшими зарубежными рейтинговыми агентствами долгосрочного кредитного рейтинга России, выраженного в иностранной валюте: Standard&Poor's –*

«BB+» (прогноз Негативный), Moody's – «Ba1» (прогноз Стабильный), Fitch – «BBB-» (прогноз Негативный). Таким образом, долгосрочный кредитный рейтинг России в иностранной валюте от агентств S&P и Moody's находится на спекулятивном («мусорном») уровне. Долгосрочный кредитный рейтинг России в иностранной валюте от агентства Fitch на данный момент находится на последней ступени инвестиционного уровня.

В связи с вышеописанным, состояние российского фондового рынка остается стагнирующим и не позволяет рассчитывать на привлечение инвестиций посредством дополнительной эмиссии – как по причине малой рыночной активности потенциальных инвесторов, так и в связи с низкой рыночной оценкой Эмитентов (падение курса акций), что делает невыгодным выбор такого источника финансирования развития как дополнительное размещение акций на бирже.

В результате влияния геополитических событий в начале 2014 года и дальнейших процессов оттока капитала из РФ индекс акций высокорисковых инновационных компаний (Сектор РИИ МБ, в котором торгуется ИСКЧ) существенно скорректировался. Объяснить подобную тенденцию можно тем, что, при оттоке капитала из страны, инвесторов–резидентов начинают привлекать менее рискованные активы – своей снижающейся стоимостью при относительно стабильных фундаментальных показателях, и инвесторы начинают именно в них переводить свои средства из более рискованных (инновационных) активов.

Однако стоит заметить, что в мире биотехнологии, и в первую очередь биофармацевтика, являются одним из наиболее привлекательных объектов для инвестиций. В 2014 году около 12% всего объема венчурных инвестиций, или 5,76 млрд долларов, были направлены в биофармацевтику (еще 6% — в сопутствующие отрасли медицинских изделий и диагностики). Кроме традиционных венчурных инвесторов на рынке действует все большее количество корпоративных венчурных фондов крупных фармацевтических компаний.

Тем не менее, особенности момента непосредственно формируют и макроэкономические факторы, влияющие на риски для деятельности Компании в страновом и региональном разрезе.

Федеральные программы («Развитие здравоохранения», «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года», «Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года»), бенефициаром которых потенциально может быть ИСКЧ, зависят от состояния государственного бюджета, в котором сейчас, в связи с экономическим кризисом, максимально сокращается расходная часть на краткосрочную перспективу. Те же причины в текущий момент влияют на перспективы получения Компанией финансирования и грантов от государственных фондов развития, а также на возможности и сроки включения её продуктов в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению.

Так, часть проектов, над которыми мы работаем, связаны с R&D и требуют относительно длинных денег. Сегодня, учитывая ситуацию с падением платежеспособного спроса, что непосредственно влияет на получаемые доходы от продаж, Компания приняла решение развивать R&D проекты, ориентируясь, на привлечение внешнего финансирования, которое сейчас достаточно сложно получить на данные цели – как от инвесторов, так и от государства.

Согласно данным отчёта «Россия: курс на инновации», подготовленным в 2015 году венчурным фондом РВК, расходы на НИОКР в Российской Федерации сегодня составляют менее 1,5% ВВП при плановом показателе на 2015 год в 1,77%. Для сравнения, в Израиле на науку расходуется примерно 4,38% ВВП, в Японии — 3,39%, в Германии и США — по 2,8%, в Китае — 1,84%.

По некоторым оценкам, научные исследования в России финансируются только на 20% от необходимых потребностей, а по отдельным направлениям — в еще меньшей степени. Но помимо количественных, существуют еще и качественные различия в финансировании НИОКР. За последние 20 лет структура расходов на научную деятельность в Российской Федерации практически не претерпела существенных изменений: более 3/4 — это бюджетные деньги, и менее 1/4 — частный капитал. В развитых странах основная часть общенациональных ассигнований на НИОКР, напротив, поступает из частного сектора, прежде всего, промышленного (свыше 60%). В США, Швеции, Финляндии, Японии она составляет 70–75%, в Бельгии, Германии, Франции и Китае — 60–65%. В 2014 году суммарные затраты США на науку составили \$465 млрд, и только треть этих денег — государственные расходы (в совокупности — в 20 раз больше, чем в России).

Учитывая, что ИСКЧ пока, в основном, работает в премиальном сегменте, выручка компании чувствительна к колебаниям располагаемого дохода у населения и потребительской уверенности, которые непосредственно зависят от экономической ситуации в стране. Также увеличение доходов от определенных видов бизнеса ИСКЧ зависит от темпов роста рождаемости в России, на которые также значительное влияние оказывает экономический фактор.

*Среди прочих рисков – медленная динамика спроса на инновационные препараты и отсутствие достаточных объемов рынка под продукты ИСКЧ – как в силу вышеописанных экономических причин (в разрезе рынка РФ), так и глобально – в силу настороженного отношения потребителей к подобным препаратам и услугам, учитывая, что компания является первопроходцем и не работает на стабильных, уже сформированных рынках.*

*По услуге забора, выделения и хранения СК ПК Компания имеет медицинских представителей и партнеров более чем в 70 городах, при этом по территориальному охвату вся региональная сеть насчитывает более 130 городов (доставка образцов может быть организована из более чем 150 городов). В планах ИСКЧ – расширение сети медицинских представителей. Компания опередила конкурентов в регионах – основная часть была охвачена на 1 – 1,5 года раньше, чем конкуренты стали проявлять существенную активность. Поэтому размер доли Компании на региональном рынке значительно выше долей конкурентов. На рынке банкирования СК ПК в целом по стране Компания, по итогам 2015 г., сохранила лидерство, но можно констатировать увеличение активности конкурентов и появление на рынке новых игроков.*

*Мировая практика показывает, что рынок клеточных технологий и продуктов на их основе растет опережающими темпами при росте экономической активности, и менее подвержен спадам в моменты, когда экономический цикл входит в фазу понижения.*

*Рынок клеточных и генных технологий условно можно отнести к фармацевтическому рынку. Фармацевтический рынок РФ – один из наиболее быстрорастущих рынков в мире, начиная с 2004 года. По оценкам DSM Group рост этого рынка в РФ в 2010 и 2011 г. – 11%, в 2012 г. – 12%, в 2013 году – 13,6%, в 2014 году – 13%, по итогам 4 квартала 2015 года фармацевтический рынок упал на 9 % по сравнению с 4 кварталом 2014 года., по году в целом падение составило 4,4%.*

*По экспертной оценке IPT Group, объем фармацевтического рынка в 2015 г. в рублевом выражении увеличится почти на 8%, что несколько ниже темпов роста фармрынка в 2014 г., когда они составляли 10%. При этом в натуральном выражении объем фармацевтического рынка России несколько сократится. Это связано с тем, что на рынке будет продолжаться тенденция роста цен на лекарственные препараты при одновременном уменьшении покупательской способности населения, что скажется на уменьшении объема потребления лекарственных препаратов в натуральном выражении.*

*По данным Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, размер фармацевтического рынка в 2020 году может составить до 1 500 млрд. рублей, доля отечественных препаратов составит не менее 50 процентов объема рынка, а общая доля инновационных лекарственных препаратов составит 60 процентов объема рынка, из которых 50 процентов составят лекарства локального производства.*

*Однако длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов компании на развитие продуктов и услуг, разработку и коммерциализацию инновационных технологий и препаратов. Для потребителей биотехнологических услуг такое развитие событий (спад) может обернуться частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов (особенно в области биострахования). В настоящий момент (из-за формирования отрицательных ожиданий в связи с продолжающимися экономическими санкциями Запада против России и её ответными мерами, вовлеченностью страны в политическую ситуацию в Сирии, прогнозируемым отсутствием экономического роста в РФ в краткосрочной перспективе /до 2017 г./) весьма вероятен риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, а именно, снижение потребления и изменение его структуры, падение индекса потребительской уверенности из-за снижения располагаемых доходов у населения. Индекс потребительской уверенности по данным Росстата в 4 квартале 2015 года снизился на 2 п.п. по сравнению с 3 кварталом и составил (-26%).*

*В 2014 году реальная зарплата россиян выросла всего на 1%. За январь-декабрь 2015 года реальная заработная плата сократилась на 9,5 % к соответствующему периоду 2014 года. Снижение реальных располагаемых доходов населения за 2015 год составило 4 % по сравнению с 2014 годом. Высока вероятность, что МРОТ сможет догнать уровень потребительской корзины только через несколько лет. Также прогнозируется рост уровня бедности.*

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

*Инфляция потребительских цен по итогам 2012 г. – 6,6%, 2013 г. – 6,5%, 2014 г. – 11,4%, в декабре 2015 года – 0,8 %, с начала года - 12,9 %. Таким образом, по итогам 2015 года инфляция составила*

12,9 %, и основной вклад в ускорение инфляции внесла девальвация рубля, начавшаяся в конце 2014 года.

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

Отвечая на данные вызовы, в соответствии с бизнес-планом на среднесрочный период предусматривается значительная диверсификация деятельности ИСКЧ - диверсификация структуры выручки. Причем услуги и продукты Компании ориентированы как на относительно постоянное количество рождаемых в РФ (банкирование СК ПК, генетическая диагностика новорожденных по пуповинной крови, детей по периферической), так и на многочисленную группу больных тяжелыми заболеваниями (в т.ч. сердечно-сосудистые заболевания, онкология, дефекты кожи, наследственные заболевания и др.) – причем не только в РФ, но и на других перспективных международных рынках. Подобная потребительская и продуктовая диверсификация снижает вероятность резкого падения спроса на услуги и препараты, предлагаемые Компанией, поскольку все они, по сути, связаны с восстановлением здоровья, спасением жизни, обеспечением рождения здорового потомства. И рынки определенных услуг компании уже сейчас демонстрируют относительную устойчивость к кризисным явлениям в экономике страны.

Ухудшение экономической ситуации в РФ и ослабление реального курса рубля по отношению к мировым валютам могут стать неблагоприятными факторами для развития в России отрасли биотехнологий. Основными рисками для ИСКЧ в данном случае могут стать удорожание импортных материалов и оборудования и замедление темпов внедрения инновационных технологий, услуг и продуктов Компании.

По данным Центрального Банка официальный курс доллара по отношению к рублю в 2015 году составил 72,88 рублей за доллар США. В 2015 году основные колебания курса рубля по отношению к доллару были связаны с изменением цен на нефть. Всего по итогам года российская валюта обесценилась по отношению к доллару на 29,7 %.

По состоянию на 31 декабря 2015 г. у Компании не было существенных обязательств, выраженных в иностранной валюте, в частности в долларах США.

Также ещё раз необходимо отметить риски влияния описанных кризисных явлений на темпы реализации планов Компании по выходу на зарубежные рынки. Под влиянием геополитических кризисов в Украине и Сирии на отношения России и Запада, а также, несмотря на стабилизационные меры, предпринимаемые Правительством Российской Федерации с целью обеспечения ликвидности и рефинансирования зарубежных займов российских банков и компаний, сохраняется неопределенность относительно возможности доступа к источникам капитала, а также стоимости капитала для Компании и её контрагентов, что может повлиять на финансовое положение, результаты операций и экономические перспективы Компании. Нестабильность на рынках капитала может привести к существенному ухудшению ликвидности в банковском секторе и ужесточению условий кредитования в России, в т.ч. в валюте.

Политическая и экономическая нестабильность в Украине, а также обострившиеся отношения с Российской Федерацией повлияли на принятие Компанией решения о продаже принадлежащих ей долей в ассоциированных компаниях в Украине. 50%-е доли в ООО «МБК «Гемафонд» и в ООО «МЦ «Гемафонд»» были реализованы в 4 квартале 2014 г. и в 1 квартале 2015 г. (регистрация права собственности на долю в МЦ «Гемафонд», по состоянию на текущий момент, не завершена), соответственно, в т.ч. во избежание дальнейшего обесценения данных инвестиций.

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

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

На случай отрицательного влияния изменения ситуации в стране (странах) и регионе на деятельность Компании, ИСКЧ не планирует никаких дополнительных действий ввиду

*отсутствия возможности заранее прогнозировать с большей долей вероятности такие изменения и их однозначные последствия. Однако Компания планирует расширять географию деятельности путем развития своих технологий и продуктов за пределами РФ. Диверсификация клиентской базы поможет в будущем нивелировать страновые и региональные риски в РФ, а также использовать более широкие зарубежные рынки.*

Риски, связанные с возможными военными конфликтами, введением чрезвычайного положения и забастовками в стране (странах) и регионе, в которых Эмитент зарегистрирован в качестве налогоплательщика и/или осуществляет основную деятельность:

*Риск открытого военного конфликта, а также риск введения чрезвычайного положения в стране не может быть оценен Эмитентом. Однако в случае наступления указанных событий Эмитент предпримет все необходимые меры, предписываемые действующим законодательством.*

Риски, связанные с географическими особенностями страны (стран) и региона, в которых Эмитент зарегистрирован в качестве налогоплательщика и/или осуществляет основную деятельность, в том числе повышенная опасность стихийных бедствий, возможное прекращение транспортного сообщения в связи с удаленностью и/или труднодоступностью и т.п.:

*Риск, связанный с возникновением ущерба или прекращением деятельности Эмитента в связи с забастовкой собственного персонала или персонала поставщиков и подрядчиков, можно считать минимальным, так как численность персонала Эмитента небольшая.*

*Технические риски, характеризуемые сбоями в работе компьютерных систем, каналов связи, прекращение транспортного сообщения не могут привести к финансовым потерям, приостановке работы и оцениваются как относительно низкие.*

### **2.4.3. Финансовые риски**

Подверженность Эмитента рискам, связанным с изменением процентных ставок, курса обмена иностранных валют, в связи с деятельностью Эмитента либо в связи с хеджированием, осуществляемым Эмитентом в целях снижения неблагоприятных последствий влияния вышеуказанных рисков:

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

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

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

*Кроме того, источники финансирования организации в текущий момент не номинированы в иностранной валюте.*

*Таким образом, руководство считает, что Компания не подвержена значительному влиянию валютного риска. Тем не менее, изменение валютного курса может оказать влияние в первую очередь на экономику в стране в целом и привести к снижению платежеспособного спроса.*

*Также, в дальнейшем, колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности Компании в разрезе её планов развития на зарубежных рынках. Контракты покупки компаний-целей (а также их долей) номинированы в валюте страны присутствия. Кроме того, в иностранной валюте будут фиксироваться расходы на разработку препаратов и услуг Компании*

за пределами РФ. Источники финансирования для названных целей также могут быть номинированы в иностранной валюте, что ограничит возможности для Компании принимать участие в софинансировании данных проектов наряду с зарубежным инвестором, а также получить инвестиции от российских фондов, для которых данные валютные вложения в пересчете на рубли окажутся слишком крупной суммой по сравнению с расчетной и запланированной изначально.

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

Риск ликвидности связан с возможностями Компании своевременно и в полном объеме погасить имеющиеся финансовые обязательства: кредиторскую задолженность поставщикам и подрядчикам, задолженность заимодавцам по полученным кредитам и займам. Учитывая данный риск в связи с продолжающейся в РФ экономической нестабильностью, Компания в 2014 году досрочно погасила часть долгосрочных кредитов, привлеченных для строительства и оснащения оборудованием нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ.

Целью Компании является поддержание баланса между непрерывностью финансирования и гибкостью путем использования банковских кредитов и факторинга. Компания осуществляет управление риском ликвидности посредством выбора оптимального соотношения собственного и заемного капитала в соответствии с планами руководства. Такой подход позволяет Компании поддерживать необходимый уровень ликвидности и ресурсов финансирования таким образом, чтобы минимизировать расходы по заемным средствам, а также оптимизировать структуру задолженности и сроки ее погашения.

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

Подверженность финансового состояния Эмитента, его ликвидности, источников финансирования, результатов деятельности и т.п. изменению валютного курса (валютные риски):

Колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности компании. В иностранной валюте фиксируются цены при покупке иностранных материалов и оборудования, а также сервисов зарубежных сторонних организаций для производства Эмитентом услуг в области регенеративной медицины, а также генетической диагностики и консультирования. Кроме того, возможные контракты покупки компаний-целей номинированы в валюте страны присутствия.

Предполагаемые действия Эмитента на случай отрицательного влияния изменения валютного курса и процентных ставок на деятельность Эмитента:

Руководство ИСКЧ предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров не принимала критического значения. Кроме того, источники финансирования организации не номинированы в иностранной валюте. Поэтому риск отрицательного влияния изменения валютного курса оценивается как малозначительный. Однако изменение валютного курса может оказать влияние, в первую очередь, на экономику в стране в целом и привести к снижению платежеспособного спроса.

При отрицательном изменении процентных ставок, Компания, в случае наличия соответствующего кредита (или необходимости его получения), планирует проводить более жесткую политику по снижению затрат, что будет способствовать сохранению её рентабельности и устойчивого финансового состояния.



*Однако следует учитывать, что часть риска не может быть полностью нивелирована, поскольку указанные риски в большей степени находятся вне контроля деятельности Эмитента, а зависят от общеэкономической ситуации в стране.*

Указывается, каким образом инфляция может сказаться на выплатах по ценным бумагам, приводятся критические, по мнению Эмитента, значения инфляции, а также предполагаемые действия Эмитента по уменьшению указанного риска:

*По итогам 2014 года, в связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, инфляция по данным Росстата составила 11,4%, по итогам 2015 года – 12,9%.*

*Продолжающийся рост инфляции может привести к опережающему росту себестоимости и прочих расходов Компании. Долгосрочный риск резкого роста инфляции в настоящий момент можно оценить как значительный.*

*Продолжающаяся нестабильность в области цен на нефть, в сфере политической ситуации на Ближнем Востоке и на Украине, сохранения /ужесточения экономических санкций Западных стран в отношении России провоцирует ослабление рубля и рост инфляции, на что ЦБ реагирует ужесточением монетарной политики.*

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

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

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

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

*В случае достижения показателем инфляции критического значения, а также резкого увеличения процентных ставок, наибольшим изменениям подвержены следующие показатели финансовой отчетности: дебиторская и кредиторская задолженность (Бухгалтерский баланс), выручка от продажи услуг, себестоимость, управленческие и коммерческие расходы (Отчет о финансовых результатах). При возникновении инфляционного риска и риска роста процентных ставок возможно снижение выручки и чистой прибыли, а также рост затрат по основной деятельности и операционных расходов. Вероятность наступления указанных рисков Эмитент оценивает как незначительную.*

#### **2.4.4. Правовые риски**

Описываются правовые риски, связанные с деятельностью Эмитента (отдельно для внутреннего и внешнего рынков):

*В связи с тем, что Эмитент не ведет пока деятельности на внешних рынках, описание рисков, связанных с деятельностью Эмитента на внешних рынках не приводится.*

*Несовершенство российской юридической системы и российского законодательства в определенных сферах (в т.ч. клеточных технологиях) создает элементы неопределенности для инвестиций и хозяйственной деятельности. РФ только начинает разрабатывать юридическую базу и другие меры, требуемые для создания и развития полноценного рынка биотехнологий.*

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

*Так есть большая вероятность, что в 2016 году будет принят Федеральный Закон «О биомедицинских клеточных технологиях», что с большой вероятностью повлечет за собой*

*необходимость для Компании зарегистрировать уже выведенные на рынок продукты и услуги в соответствии с требованиями принятого законодательства – поскольку со вступлением нового закона в силу все технологии, которые связаны с культивированием клеток, в той или иной мере будут подлежать перерегистрации.*

*В первую очередь, это может коснуться клеточной технологии SPRS-терапия, хотя данная технология имеет регистрационное удостоверение в РФ, поскольку оно было получено (2009, редакция – 2010 г.), когда понятие «медицинская технология» ещё присутствовало в законодательном поле Российской Федерации. Если технология SPRS-терапия, по новому закону, будет признана как «биомедицинский клеточный продукт», то её придется вновь регистрировать. Процесс регистрации в соответствии с новым законом, если не будут предусмотрены исключения, необходимость которых Компания разъясняет ответственным органам государственной власти, будет подразумевать проведение вновь ДКИ и КИ, подачу досье с их результатами регуляторным органам и т.д., что является процессом капиталоемким, а также занимающим длительное время.*

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением валютного регулирования:

*В связи с тем, что Эмитент не ведет деятельность на внешних рынках, описание рисков, связанных с деятельностью Эмитента на внешних рынках, не приводится.*

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением налогового законодательства:

*Налоговый режим может измениться в худшую сторону вследствие возможного дефицита бюджета, однако заявления высших государственных лиц о необходимости поддержки сектора биотехнологий позволяют рассчитывать на облегчение налоговой нагрузки для компании отрасли.*

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

Риски изменения правил таможенного контроля и пошлин:

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

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

*Лицензионная деятельность в РФ регулируется ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Изменение требований по лицензированию не является существенным правовым риском для Эмитента, так как все лицензионные условия и требования законодательства и подзаконных актов соблюдаются Эмитентом. Эмитент полностью соответствует требованиям по лицензированию. В случае изменения и/или предъявления требований по лицензированию основной деятельности Эмитента, Эмитент примет необходимые меры для получения соответствующих лицензий и разрешений.*

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

Риски изменения судебной практики по вопросам, связанным с деятельностью Эмитента (в том числе по вопросам лицензирования), которые могут негативно сказаться на результатах его деятельности, а также на результаты текущих судебных процессов, в которых участвует Эмитент:

*Риск изменения судебной практики по вопросам, связанным с деятельностью Эмитента (в том числе по вопросам лицензирования), рассматривается как незначительный и не окажет существенного влияния на его деятельность. В настоящее время Эмитент не участвует в соответствующих судебных процессах.*

## 2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

Описывается риск возникновения у Эмитента убытков в результате уменьшения числа клиентов (контрагентов) вследствие формирования негативного представления о финансовой устойчивости, финансовом положении Эмитента, качестве его продукции (работ, услуг) или характере его деятельности в целом:

*Деятельность Компании зависит от восприятия потенциальными клиентами, в целом, ее бренда, безопасности и качества оказания услуг. Негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими представителями отрасли, может косвенно затронуть репутацию и, в конечном итоге, деятельность Компании. Так, например, из-за недостаточной информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и о ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк®.*

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

*В целях минимизации репутационного риска ИСКЧ использует следующие основные подходы:*

- *постоянный контроль за соблюдением законодательства Российской Федерации;*
- *обеспечение контроля качества оказываемых услуг;*
- *мониторинг деловой репутации учредителей (участников), аффилированных лиц, дочерних и зависимых организаций;*
- *контроль за достоверностью бухгалтерской отчетности и иной публикуемой информации, представляемой акционерам, клиентам и контрагентам, органам регулирования и надзора и другим заинтересованным лицам;*
- *мониторинг, своевременное рассмотрение, анализ полноты, достоверности и объективности информации о компании и ее аффилированных лицах и своевременное и адекватное реагирование на имеющуюся информацию.*

*Так влияние на потребительскую активность оказывают время от времени появляющиеся в прессе негативные статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, содержащие не соответствующие действительности сведения и потому дискредитирующие данное медицинское направление, в целом, и порочащие деловую репутацию банков ПК, и Гемабанка®, в частности.*

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

*То же самое может происходить и из-за «дискуссионности» (неоднозначного отношения в общественных и научных кругах) отрасли клеточных технологий, в целом, а также сферы генно-инженерных технологий.*

*Вероятность возникновения и величина потерь при проявлении данного риска в значительной степени зависят от уровня данного риска в целом на рынке клеточных и генных технологий.*

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

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

## 2.4.6. Стратегический риск

Описывается риск возникновения у Эмитента убытков в результате ошибок (недостатков), допущенных при принятии решений, определяющих стратегию деятельности и развития Эмитента (стратегическое управление) и выражающихся в неучете или недостаточном учете возможных опасностей, которые могут угрожать деятельности Эмитента, неправильном или недостаточно обоснованном определении перспективных направлений деятельности, в которых Эмитент может достичь преимущества перед конкурентами, отсутствии или обеспечении в неполном объеме необходимых ресурсов (финансовых, материально-технических, людских) и организационных мер (управленческих решений), которые

должны обеспечить достижение стратегических целей деятельности Эмитента.

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

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

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

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

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

*Косвенное отношение к стратегическому риску имеет реструктуризация, которая начата в ИСКЧ с конца 2014 года – в плане принятия в срок всех корпоративных решений и одобрений, а также отношения акционеров к движению Эмитента к холдинговой структуре.*

*Выделение отдельных бизнес единиц поможет оптимизировать управление и сократить издержки, что, с течением времени, должно привести к лучшим результатам в отношении эффективности работы и маржинальности бизнеса.*

*Также одна из целей реструктуризации – использовать возможности, предоставляемые государством в плане льгот по налогообложению прибыли, НДС и др.:*

- для медицинских компаний
- для компаний, занимающихся исследованиями и разработками (НИОКР)

*Так, в целях получения льготы по налогу на прибыль соответствующие медицинские услуги консолидируются в отдельных дочерних компаниях, где доходы от них могут составить более 90% выручки. А в целях расширения и увеличения эффективности научно-исследовательской деятельности ИСКЧ, те существующие или создаваемые дочерние компании, которые занимаются исследованиями, разработками, их развитием и внедрением в клиническую практику, предполагаются к переводу в ЦЕНТР НИОКР ИСКЧ на территории Сколково – для получения соответствующих льгот, предусмотренных государством для резидентов Сколково (см. слайд 9: [http://hsci.ru/content/files/Isaev\\_HSCI\\_9mo2015\\_RAS\\_webinar.pdf](http://hsci.ru/content/files/Isaev_HSCI_9mo2015_RAS_webinar.pdf)).*

*Также отдельное структурирование того или иного проекта или сферы деятельности в определенных случаях облегчает привлечение прямого финансирования на развитие, а также целевого грантового финансирования.*

#### **2.4.7. Риски, связанные с деятельностью Эмитента**

Описание рисков, свойственных исключительно Эмитенту:

*Деятельность Компании можно разделить на две составляющие, каждой из которой присущи свои специфические риски:*

- бизнес ИСКЧ, с которого началась история компании в 2003 г. и который до настоящего времени является основным генератором денежного потока - услуга забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного хранения СК ПК;

- *новый и перспективный бизнес, связанный с коммерциализацией и наращиванием доходов от собственных инновационных продуктов и услуг, выпущенных на рынок, начиная с 2011 г. и далее.*

*В 2013-2017 гг., в соответствии с принятым бизнес-планом, кроме развития направления выделения и персонального хранения СК ПК, ИСКЧ нацелен на осуществление коммерциализации и продвижения на рынке ряда собственных инновационных продуктов и услуг (область применения: геннотерапевтические препараты для лечения ишемических заболеваний, генетическая диагностика и консультирование, клеточные технологии в эстетической медицине, хранение и донация репродуктивных клеток и тканей). Данные шаги расширяют рынки, на которых работает Компания, а выручка от коммерциализации инновационных разработок станет для ИСКЧ основой роста и главным генератором денежного потока, который в значительной мере превысит денежный поток от услуги банкирования стволовых клеток пуповинной крови.*

Риски, связанные с традиционным бизнесом Эмитента – услугой забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови:

*Компания оценивает риск давления конкурентов на соответствующем рынке сбыта, в целом, как неугрожающий по причине значительного размера рыночной доли Компании.*

*Однако необходимо отметить, что, поскольку в настоящий момент рынок услуги биострахования – сохранения пуповинной крови стабилизировался и почти не растет, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку его пенетрация в РФ достаточно низкая, то у рынка есть большой потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции неизбежно уменьшится.*

*В Российской Федерации, по причине кризисных явлений в потребительском спросе в связи с текущей рецессией в экономике страны, объем рынка банкирования СК ПК в 2015 году сократился по сравнению с 2014 годом. Гемабанк® продолжает занимать лидирующие позиции, однако можно говорить о перераспределении долей на рынке между иными игроками.*

*Для поддержания своих конкурентных преимуществ и для минимизации риска давления конкурентов, ИСКЧ ведет политику постоянного контроля качества обслуживания и стремится предоставлять максимально качественные услуги, повышая лояльность клиентов, постоянно осуществляет мероприятия по улучшению работы службы продаж и маркетинга, расширяет сеть медицинских представителей. Важная сфера направления усилий Компании – обновление маркетинговой стратегии: проведение новых рекламных кампаний, совершенствование программы продвижения услуги в столице и регионах, активизация работы с лидерами мнения, расширение каналов продаж, повышения уровня информированности и охвата целевой аудитории (как беременные, так и врачи – акушеры-гинекологи). Помимо этого, ИСКЧ ведет гибкую ценовую политику.*

*Дополнительные инвестиции в развитие и профессиональная команда способствуют укреплению преимуществ Компании над конкурентами.*

*Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает возможный рост за счет приобретений и поглощений в странах СНГ и Евросоюза, поэтому менеджмент и собственники Компании не исключают риски неудачной интеграции новых компаний и ошибки менеджмента.*

*Деятельность Компании зависит от восприятия потенциальными клиентами, в целом, ее бренда, безопасности и качества оказания услуг. Негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими представителями отрасли, может косвенно затронуть репутацию и в конечном итоге деятельность Компании. Из-за недостаточной информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и о ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк®.*

*Так влияние на потребительскую активность оказывают время от времени появляющиеся в прессе негативные статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, содержащие не соответствующие действительности сведения и потому дискредитирующие данное медицинское направление, в целом, и порочащие деловую репутацию банков ПК, в т.ч. Гемабанка, в частности.*

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

*Июнь 2013 – В соответствии с законом РФ «О средствах массовой информации» - иск ИСКЧ к ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» (учредителю журнала) с требованием опубликовать текст [ответа ИСКЧ](#) на статью в Русском Репортере № 3 (281) от 24.01. 2013 г. «Деньги на крови младенцев»,*

которая содержит информацию о банкротстве пуповинной крови в России, не соответствующую действительности и порочащую деловую репутацию, в частности, ИСКЧ и Гемабанка.

[http://hsci.ru/news/hsci\\_podaet\\_v\\_sud\\_na\\_zhurnal\\_russkii\\_reporter](http://hsci.ru/news/hsci_podaet_v_sud_na_zhurnal_russkii_reporter)

Октябрь 2013 – решение Арбитражного суда г. Москвы (вступ. в силу 26.11.2013 г.) об удовлетворении иска ИСКЧ: [см. Пресс-релиз от 26 ноября 2013 г.](#)

Март 2014 – ИСКЧ подан иск к ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» и ЗАО «Группа Эксперт» на 75,9 млн. рублей (компенсация убытков в виде упущенной выгоды /≈ 40 млн. руб./, а также возмещение стоимости деловой репутации /≈ 35 млн. руб./) + требование удалить страницы с названной статьей с сайта журнала Русский Репортер.

[http://www.hsci.ru/news/iskch\\_podal\\_isk\\_o\\_vzyskanii\\_s\\_mediaholdinga\\_ekspert\\_75 mln rublei](http://www.hsci.ru/news/iskch_podal_isk_o_vzyskanii_s_mediaholdinga_ekspert_75 mln rublei)

28 октября 2014 - Арбитражный суд города Москвы постановил взыскать с ЗАО «Группа Эксперт» и ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» суммарно 44,4 рублей в качестве компенсации понесенных компанией ИСКЧ убытков и репутационного вреда. Суд также обязал Группу Эксперт удалить интернет-страницы с опубликованной статьей, что было сделано в конце ноября 2014 г. Ответ ИСКЧ опубликован в начале декабря 2014 г. (см. [Пресс-релиз от 31 октября 2014 г.](#); а также [Пресс-релиз от 28 октября 2014 г.](#))

Март 2015 – между сторонами подписано мировое соглашение (условия - см. [Пресс-релиз от 12 марта 2015 г.](#))

Риски, связанные с новым и перспективным бизнесом Эмитента:

Компания оценивает риск изменения конкурентной среды на рынках сбыта продуктов и услуг, запускаемых, в соответствии с бизнес-планом, начиная с 2011- 2013 гг., как достаточно низкий – по причине изначального отсутствия прямых конкурентов, поскольку названные продукты и услуги формируют новые бренды и рыночные ниши («первый в классе» геннотерапевтический препарат Неоваскулген<sup>®</sup>, персонализированный клеточный сервис SPRS-терапия, перспективный диагностический сервис «Паспорт кожи») или как от низкого до умеренного (услуги генетической диагностики и консультирования в Лаборатории и МГЦ Genetico<sup>®</sup>, услуги Репробанка<sup>®</sup>).

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

Деятельность ИСКЧ по коммерциализации новых продуктов и услуг зависит от восприятия потенциальными клиентами как бренда Компании, так и, в принципе, идей регенеративной и генетической медицины. Инновационность препаратов и услуг ИСКЧ, выводящихся на рынок, зачастую отсутствие у них аналогов, может вызвать недоверие у потенциальных потребителей. Также требуется определенное время и активные информационно-просветительские мероприятия, чтобы новая культура медицинской заботы о человеке, которую несет ИСКЧ, крепко пустила корни в сознании, как профессионального врачебного сообщества, так и среди потребителей услуг, поскольку это – новая культура отношения самих людей к персонализированной и профилактической медицине. Для оптимизации ресурсов, необходимых при выведении на рынок услуг генетической диагностики, Компания проанализировала потребности различных целевых групп врачей и потребителей, выбрав для продвижения своих услуг аудиторию с наиболее высоким потенциалом. Информирование целевой аудитории о преимуществах услуг общероссийской сети медико-генетических центров нового образца Genetico<sup>®</sup>, осуществляет команда высокопрофессиональных сотрудников Компании, осуществляя индивидуальные информационные визиты, а также участвуя в научно-практических конференциях. Важен также финансовый аспект готовности потребителя, и материальной возможности для него, выделить средства на высокотехнологичные услуги, связанные с повышением уровня безопасности и качества жизни.

На сегодняшний день существует значительный разброс мнений об эффективности разработок в сфере клеточной и генной терапии, а также сомнений относительно как необходимости и полезности генетической диагностики, так и доверия к её результатам, методам их толкования и дальнейшим рекомендациям специалистов-генетиков.

Мнения заинтересованных сторон варьирует от полного отрицания в получении должного коммерческого продукта до возможности ежегодных продаж с большим объемом выручки. Общественность также выражает полярные мнения, чему немало способствует тот факт, что часто она не имеет всестороннего представления о новых возможностях инновационной терапии. Так, например, в отношении клеточной терапии: что, применяя клеточную терапию, мы способны к лечению большинства болезней, или же что подобная терапия вовсе неэффективна. Кроме того, в настоящий момент только происходит формирование законодательной базы, регламентирующей отрасль клеточных технологий.

Продвижение на рынке инновационной клеточной технологии «SPRS-терапия» и соответствующей услуги может столкнуться со следующими рисками: на текущий момент – высокая стоимость услуги для пациента; нежелание врачей-косметологов принять SPRS-терапию в качестве составной части терапевтической парадигмы в косметологии; вероятность того, что практикующие врачи не будут точно придерживаться SPRS-протоколов, что может отрицательно сказаться на безопасности и эффективности терапии; сложность методологии (логистика, биопсия кожи, техника введения, жесткие сроки производства и проведения процедуры), требующая от врачей определенных временных затрат, что может привести к задержке принятия рынком SPRS-терапии в качестве предпочтительного метода лечения; обнаружение нежелательных побочных эффектов (такая вероятность всегда существует при коммерческом использовании любого нового лекарственного продукта более многочисленной группой пациентов); зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством продукции.

Разработанный Компанией первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, регистрационное удостоверение на который ИСКЧ получил в декабре 2011 г. и к продажам которого приступил с 4 квартала 2012 г., при продвижении на рынке может столкнуться с рядом рисков. Риски бизнеса могут быть связаны с тремя группами причин: внутренние – связанные с выявлением новых редких побочных реакций, нежелательных явлений и осложнений при широком применении препарата; внешние – связанные с действиями потенциальных конкурентов (препаратов-кандидатов на стадии клинических исследований), а также с задержками в оформлении вхождения препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению, а также в стандарты оказания медицинской помощи пациентам с ХИНК. Последнее может стать препятствием для успешного осуществления запланированной программы продвижения Неоваскулгена® и, следовательно, роста его продаж, доходы от которых, в соответствии с принятым бизнес-планом, должны занять значительное место в структуре выручки ИСКЧ.

Несмотря на явное лидерство Компании в проведении регистрационных действий в отношении названного геннотерапевтического препарата на основе гена фактора роста эндотелия сосудов (VEGF), ожидаемые действия конкурентов могут оказать влияние на тактику Компании. Накопленный за последние два десятилетия опыт изучения эффекта от применения генно-инженерных технологий для коррекции сосудистой патологии, позволяет ожидать относительно быстрый выход на рынок новых геннотерапевтических лекарственных средств. Аналоги препарата могут появиться на российском рынке через 5 лет.

Отвечая на данные вызовы, ИСКЧ нацелен на реализацию новых протоколов ДКИ и КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена® (другие нозологии, помимо ХИНК/КИНК; на текущий момент выбраны: синдром диабетической стопы, травматические повреждения периферических нервов, ишемическая болезнь сердца), а также на создание ген-активированных материалов с использованием Неоваскулгена®. Помимо этого, Компания планирует разрабатывать геннотерапевтические препараты, базирующиеся на других конструкциях и генах, поддерживая статус европейского лидера в области продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке.

Репробанк® - банк репродуктивных клеток и тканей - начал работу в 3 квартале 2013 года. Для описания рисков проекта необходимо ввести классификацию по его направлениям.

Персональное сохранение спермы/яйцеклеток с целью биострахования (персональный банк). Врачи, которые занимаются лечением основного заболевания пациента (в ходе которого появляется риск утраты репродуктивной функции), на данном этапе проводят недостаточное информирование пациентов о возможностях сохранения репродуктивных клеток и тканей в банках персонального хранения. В основном это вызвано неразвитостью рынка банкирования репродуктивных клеток и тканей и стремлением врачей, в первую очередь, сосредоточиться на лечении основного заболевания, уделяя мало внимания сохранению репродуктивных возможностей пациентов. Конкурентное

окружение: клиники ЭКО являются потенциальными конкурентами (у них имеются для этого необходимые ресурсы), но это не их основной рынок и вероятность реализации риска потери мажоритарной доли рынка низка. Риски, связанные с транспортировкой: ввиду того, что хранилище персонального банка расположено в г. Москве существуют невысокие риски утраты образцов, связанные с высокотехнологичными условиями перевозки. Риски в области персонального хранения яйцеклеток: высокая стоимость услуг банкинга; отсутствие собственной клиники ЭКО – необходимость аутсорсинговых услуг.

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

- Сложность поиска качественных и отвечающих запросам клиентов доноров репродуктивного материала (спермы) – в среднем 199 из 200 доноров не проходят отбор.
- Необходимость крупных финансовых вложений на первоначальном этапе – на стадии формирования донорского банка (базы данных и образцов).
- Высокая стоимость образцов донорской спермы для клиентов (например импортированных образцов).
- Логистика и таможенные процедуры: трудоёмкое таможенное оформление, связанное с необходимостью получения большого количества специальных документов и разрешений со стороны различных государственных учреждений.
- Риски конкурентной среды: на данный момент рынок по предоставлению услуг донорских банков в РФ не развит. Принципы и подходы проекта «Репробанк» (глубокое генетическое тестирование доноров, предоставление расширенной информации о персоналии донора и пр.) соответствуют лучшим мировым стандартам и практикам и будут служить долгосрочным конкурентным преимуществом, позволяя сохранять мажоритарную долю рынка в РФ.

Из-за недостаточной информированности целевой группы в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о банкинге биоматериалов, так и о клеточной и генной терапии, а также в целом об ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и брендов её продуктов и услуг. Поэтому, для устранения перечисленных рисков Компания, в том числе, активно участвует в научно-просветительской деятельности. Компания организует и проводит Ежегодный международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий», а также издаёт журнал «Гены и Клетки» (до начала 2014 г. назывался «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» (КТТИ)). Основная цель журнала – сформировать научно-образовательную и информационную среду в области современных генных и клеточных технологий, направленных на решение актуальных задач здравоохранения. Для выполнения поставленной задачи Журнал предоставляет целевой аудитории качественную информацию о выполняющихся передовых исследованиях и разработках в рамках фундаментальных и прикладных генных и клеточных технологий, тканевой инженерии, биоматериаловедения, медицинской генетики, клеточной биологии. Возможность коммерциализации новых препаратов и технологий зависит от успешности прохождения данными препаратами и технологиями доклинических исследований и клинических испытаний. НИРы, НИОКР и планируемое производство инновационных препаратов могут столкнуться с рисками неполучения патентов, отрицательными результатами фаз клинических испытаний, задержками рассмотрения документации в связи с возможным изменением законодательства о регистрации или отказом в регистрации, а также с более низким, чем предполагалось, реальным спросом и проблемами последующего продвижения на рынке в случае успеха регистрационных действий.

Успех деятельности ИСКЧ зависит от его способности проводить все необходимые исследования и испытания, что требует постоянного финансирования. Невозможность своевременно и в требуемом объеме получить финансирование исследований и разработок, а также клинических испытаний может отрицательно сказаться на возможности коммерциализации того или иного препарата. Компания имеет четкую инвестиционную политику, что сводит данный риск к минимуму. Ограниченное предложение на рынке профессиональных узкоспециализированных медицинских специалистов может подталкивать вверх расходы на заработную плату. Вероятны активные действия других игроков рынка, направленные на наращивание своей доли за счет объединения совместных усилий. В этой ситуации Компании может потребоваться дополнительное привлечение инвестиционных ресурсов для возможных приобретений и поглощений, разработки новых услуг и продуктов, а также более агрессивного маркетинга.

Риски, связанные с текущими судебными процессами: *отсутствуют.*

Риски, связанные с отсутствием возможности продлить действие лицензии Эмитента на ведение определенного вида деятельности либо на использование объектов, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы): *не являются существенным правовым риском для*



*Эмитента, так как полностью соответствует требованиям по лицензированию и удовлетворяет всем требованиям, предъявляемым для осуществления тех видов деятельности, лицензии на которые он имеет.*

Риски, связанные с возможной ответственностью Эмитента по долгам третьих лиц:

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

Возможностью потери потребителей, на оборот с которыми приходится не менее чем 10 процентов общей выручки от продажи продукции (работ, услуг) Эмитента:

*Риск потери потребителей, на оборот с которыми приходится не менее 10 процентов общей выручки, не рассматривается Эмитентом, поскольку Эмитент не имеет указанных потребителей.*

Иные существенные риски, свойственные исключительно Эмитенту: *отсутствуют.*

## **Раздел III. Подробная информация об Эмитенте**

### **3.1. История создания и развитие Эмитента**

#### **3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) Эмитента**

Полное фирменное наименование Эмитента: *Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"*

Дата введения действующего полного фирменного наименования: *29.06.2015*

Сокращенное фирменное наименование Эмитента: *ПАО "ИСКЧ"*

Дата введения действующего сокращенного фирменного наименования: *29.06.2015*

Все предшествующие наименования Эмитента в течение времени его существования

Полное фирменное наименование: *Открытое акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"*

Сокращенное фирменное наименование: *ОАО "ИСКЧ"*

Дата введения наименования: *03.11.2003*

Основание введения наименования:

*Решение учредительного собрания ОАО "ИСКЧ" (протокол от 03.11.2003 № 1)*

#### **3.1.2. Сведения о государственной регистрации Эмитента**

Основной государственный регистрационный номер юридического лица: *1037789001315*

Дата государственной регистрации: *27.11.2003*

Наименование регистрирующего органа: *Межрайонная инспекция МЧС России № 46 по г.Москве*

#### **3.1.3. Сведения о создании и развитии Эмитента**

Эмитент создан на неопределенный срок

Краткое описание истории создания и развития Эмитента. Цели создания Эмитента, миссия Эмитента (при наличии), и иная информация о деятельности Эмитента, имеющая значение для принятия решения о приобретении ценных бумаг Эмитента:

##### **2015**

##### **1 квартал 2015 года**

**Репробанк стал самым крупным банком репродуктивных клеток человека в России**

**В феврале 2015 года исполнилось 2 года со дня открытия Репробанка – банка репродуктивных клеток и тканей человека. Проект реализуется ИСКЧ совместно с Биофондом РВК.**

За 2 года работы Репробанк стал самым крупным российским банком репродуктивных клеток и тканей человека. Каталог доноров спермы Репробанка является одним из самых больших в России. Он дает доступ к более чем 450 донорам спермы, как российских, так и зарубежных.

**Региональное отделение ОНФ Хабаровского края поддержало программу снижения инвалидизации и смертности населения по причине ишемии нижних конечностей**

В феврале 2015 года Региональное отделение ОНФ (Общероссийский народный фронт) Хабаровского края на заседании рабочей группы приняло резолюцию о необходимости внесения изменений в программу «Развитие здравоохранения Хабаровского края». Участники рабочей группы рекомендуют депутатам краевой Думы Хабаровского края включить в бюджет финансирование подпрограммы «О мерах по снижению показателей инвалидизации и смертности вследствие облитерирующих заболеваний сосудов нижних конечностей на территории Хабаровского края на 2016-2017 годы».

По итогам заседания рабочей группы было принято решение рекомендовать министерству здравоохранения Хабаровского края проработать подпрограмму и определить необходимый бюджет на 2016-2017гг, а также определить возможные источники финансирования данной подпрограммы за счет использования процесса внутренней капитализации.

**Гемабанк запустил новое хранилище для образцов пуповинной крови**

Крупнейший российский банк стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк® ввел в эксплуатацию новое криохранилище. Автоматизированное хранилище спроектировано и построено в соответствии со всеми требованиями к таким объектам и позволяет разместить до 40 000 образцов пуповинной крови. Технические характеристики объекта и оборудования позволяют проводить мониторинг и контроль работы каждого биохранилища в режиме реального времени.

**ИСКЧ открывает банк фибробластов кожи**

ИСКЧ произвёл запуск услуги персонализированного банкинга фибробластов кожи пациента под названием «SPRS-банк».

Стало возможным сохранить собственные клетки кожи - фибробласты, что является своеобразной биологической страховкой красоты и здоровья кожи. В будущем эти клетки можно использовать для коррекции возрастных изменений кожи лица, шеи, декольте, рук с помощью уникальной, разработанной в ИСКЧ, технологии «SPRS-терапия», или для лечения кожи в случае непредвиденных обстоятельств (ожоги, различные травматические повреждения кожи).

**В марте 2015 года вышла первая научная публикация по Неоваскулгену® в англоязычном издании.**

Статья российского коллектива врачей, посвященная результатам применения препарата и длительному наблюдению за пациентами была опубликована в американском научном журнале [Journal of Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics](#). JCPT (“J Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics”): “pCMV-vegfl165 intramuscular gene transfer is an effective method of treatment for patients with chronic lower limb ischemia” (DOI: 10.1177/1074248415574336).

**2 квартал 2015 года**

**Российский препарат Неоваскулген увеличивает рост сосудов в мышцах у пациентов с ишемией нижних конечностей**

Группа исследователей из Казанского Федерального Университета и Казанского Государственного Медицинского Университета показала, что после лечения инновационным препаратом Неоваскулген у пациентов с диагнозом «Ишемия нижних конечностей» увеличивается количество сосудов в скелетных мышцах. Результаты морфологического исследования состояния скелетных мышц пациентов опубликованы в научно-практическом журнале «Гены и Клетки».

**По данным центра Genetico каждый 20-й человек в России болен вульгарным ихтиозом**

Из 490 клиентов Центра Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico, прошедших генетический скрининг на основе ДНК-чипа «Этноген», 230 человек оказались скрытыми носителями моногенных болезней, у 59 пациентов было диагностировано наследственное заболевание. Самым распространенным диагнозом оказался вульгарный ихтиоз (26 человек, что составляет 5% пациентов, обратившихся в Центр).

**Российский препарат для лечения ишемии получил высокую оценку сосудистых хирургов на Международной конференции**

На прошедшей в конце июня в Сочи XXX Международной конференции «Новые направления в лечении сосудистых больных» были представлены обобщенные результаты 4-х летнего наблюдения

за состоянием здоровья пациентов после применения уникального российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген для лечения ишемии нижних конечностей. В ходе дискуссии по итогам заслушанных докладов, сосудистые хирурги однозначно сошлись во мнении, что первый в мире препарат с терапевтическим ангиогенным механизмом действия, разработанный в ИСКЧ, занял прочное место в терапии ишемии нижних конечностей.

#### ИСКЧ получил грант на внедрение инновационного препарата для лечения ишемии в России и за рубежом

ИСКЧ получил от ФГБУ «Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере» грант в размере 12 млн рублей на реализацию проекта «Коммерциализация инновационного геннотерапевтического препарата Неоваскулген на российском и зарубежных рынках». Проект ИСКЧ прошел всестороннюю независимую экспертизу, конкурсный отбор и был признан соответствующим приоритетному направлению развития науки, технологии и техники в РФ - «Науки о жизни». В рамках проекта предполагается развитие производства и продаж препарата Неоваскулген на территории РФ и зарубежных рынках, актуализация вопросов лечения социально-значимого заболевания - хронической ишемии нижних конечностей.

#### Минпромторг РФ выдал ИСКЧ сертификат соответствия международным стандартам качества GMP

Министерство промышленности и торговли РФ по итогам лицензионного контроля выдало ИСКЧ сертификат соответствия международным стандартам качества GMP (Good Manufacturing Practice). Информация о данном заключении (GMP-0046-000056/15) размещена на официальном сайте ведомства [www.minpromtorg.gov.ru](http://www.minpromtorg.gov.ru). Сертификат получил фармацевтический блок лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ (производство клеточных лекарственных препаратов /препаратов крови/).

#### 3 квартал 2015 года

##### Директор ИСКЧ Артур Исаев вошел в наблюдательный совет немецкого банка пуповинной крови Vita 34

По итогам голосования на годовом собрании акционеров банка, в наблюдательный совет VITA34 вошел А.А. Исаев, генеральный директор ИСКЧ. VITA34 был создан в 1997 году и является вторым по величине в Европе банком пуповинной крови, в котором, по данным на март 2015 года, хранится около 125 000 образцов.

[http://hsci.ru/news/direktor\\_iskch\\_artur\\_isaev\\_voshel\\_v\\_nablyudatelnyi\\_sovet\\_nemetskogo\\_banku\\_pupovinnoi\\_krovi\\_vita34](http://hsci.ru/news/direktor_iskch_artur_isaev_voshel_v_nablyudatelnyi_sovet_nemetskogo_banku_pupovinnoi_krovi_vita34)

##### Результаты научной работы ИСКЧ вошли в ТОП 25 постерных докладов на международном конгрессе по регенеративной медицине

В начале сентября 2015 года ученые из ИСКЧ представили результаты своей работы в Бостоне на всемирном конгрессе TERMIS-2015. ИСКЧ представил на конгрессе 2 доклада. Устный - о результатах 3-х летнего международного многоцентрового рандомизированного клинического исследования применения геннотерапевтического препарата Неоваскулген у пациентов с ишемией нижних конечностей. А также постерный доклад - «Восстановление костной ткани с помощью ген-активированных материалов», который, по итогам экспертной оценки жюри конгресса, вошел в ТОП 25 постерной сессии:

[http://hsci.ru/news/rezultaty\\_nauchnoi\\_raboty\\_iskch\\_voshli\\_v\\_top\\_25\\_posternyh\\_dokladov\\_na\\_mezhdunarodnom\\_kongresse\\_po\\_regenerativnoi\\_medsine](http://hsci.ru/news/rezultaty_nauchnoi_raboty_iskch_voshli_v_top_25_posternyh_dokladov_na_mezhdunarodnom_kongresse_po_regenerativnoi_medsine)

#### 4 квартал 2015 года

##### Институт Стволовых Клеток Человека стал партнером Сколково

ИСКЧ получил статус партнера Фонда развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий (Фонд «Сколково»). ИСКЧ начнет в 2016 году создание центра НИОКР на территории ИЦ «Сколково», где будет разрабатывать диагностические панели для профилактики тяжелых наследственных заболеваний, создавать инструменты для анализа ДНК, формировать базу данных биологических материалов, разрабатывать и внедрять новые методы лечения на основе методов персонализированной медицины: генной терапии и регенеративной медицины.

Создав свой Центр НИОКР в рамках «Сколково» ИСКЧ в лице всех компаний Группы сможет эффективнее проводить научные исследования и разработки, осуществлять их развитие и быстрее внедрять их результаты в реальную практику. Также в партнерстве с Фондом «Сколково»

*Компания планирует активно рассматривать новые проекты и вступать в сотрудничество с новыми партнерами и соинвесторами.*

#### **ИСКЧ получил статус венчурного партнера РВК**

*В качестве венчурного партнера ИСКЧ планирует осуществлять подготовку и подачу Инвестиционных проектов в ФПИ РВК в виде Сделки, готовой к реализации, выносить предложения по проведению дополнительных раундов инвестирования в Портфельные компании и помогать с организацией «выхода» из инвестиции. После инвестирования ФПИ РВК и ИСКЧ будут осуществлять мониторинг портфельной компании, сбор информации и представление ее в ФПИ РВК.*

#### **Российские ученые описали новый случай редкого наследственного заболевания**

*На конференции в Москве научная группа, возглавляемая директором по науке ИСКЧ, Романом Деевым, рассказала о пациенте, который страдает от редчайшего заболевания, связанного с поражением белка «плектина». Всего в мире описано несколько единичных случаев такой патологии, а болезнь с поражением именно скелетных мышц – это второй документированный случай. Заболевание приводит к дистрофии мышц, и к прогрессирующему ухудшению их работы. Специалисты Центра Genetico с помощью метода полноэкзомного секвенирования (расшифровка ДНК) определили ген, в котором произошла мутация, и установили саму мутацию, которая оказалась выявленной впервые в мире. В работе научной группы принимали участие исследователи и клиницисты из Москвы, Воронежа, Санкт-Петербурга. Подробнейший морфологический разбор случая на уровне мировых стандартов был осуществлен специалистом из Казанского (Приволжского) Федерального Университета.*

#### **ИСКЧ защитил в суде права на «SPRS-терапию»**

*21 декабря 2015 Арбитражный суд города Санкт-Петербург и Ленинградской области постановил взыскать с Научно-Исследовательского Лечебного Центра «Деома» (многопрофильная клиника имени Н.И. Пирогова) 1 500 000 рублей в пользу Института Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ). Предметом судебного разбирательства стало нарушение исключительных прав на принадлежащий ИСКЧ товарный знак «SPRS-терапия».*

#### **На II Национальном конгрессе по регенеративной медицине ИСКЧ представил 10 докладов**

*Научный коллектив ИСКЧ представил вниманию участников 10 докладов, посвященных новейшим технологиям в области регенеративной медицины и генной терапии. Ряд докладов был подготовлен в сотрудничестве с коллегами из ведущих российских научных центров. Специалисты ИСКЧ рассказали участникам Конгресса о разработках, находящихся на стадиях доклинических и клинических исследований, а также о сервисах, препаратах и технологиях уже выведенных Институтом на российский рынок и успешно использующихся в практическом здравоохранении.*

#### **В перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов включена уникальная разработка ИСКЧ**

*Инновационный российский препарат Неоваскулген® включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для медицинского применения на 2016 год в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 26 декабря 2015 года № 2724-р. Препарат вошел в список под группировочным наименованием Дезоксирибонуклеиновая кислота плазмидная [сверхскрученная кольцевая двуцепочечная].*

Цели создания Эмитента, миссия Эмитента (при наличии), и иная информация о деятельности Эмитента, имеющая значение для принятия решения о приобретении ценных бумаг Эмитента:

Цели создания Эмитента: *научные исследования и разработки, а также создание инновационных медицинских препаратов и услуг на основе клеточных, генных и постгеномных технологий. В настоящий момент направления деятельности ИСКЧ включают разработку, коммерциализацию, а также продвижение на рынке инновационных лекарственных препаратов и высокотехнологичных услуг в области регенеративной медицины, медицинской генетики, генной терапии, биострахования и биофармацевтики.*

Миссия Эмитента: *улучшить качество и продолжительность жизни людей, внедряя в практическую медицину инновационные конкурентные продукты (высокотехнологичные медицинские услуги и лекарственные препараты), которые открывают новые направления и воплощают последние научные достижения в области современных биомедицинских технологий. Воплощая свои идеи в жизнь, ИСКЧ ставит целью достижение нового уровня здравоохранения, связанного с развитием персонализированной и профилактической медицины.*

### 3.1.4. Контактная информация

Место нахождения Эмитента

*129110 Российская Федерация, г.Москва, Олимпийский проспект 18/1*

Адрес Эмитента, указанный в едином государственном реестре юридических лиц

*129110 Российская Федерация, г.Москва, Олимпийский проспект 18/1*

Телефон: *(495)646-80-76*

Факс: *(495)646-80-76*

Адрес электронной почты: *moscow@gemabank.ru*

Адрес страницы (страниц) в сети Интернет, на которой (на которых) доступна информация об Эмитенте, выпущенных и/или выпускаемых им ценных бумагах: *www.hsci.ru; http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814*

### 3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика

*7702508905*

### 3.1.6. Филиалы и представительства Эмитента

*Эмитент не имеет филиалов и представительств*

## 3.2. Основная хозяйственная деятельность Эмитента

### 3.2.1. Основные виды экономической деятельности Эмитента

Код вида экономической деятельности, которая является для Эмитента основной

Коды ОКВЭД
85.14

Иные коды ОКВЭД, присвоенные Эмитенту:

Коды ОКВЭД
73.10
93.05
74.84
71.34
71.40
74.11
74.13
74.40

### 3.2.2. Основная хозяйственная деятельность Эмитента

Информация не указывается в отчете за 4 квартал

### 3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики Эмитента

Информация не указывается в отчете за 4 квартал

### 3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) Эмитента

Основные рынки, на которых Эмитент осуществляет свою деятельность:

Запущенные, готовые к запуску и разрабатываемые в целях коммерциализации проекты ИСКЧ можно объединить в четыре отраслевых направления:

- Генная терапия («первый в классе» геннотерапевтический препарат для терапевтического ангиогенеза Неоваскулген®).
- Регенеративная медицина: клеточные сервисы (SPRS-терапия, SPRB+SPRG-терапия (на стадии НИОКР), клеточный препарат (Гемацелл/Криоцелл – Гемацелл – на стадии готовности к КИ (получение разрешения на их начало зависит от принятия федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях», Криоцелл - на стадии клинических исследований), ген-активированные остеопластические материалы на основе Неоваскулгена®) – на стадии НИОКР).
- Медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная: услуги генетической диагностики и консультирования в Лаборатории и сети МГЦ Genetico® на основе генетических анализов любой сложности, включая услуги по преимплантационной генетической диагностике /ПГД/, неинвазивной пренатальной генетической диагностике /НИПД/, а также сервисы в области биоинформатики на базе NGS)\*.
- Биострахование: услуга, забора, выделения и персонального хранения СК ПК); репродуктивный банк (персональное хранение и донация репродуктивных клеток и тканей)\*.

\* Услуги оказываются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. - ООО «ЦГРМ ИСКЧ») - дочерней компанией ПАО «ИСКЧ».

Во 4 квартале 2015 г. основными направлениями деятельности ИСКЧ на рынке РФ являлись:

- Предоставление услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) в Гемабанке®;
- Продвижение на рынке инновационного препарата Неоваскулген® для лечения хронической ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (запуск продаж произведен в 4 кв. 2012 г.)
- Предоставление комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи – SPRS-терапия, а также отдельного сервиса «SPRS-банк».
- Продвижение на рынке линейки услуг Лаборатории и сети медико-генетических центров Genetico® (генетическая диагностика и консультирование), а также сервисов Репробанка® (банка репродуктивных клеток и тканей – донорского и персонального) – на базе нового лабораторно-производственного комплекса, открытого ИСКЧ в 2013 г. в Москве.

#### Рынок услуг банкинга стволовых клеток пуповинной крови

ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови - Гемабанк®, функционирующий с конца 2003 г. В отчетном квартале услуга по забору, выделению и персональному хранению СК ПК оставалась услугой Эмитента, обеспечивающей большую часть его выручки. Данная услуга предполагает:

- организацию сбора пуповинной крови при рождении ребенка и доставку её в лабораторию в Москве;
- выделение из пуповинной крови концентрата стволовых клеток (ядросодержащих);
- криоконсервацию (замораживание) данного биоматериала;
- тестирование полученного образца пуповинной крови на инфекционную безопасность и биологическую активность;
- его последующее хранение при сверхнизкой температуре в течение многих лет («биострахование»).

Услуга пользовалась спросом в связи с возможностью использования ГСК для трансплантации с целью полного/частичного излечения в случаях тяжелейших диагнозов, как у детей, так и взрослых. За 12 лет деятельности Гемабанка® был востребован 21 сохраненный образец пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний. Подробнее – см. главу 4.6.

Являясь лидером в формировании и развитии отрасли персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, на конец отчетного квартала Эмитент обладал самой крупной по сравнению с конкурентами региональной сетью, охватывающей более 130 городов (доставка образца СК ПК может быть произведена более чем из 150 городов). Также Эмитент работает над расширением деятельности в странах СНГ и ближнего зарубежья. Предварительная оценка рынка по итогам 2015 года показала, что Гемабанк® сохранил лидерские позиции, однако, следует отметить увеличение активности конкурентов (в основном, в Москве и Санкт-Петербурге), в т.ч. появившихся на рынке страны новых игроков, включая один иностранный банк. Важным для

будущего является и тот фактор, что российский рынок персонального хранения СК ПК, как показывает статистика, обладает потенциалом для роста. Уровень пенетрации услуги в РФ только 0,3%, тогда как, например, в США он составляет 4%, в Германии – 2% (от всех родов). Однако, также следует констатировать, что, несмотря на то, что в РФ за период с 2012 по 2014 год темпы увеличения рождаемости и платежеспособного спроса населения превосходили темпы роста рынка банкирования СК ПК, объем рынка с 2011 года почти не изменился к концу 2014 г., а в 2015 г. даже снизился по сравнению с 2014 г. – по причине кризисных явлений в потребительском спросе в связи с текущей рецессией в экономике России и, следовательно, снижением индекса потребительской уверенности и усилением отрицательных ожиданий.

По состоянию на конец 4 квартала 2015 г., на хранении в Гемабанке® находилось 24,1 тыс. персональных образцов стволовых клеток пуповинной крови. Доходы от предоставления услуги банкирования СК ПК в Гемабанке® составили по итогам 9 месяцев 2015 г. 81,8% от выручки Эмитента по РСБУ, итоги за 2015 год будут опубликованы в начале апреля 2016 г.

### Рынок инновационных препаратов и услуг ИСКЧ в области генной терапии, регенеративной медицины, медицинской генетики.

Все данные продукты, технологии и услуги являются:

- либо новыми (отсутствуют прямые конкуренты – Неоваскулген®, почти нет аналогов – SPRS-терапия);

- либо уже известными услугами, но без сформированного качественного рынка – нет компаний или бренда, который бы ассоциировался с услугой и занимал уверенные лидирующие позиции (например, ПГД, хранение репродуктивных клеток и тканей, генетическая диагностика и консультирование).

Цель ИСКЧ – создать рынки перечисленных продуктов и услуг, занять лидирующие позиции и создать бренды, которые потребители ассоциировали бы с данными услугами (как в случае в Гемабанком®).

### Рынок регенеративной медицины:

#### Рынок клеточных технологий (SPRS-терапия)

Кроме услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови ИСКЧ представлен на рынке клеточных технологий услугой SPRS-терапия.

SPRS-терапия – это комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений (на основе разрешенной Росздравнадзором РФ инновационной технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи). Запуск услуги осуществлен в декабре 2010 года. Доходы от данной услуги по итогам 9 месяцев 2015 г. – 12,9% от выручки Эмитента по РСБУ, итоги за 2015 год будут опубликованы в начале апреля 2016 г.

Услуга, в основном, оказывается через клиники эстетической медицины г. Москвы (более 30). Также с 2012 года началась работа с региональными клиниками (по состоянию на 31.12.2015 г. – в 15 городах РФ и СНГ).

Общее количество пациентов на конец 4 кв. 2015 г. превысило 570 человек. Более 50% пациентов обратилось повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Таким образом, рост количества заявок на различные услуги в рамках сервиса SPRS-терапия (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает увеличение выручки.

В планах ИСКЧ – активное продвижение услуги на основе расширения взаимодействия с клиниками и врачами, включая профессиональные практикумы. Также продолжается реализация маркетинговой стратегии, нацеленной на работу непосредственно с конечным потребителем.

Средний возраст пациентов, пользующихся комплексной услугой SPRS-терапией, составляет 40-65 лет. Для более молодого поколения в 2015 году запущен отдельный сервис «SPRS-банк» - персональное хранение дермальных аутофибробластов с целью биострахования красоты и здоровья кожи. В будущем эти клетки можно использовать для коррекции возрастных изменений кожи лица, шеи, декольте, рук с помощью уникальной, разработанной в ИСКЧ, технологии «SPRS-терапия», или для лечения кожи в случае непредвиденных обстоятельств (ожоги, различные травматические повреждения кожи).

Помимо деятельности на рынке Российской Федерации, в настоящий момент идет работа по продвижению услуги SPRS-терапия, а также сервиса по персональной диагностике состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей.

Параллельно осуществляются шаги по получению международной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия - персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®).

#### Рынок услуг генетической диагностики и консультирования:

ИСКЧ, при участии Биофонда РВК, с 2013 года реализует социально-значимый проект *Genetico* по развитию лаборатории новых методов генетической диагностики, а также сети медико-генетических центров для предоставления услуг генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей.

Среди услуг Лаборатории и МГЦ *Genetico*, по состоянию на текущий момент – ДНК-скрининг, диагностические панели на отдельные категории и случаи заболеваний, преимплантационная генетическая диагностика, неинвазивная пренатальная генетическая диагностика, сервисы в области онкогенетики, а также биоинформатики - геномного анализа на основе методов NGS (полное прочтение всех генов человека, заменяющее множество отдельных генетических тестов, в т.ч. для диагностики сложных случаев наследственных заболеваний (полноэкзомное секвенирование), а также персонализированного исследования генетических особенностей организма).

Таким образом, Эмитент активно работает в области медицинской генетики, создавая в РФ новый рынок и бренд, который бы устойчиво ассоциировался у потребителя с услугой медико-генетического консультирования для детей и взрослых на основе генетических анализов любой сложности.

Доходы от данных услуг отражаются в результатах дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. носила наименование ООО «ЦГРМ ИСКЧ»).  
Подробнее см. в разделе 3.2.2 ЕЖО за 3 квартал 2015 г.

#### Рынок репродуктивных материалов (банк репродуктивных клеток и тканей Репробанк®):

В 3 кв. 2013 г. на рынке РФ были запущены сервисы Репробанка®: персональное хранение спермы с целью биострахования, а также банк донорской спермы. В 1 квартале 2015 г. запущена услуга персонального хранения яйцеклеток. С ноября 2015 г. начал функционировать банк донорских яйцеклеток.

Репробанк® – крупнейший в России специализированный банк репродуктивных клеток, независимый от клиник ЭКО.

#### Банк персонального хранения

Персональное хранение репродуктивных тканей человека (спермы, яйцеклеток), в первую очередь, применяются для онкологических больных репродуктивного возраста, которым предстоит высокодозная химио- и радиотерапия, либо удаление органов, ответственных за репродуктивную функцию. Такое биострахование направлено на то, чтобы сохранить репродуктивную функцию пациента, которая может быть утрачена в результате лечения основного заболевания.

Также предусматривается услуга добровольного сохранения яйцеклеток, сперматозоидов для здоровых женщин и мужчин. Такая услуга, с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, дает возможность иметь здоровых детей в более позднем возрасте и избежать рисков бесплодия. Так, например, данная услуга актуальна для женщин, которые, в связи с карьерой либо по иным причинам, планируют беременность после 35 лет.

Помимо этого, для пациентов, прошедших процедуру ЭКО, Репробанк® предлагает услуги по профессиональному хранению оставшихся в результате процедуры эмбрионов, а также репродуктивных клеток.

#### Донорский банк

ИСКЧ организует весь необходимый процесс отбора, заморозки, хранения и доставки донорского репродуктивного материала (сперматозоидов, яйцеклеток) с целью предоставления парам, страдающим бесплодием. При этом все доноры перед помещением их биоматериала на криохранилище проходят строгий медицинский отбор и исследование на носительство генетических мутаций. Кроме набора собственных доноров, в рамках договора о дистрибуции ИСКЧ предлагает парам, страдающим бесплодием, доступ к каталогу одного из крупнейших мировых банков спермы – California Cryobank(США).



Таким образом, помимо широкого выбора репродуктивного материала, важным преимуществом Репробанка® является глубокое тестирование доноров – от психологического до генетического.

По количеству доноров Репробанк® является крупнейшим донорским банком спермы в РФ.

### Рынок генной терапии (геннотерапевтический препарат Неоваскулген®):

Неоваскулген® является первым российским геннотерапевтическим препаратом, разработанным ИСКЧ для лечения ишемических состояний различной локализации. В июле 2009 года ИСКЧ получил официальное разрешение Росздравнадзора РФ на проведение клинических исследований Неоваскулгена® для лечения синдрома хронической ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (ХИНК, включая КИНК (критическая ишемия нижних конечностей)). Проведя 3 фазы КИ, ИСКЧ получил регистрационное удостоверение на препарат 7 декабря 2011 г. (решение о включении Неоваскулгена® в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения было принято Министерством здравоохранения и социального развития (МЗСР) РФ 28 сентября 2011 г.).

Согласно результатам клинических исследований и более чем 3-х-летнего применения в практическом здравоохранении, у пациентов с названным заболеванием Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях количество проходимых капилляров, улучшает кровоснабжение, снижает частоту ампутаций и смертности.

В мире хронической ишемией нижних конечностей страдает около 202 миллионов человек. В России - около 1,5 млн. человек, из которых ежегодно у 145 тысяч человек заболевание выявляется в тяжелой форме, грозящей необходимостью ампутации и в 25% случаев завершающейся летальным исходом – так называемая критическая ишемия нижних конечностей (КИНК). Ампутация конечности выполняется каждый год 35-40 тысячам пациентов. Часть пациентов с КИНК - неоперабельные, и для них применение Неоваскулгена® может стать основным методом лечения, который позволил бы существенно улучшить качество жизни, а также, по возможности, в дальнейшем избежать ампутации.

Неоваскулген® является лекарственным препаратом, механизм действия которого открывает новый подход в лечении ишемии – применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов. Данный механизм действия называют терапевтическим ангиогенезом.

Препарат представляет собой кольцевую ДНК (плазмиду), несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, Неоваскулген® призван оказать длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов. Развитие микроциркуляторного русла в ишемизированной ткани нижней конечности способствует насыщению тканей кислородом, заживлению язв, увеличивает дистанцию безболевого ходьбы.

По данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется до 3 лет. Итоги 3-летних наблюдений за результатами лечения препаратом Неоваскулген® больных с ХИНК/КИНК были озвучены на профессиональных конференциях, а также опубликованы (журнал «Хирургия» им. Н.И. Пирогова (№4, 2014: <http://www.mediasphera.ru/journals/pirogov/1155/18794/>). См. также результаты 2-летнего наблюдения: <http://www.angiologia.ru/journals/angiolsurgery/2012/3/2.php>. Или на сайте [www.ishemii.net](http://www.ishemii.net): <http://ishemii.net/stati?page=1&total=16>.

В ближайшее время ожидается публикация данных по терапевтической эффективности препарата по результатам 4-летних наблюдений после курса лечения. Они уже были представлены на профессиональных конференциях (30-й Международной конференции ангиологов и сосудистых хирургов в июне 2015 года в г.Сочи и в ноябре 2015 г. на XXI Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов в НЦССХ им. А.Н. Бакулева, а также XXXI Международной конференции "Избранные страницы сердечно-сосудистой хирургии" в Институте хирургии им. А.В. Вишневского).

Предполагается, что механизм действия препарата может обеспечить более длительный эффект – наблюдения за пациентами будут продолжаться и далее.

Продажи Неоваскулгена® начались в конце сентября 2012 года после завершения процесса сертификации первых серий препарата. Неоваскулген® поступил на розничный и госпитальный рынки РФ в качестве готового лекарственного средства. Производство Неоваскулгена® ведётся на базе Гематологического научного центра (ФГБУ ГНЦ) МЗСР РФ. ИСКЧ планирует оформить вхождение препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению и, после успешного осуществления программы продвижения, доходы от

реализации Неоваскулгена® должны занять значительное место в структуре выручки Компании. Доходы от поставок Неоваскулгена® дистрибьюторам составили в выручке Компании по итогам по итогам 2014 года: 24% - по МСФО, 33% - по РСБУ. Выручка от реализации препарата дистрибьюторам за 9 месяцев 2015 г. составила незначительную сумму, поскольку пока дистрибьюторы осуществляют продажу Неоваскулгена® из тех партий, которые были поставлены им Компанией в 2014 году. Итоги за 2015 год будут опубликованы в апреле 2016 г.

Доступ пациентов к лечению Неоваскулгеном® и, соответственно, его продажи в Российской Федерации в текущий момент существенно ограничены отсутствием данного оригинального инновационного препарата в списке ЖНВЛП и в государственных программах финансирования лекарственной помощи населению.

4 сентября 2015 г., проведя тщательную экспертную оценку клинической эффективности препарата, его безопасности, а также экономической эффективности от его применения, комиссия Министерства здравоохранения РФ по формированию перечней лекарственных средств приняла решение о включении Неоваскулгена® в перечень ЖНВЛП на 2016 год. Соответствующее распоряжение Правительства РФ было опубликовано 26 декабря 2015 г., причем препарат вошел в список ЖНВЛП под группировочным наименованием Дезоксирибонуклеиновая кислота плазмидная [сверхскрученная кольцевая двуцепочная] – из РУ на его субстанцию. Присутствие Неоваскулгена® в списке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов существенно увеличит его доступность для пациентов с неоперабельной формой ишемии нижних конечностей.

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в более чем 50 ЛПУ Российской Федерации, и Компания продолжает работать в области продвижения лекарственного препарата Неоваскулген® в медицинском сообществе и информированности сосудистых хирургов и ангиологов о новом методе терапии.

Также Неоваскулген® может быть включен в стандарты оказания медицинской помощи пациентам с ХИИСК, что также будет способствовать увеличению возможностей лечебно-профилактических учреждений закупать препарат для всех нуждающихся в лечении пациентов.

Помимо рынка РФ, в планах ИСКЧ – вывод Неоваскулгена® на зарубежные рынки.

В 2013 году регистрационное удостоверение на Неоваскулген® было получено в Украине, однако политическая и экономическая ситуация в стране не позволяет рассчитывать на запланированный объем продаж.

Учитывая данные по эффективности и безопасности препарата, полученные на этапе клинических исследований и практического применения в здравоохранении, Компания приняла решение о начале процесса диверсификации и последующей регистрации препарата также в США и Китае. В настоящий момент идет работа по заключению соглашений с найденными партнерами для совместного диверсификации, а также по привлечению необходимых для этого инвестиционных средств, включая грантовое финансирование.

Помимо этого, осуществляется работа и изучаются возможности продажи региональных лицензий на реализацию Неоваскулгена® на других международных рынках.

В связи с тем, что действие Неоваскулгена® нацелено на лечение ишемии тканей с помощью стимуляции ангиогенеза, у данного препарата существует потенциальная возможность для лечения других ишемических состояний, когда требуется развитие коллатерального кровообращения. В связи с этим, ИСКЧ ставит своей задачей расширение показаний к применению препарата. Компания рассматривает возможность применения Неоваскулгена® для лечения синдрома диабетической стопы (СДС), травматических повреждений периферических нервов, а также в терапии ишемической болезни сердца (ИБС). Помимо этого, ведется работа по созданию ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена®.

ИСКЧ также планирует работать в направлении создания новых генотерапевтических препаратов, базирующихся на других конструкциях и генах, поддерживая статус лидера в области разработки и продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке.

Факторы, которые могут негативно повлиять на сбыт Эмитентом его продукции (работ, услуг), и возможные действия Эмитента по уменьшению такого влияния:

В данное время Эмитент не прогнозирует таких негативных изменений экономической ситуации в своих регионах сбыта, которые могли бы значительно отразиться на его деятельности. Тем не менее, наблюдающиеся сейчас в РФ кризисные явления в экономике, которые сказываются на платежеспособном спросе населения, могут повлиять на динамику продаж.

*В ближайшие 5 лет на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК конкуренция может усилиться, однако, по мнению Эмитента, это не окажет существенного влияния на его позиции на российском рынке за счет следования стратегии роста и повышению узнаваемости бренда «Гемабанк». Основными конкурентами Эмитента на конец отчетного квартала являются «Криоцентр» и БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра («ПМЦ»)).*

*На рынке генной терапии динамика продаж Неоваскулгена® конечному потребителю, поскольку препарат является инновационным, существенно зависит от оформления вхождения препарата в государственные субсидиарные программы, над чем Эмитент начал работать уже в 2012 году. Поэтому среди ключевых задач – включение Неоваскулгена® в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению. Одним из шагов в данном направлении является внесение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность значительного увеличения госпитальных закупок (см. выше).*

*Помимо этого, на рассмотрение в МЗ РФ также представлен проект Стандартов оказания медицинской помощи пациентам с ХИНК, куда включен препарат Неоваскулген®. Проект подготовлен профессионалами, работающими в области сосудистой хирургии и ангиологии.*

*В ближайших планах Эмитента – реализация новых протоколов ДКИ и КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена® (другие нозологии, помимо ХИНК/КИНК) – см. выше.*

*Прямые конкуренты препарата Неоваскулген® на рынке РФ могут появиться лишь через 5 и более лет.*

*На продаже услуги SPRS-терапия может негативно повлиять факт принятия федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях» (в 2016 году) - в том случае, если законом будет предусматриваться перерегистрация всех технологий, связанных с культивированием клеток – даже если они уже и были выведены на рынок. В этом случае технологию SPRS-терапия придется вновь регистрировать, приостановив продажи. Компания, в преддверии рассмотрения данного закона в очередных его чтениях (2 и 3), ведет разъяснительную работу в органах государственной власти, что для уже зарегистрированных продуктов, каковым является SPRS-терапия, получившая РУ от Росздравнадзора РФ ещё в 2009 году, должны быть предусмотрены исключения.*

Действия Эмитента по уменьшению возможного негативного влияния на сбыт его продукции:

*В результате реализации бизнес-плана на среднесрочную перспективу значительно меняется структура выручки ИСКЧ.*

*Кроме развития направления выделения и персонального хранения СК ПК, ИСКЧ нацелен на продвижение уже запущенных продуктов и услуг в области регенеративной медицины, генной терапии и медицинской генетики, а также на осуществление клинических испытаний, регистрации и вывода на рынок собственных инновационных препаратов и технологий. Планируется и запуск партнерских программ с целью привлечения инвестиций и получения новых возможностей для развития продуктов и разработок ИСКЧ, в том числе – на зарубежных рынках, по объему значительно превышающих российский (co-development).*

*Данные шаги расширят рынки, на которых работает Компания, а выручка от коммерциализации инновационных разработок станет для ИСКЧ основой роста и главным генератором денежного потока, который в значительной мере превысит денежный поток от существующего с 2003 года бизнеса по банкированию СК ПК.*

### **3.2.5. Сведения о наличии у Эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ФС № 2009/380**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на применение новой медицинской технологии "Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование и хранение фиброплатоподобных клеток пупочного канатика для аллогенной трансплантации"**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **16.11.2009**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**  
Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ФС № 2009/382**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на применение новой медицинской технологии "Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование и хранение мезенхимальных стволовых клеток жировой ткани для аутологичной и аллогенной трансплантации"**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **16.11.2009**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**  
Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ФС № 2008/267**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на применение новой медицинской технологии "Способ получения и криоконсервирования ядросодержащих клеток пуповинной крови"**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **05.08.2010**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**  
Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ФС № 2010/419**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на применение новой медицинской технологии "Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование, хранение и клиническое применение фибропластов слизистой оболочки рта человека пациентов с рецессиями и дефицитом слизистой оболочки в области зубов и зубных имплантов"**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **09.12.2010**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Департамент здравоохранения города Москвы**  
Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ЛО-77-01-003377**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на осуществление специализированной медицинской помощи по генетике, медицинской генетике**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **20.01.2011**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **20.01.2016**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Департамент здравоохранения города Москвы**  
Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ЛО-77-01-003657**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на осуществление доврачебной медицинской помощи: по сестринскому делу; при осуществлении амбулаторно-поликлинической помощи, в том числе, при осуществлении специализированной медицинской помощи по : косметологии терапевтической**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **24.04.2011**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **25.04.2016**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ФС-99-01-007924**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на осуществление медицинской помощи; при осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по: применению клеточных технологий.**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **14.03.2012**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ФС-99-02-002613**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **фармацевтическая деятельность: оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения, хранение лекарственных средств для медицинского применения, перевозка лекарственных средств для медицинского применения.**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **28.09.2012**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Министерство промышленности и торговли Российской Федерации**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **12785-ЛС-П**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **осуществление производства лекарственных средств (в г.Москва, ул.Губкина, д.3, корп.1 - производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: препараты крови, получаемые из крови человека (жидкость, раствор для инъекций))**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **31.12.2013**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Департамент здравоохранения города Москвы**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ЛО-77-01-009202**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на осуществление медицинской деятельности**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **23.10.2014**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Департамент здравоохранения города Москвы**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ЛО-77-01-009582**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на осуществление медицинской деятельности**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **12.01.2015**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

**Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. именовалось ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным

видам работ: **Департамент здравоохранения города Москвы**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ЛО-77-006580**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на осуществление медицинской деятельности**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **23.08.2013**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Комитет по здравоохранению г.Санкт-Петербурга**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **78-01-004860 (прил.1)**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **в г. Москва, ул. Губкина, д.3, копр.1: при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканей репродуктивных органов; клинической лабораторной диагностике; лабораторной генетике; медицинской генетике; транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов.**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **03.07.2014**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Комитет по здравоохранению г.Санкт-Петербурга**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **78-01-004860 (прил.2)**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **в Ростовская область, г. Ростов –на – Дону, Кировский район, пр.Ворошиловский, д.№52: при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: медицинской генетике.**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **03.07.2014**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Комитет по здравоохранению г.Санкт-Петербурга**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **78-01-004860 (прил.3)**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **в г. Казань, Проспект Победы д. 152/33: при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: медицинской генетике; организации здравоохранения и общественному здоровью. При проведении медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и медицинских экспертиз организуются и выполняются следующие работы (услуги): при проведении медицинских осмотров по: медицинским осмотрам (предварительным, периодическим); при проведении медицинских экспертиз по: экспертизе качества медицинской помощи.**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **03.07.2014**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Комитет по здравоохранению г.Санкт-Петербурга**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **78-01-004860 (прил.4)**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **236023, г. Калининград, ул. Маршала Борзов, д.93В : при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в**

*амбулаторных условиях по: медицинской генетике.*

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **03.07.2014**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Комитет по здравоохранению г. Санкт-Петербурга**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **78-01-004860 (прил.5)**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **в г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова д. 27 лит. А, помещение 24Н: при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: генетике.**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **03.07.2014**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Департамент здравоохранения города Москвы**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ЛО-77-01-011475**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на осуществление медицинской деятельности**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **18.12.2015**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

#### **Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - ООО «ММЦБ»**

Орган (организация), выдавший соответствующее разрешение (лицензию) или допуск к отдельным видам работ: **Департамент здравоохранения города Москвы**

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ЛО-77-01-010570**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых Эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: медицинской генетике. При оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара по: забору гемопоэтических стволовых клеток, сестринскому делу, терапии; при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях по: транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга, хранению гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга.**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **10.07.2015**

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **Бессрочная**

### **3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий Эмитентов**

Эмитент не является акционерным инвестиционным фондом, страховой или кредитной организацией, ипотечным агентом.

### **3.2.7. Дополнительные требования к Эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых**

Основной деятельностью Эмитента не является добыча полезных ископаемых

### **3.2.8. Дополнительные требования к Эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи**

Основной деятельностью Эмитента не является оказание услуг связи

### 3.3. Планы будущей деятельности Эмитента

Краткое описание планов Эмитента в отношении будущей деятельности и источников будущих доходов, в том числе планов, касающихся организации нового производства, расширения или сокращения производства, разработки новых видов продукции, модернизации и реконструкции основных средств, возможного изменения основной деятельности:

*Деятельность ИСКЧ нацелена на осуществление проектов, как заявленных в рамках IPO, так и связанных с новыми направлениями развития, предусматривающими формирование новых брендов и рыночных ниш, где у Компании появляется возможность занять лидирующие позиции в целях обеспечения базы для устойчивого роста в долгосрочной перспективе.*

Руководство ПАО «ИСКЧ» ставит перед собой следующие долгосрочные задачи:

- услуга банкирования СК ПК: рост выручки и поддержание лидерской доли рынка в РФ за счет развития конкурентных преимуществ и осуществления активной маркетинговой стратегии;
- продвижение на рынке и увеличение продаж новых продуктов и услуг, запущенных с 2011-2013 гг. и далее, что предполагает рост выручки при диверсификации её структуры - наряду с увеличением показателей OIBDA и маржа по OIBDA по совокупности проектов. Каждый из проектов связан с другими и будет способствовать увеличению спроса на другие продукты и услуги Компании, создавая прочный фундамент для её устойчивого развития.
- развитие продуктов и услуг, поставленных в пайплайн в целях коммерциализации;
- исследования и выбор перспективных кандидатов для последующей генерации/приобретения интеллектуальной собственности по ним, разработки и коммерциализации;
- инициация проектов научного сотрудничества и партнерских программ с государственными и частными институтами развития и фондами;
- развитие патентной защиты по разработкам и продуктам в сфере интересов Компании в РФ и на международных рынках;
- поиск возможности и осуществление совместных разработок (co-development) / коммерциализации / продвижения продуктов и услуг в рамках направлений деятельности ИСКЧ на рынках вне России:
- Вывод оригинального инновационного препарата Неоваскулген® на рынки США и Китая (планируемое начало процесса девелопмента препарата в целях его регистрации – 2016 г.), а также работа по осуществлению продаж и/или «лицензирования» (реализация прав на продажу на определенной территории) Неоваскулгена® на других международных рынках.
- Развитие услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики на международных рынках (co-development, лицензирование, медицинский туризм).

*Поскольку часть проектов, над которыми работает Компания, связана с R&D и требует относительно длинных денег - данные проекты планируется развивать, в основном, с привлечением внешнего финансирования.*

*С конца 2014 года в Компании начата реструктуризация. Выделение отдельных бизнес единиц поможет оптимизировать управление и сократить издержки, что, с течением времени, должно привести к лучшим результатам в плане маржинальности бизнеса. С другой стороны, отдельное структурирование того или иного проекта или сферы деятельности облегчает привлечение прямого финансирования на развитие, а также целевого грантового финансирования.*

В рамках развития приоритетных направлений в краткосрочной перспективе Компания (включая её дочерние общества) планирует осуществление следующих ключевых шагов:

Событие	Степень влияние на рост капитализации
<b>Неоваскулген®:</b> работа с профессиональным сообществом сосудистых хирургов и ангиологов, АСИ, а также организаторами здравоохранения в РФ в целях продвижения препарата на российском рынке (расширение госпитальных закупок препарата на основе включения его в список ЖНВПЛ; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®; внедрение	Высокая



Событие	Степень влияние на рост капитализации
<p>новых стандартов оказания медицинской помощи пациентам с ХИНК с использованием Неоваскулгена®)</p> <p>Заключение соглашений с партнерами, совместное привлечение инвестиций и запуск процесса девелопмента Неоваскулгена® в США (ДКИ и КИ 1-2 фазы) и Китае; работа по выводу препарата на другие зарубежные рынки (договоры эксклюзивной дистрибуции, а также, возможно, лицензирования).</p> <p>работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена® – ИБС, СДС, заболевания, связанные с травмами периферических нервов (получение разрешения МЗ РФ на начало клинических исследований; привлечение инвестиций, а также грантового финансирования на проведение КИ)</p>	<p>Средняя</p> <p>Слабая</p>
<p><b>Гемабанк®:</b></p> <p>перевод деятельности банка СК ПК в 100%-ю дочернюю компанию (ММЦБ) в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, а также для использования государственных льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний</p> <p>диверсификация продуктовой линейки и реализация новой маркетинговой стратегии для расширения присутствия на рынке в условиях увеличения конкуренции и стагнационных явлений в экономике страны и, соответственно, в потребительском спросе</p>	<p>Слабая</p>
<p><b>Genetico®:</b></p> <p><i>развитие услуг лаборатории новых методов генетической диагностики, а также сети медико-генетических центров нового образца (ДНК-диагностика + консультация личного врача-генетика):</i></p> <p>работа по продвижению услуг в РФ (как B2B, включая схемы партнерства, так и B2C) -&gt; рост выручки</p> <p>внедрение новых диагностических панелей и тестов, в т.ч. на базе NGS, для построения всеобъемлющей линейки услуг с дифференциацией по ценовому диапазону (в т.ч. с целью удешевления генетического тестирования и повышения массовости профилактической генетики)</p> <p>работа по привлечению финансирования для развития собственной NGS-лаборатории геномного секвенирования, в т.ч. для роста продаж по услуге НИПТ Prenetix®</p> <p>работа с АСИ + взаимодействие с регуляторным, врачебным и пациентским сообществами с целью увеличения доступности гражданам РФ современных методов генетической диагностики, направленных на профилактику наследственных заболеваний (внедрение в практическое здравоохранение новых стандартов и программ)</p> <p><b>Репробанк®:</b></p> <p>дальнейшее продвижение на рынке РФ услуги персонального хранения спермы + банка донорской спермы; увеличение российской донорской базы Репробанка®</p> <p>развитие услуги персонального хранения яйцеклеток (запущена с начала 2015 г.) + деятельности банка донорских яйцеклеток (запущен в ноябре 2015 г.)</p> <p><i>Поиск возможностей развития услуг проекта Genetico на международном рынке</i></p>	<p>средняя</p> <p>Слабая</p>
<p><b>SPRS-терапия:</b></p> <p>расширение сотрудничества с клиниками-партнерами в регионах РФ и СНГ + увеличение регионального присутствия</p> <p>дальнейшая реализация маркетинговой стратегии привлечения конечного потребителя посредством активного продвижения SPRS-терапии в соцсетях (наряду с продолжением работы с клиниками эстетической медицины) -&gt; рост продаж</p> <p>работа по продвижению услуги «SPRS-терапия» и сервиса по персональной диагностике состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей (вкл. медицинский туризм)</p>	<p>средняя</p>

### 3.4. Участие Эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях

*Эмитент не участвует в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях*

### 3.5. Подконтрольные Эмитенту организации, имеющие для него существенное значение

Полное фирменное наименование: *Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»*

Сокращенное фирменное наименование: *ООО «НекстГен»*

Место нахождения

*119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1*

ИНН: *7702582225*

ОГРН: *1057748796632*

Основание (основания), в силу которого Эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной Эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной Эмитенту организации):

*участие в подконтрольной Эмитенту организации*

Признак осуществления Эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: *право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной Эмитенту организации*

Вид контроля: *прямой контроль*

Доля Эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: *100%*

Доля подконтрольной организации в уставном капитале Эмитента: *4.008%*

Доля обыкновенных акций Эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: *4.008%*

Описание основного вида деятельности общества:

*Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. Основной сферой деятельности компании ООО «НекстГен» являются научные исследования, разработки и их внедрение в области генной и клеточной терапии, разработка методов лечения заболеваний с помощью геннотерапевтических препаратов и метода терапевтического ангиогенеза, разработка методов лечения наследственных заболеваний с применением современных вспомогательных репродуктивных технологий, а также разработка тестов (чипов) для ДНК-диагностики наследственных заболеваний и предрасположенности к ним.*

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

*Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен*

Едиличный исполнительный орган общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %
Бозо Илья Ядигерович	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества

*Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен*

Полное фирменное наименование: *Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»*

Сокращенное фирменное наименование: *ООО «ЛКТ»*

Место нахождения

127051 Российская Федерация, г. Москва, Малый Сухаревский пер. 9 стр. 1 оф. 1-32

ИНН: 7702637675

ОГРН: 5077746455090

Основание (основания), в силу которого Эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной Эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной Эмитенту организации):

**участие в подконтрольной Эмитенту организации**

Признак осуществления Эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной Эмитенту организации**

Вид контроля: **прямой контроль**

Доля Эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: **75%**

Доля подконтрольной организации в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля обыкновенных акций Эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **0%**

Описание основного вида деятельности общества:

**Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «ЛКТ» осуществляет научно-исследовательские работы в области клеточных и генных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику.**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

**Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен**

Едиличный исполнительный орган общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1.6	1.6

Состав коллегиального исполнительного органа общества

**Коллегиальный исполнительный орган не сформирован**

Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «Витацел»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «Витацел»**

Место нахождения

127051 Российская Федерация, г. Москва, Малый Сухаревский пер. 9 стр. 1

ИНН: 7702718652

ОГРН: 1097746684595

Основание (основания), в силу которого Эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной Эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной Эмитенту организации):

**участие в подконтрольной Эмитенту организации**

Признак осуществления Эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной Эмитенту организации**

Вид контроля: **прямой контроль**

Доля Эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: **60%**

Доля подконтрольной организации в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля обыкновенных акций Эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **0%**

Описание основного вида деятельности общества:

**Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «Витацел» проводит научно-исследовательские работы в области клеточных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику. Так ООО "Витацел" является разработчиком клеточных и тканеинженерных технологий в области регенеративной медицины. Компания разработала инновационную технологию применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (SPRS-терапия).**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

**Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен**

Едиличный исполнительный орган общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %
Зорин Вадим Леонидович	0.4	0.4

Состав коллегиального исполнительного органа общества

**Коллегиальный исполнительный орган не сформирован**

Полное фирменное наименование: **Акционерное общество «Крионикс»**

Сокращенное фирменное наименование: **АО «Крионикс»**

Место нахождения

**197110 Российская Федерация, г.Санкт-Петербург, Набережная Адмирала Лазарева 16, литер А, помещение 2Н**

ИНН: **7801229902**

ОГРН: **1037800053642**

Основание (основания), в силу которого Эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной Эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной Эмитенту организации):

**участие в подконтрольной**

Признак осуществления Эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом:

Вид контроля: **прямой контроль**

Доля Эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: **70.11%**

Доля обыкновенных акций, принадлежащих Эмитенту: **70.11%**

Доля подконтрольной организации в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля обыкновенных акций Эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **0%**

Описание основного вида деятельности общества:

**Деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины. Ведущими R&D проектами АО «Крионикс» являются внедрение инновационных препаратов на базе гистона H1 для лечения ряда онкогематологических заболеваний, а также разработка лекарственных средств на основе стволовых клеток. Приобретение контрольного пакета «Крионикса» предпринято ИСКЧ в рамках реализации планов максимальной интеграции усилий двух компаний в сфере разработки и регистрации инновационных препаратов и оказания высокотехнологичных медицинских услуг, включая укрепление позиций ИСКЧ на рынке забора, выделения и хранения СК ПК в Северо-**

западном регионе.

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1.6	1.6
Сурков Кирилл Геннадиевич	0	0
Автушенко Сергей Сергеевич (председатель)	0	0
Деев Роман Вадимович	0,388	0,388
Шевченко Константин Георгиевич	0	0

Единоличный исполнительный орган общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %
Шебатин Руслан Владимирович	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества

**Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен**

Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»**

Место нахождения

**119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1**

ИНН: **7736650850**

ОГРН: **1127747086543**

Основание (основания), в силу которого Эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной Эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной Эмитенту организации):

**участие в подконтрольной Эмитенту организации**

Признак осуществления Эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной Эмитенту организации**

Вид контроля: **прямой контроль**

Доля Эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: **76.11%**

Доля подконтрольной организации в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля обыкновенных акций Эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **0%**

Описание основного вида деятельности общества:

**Оказание медицинских услуг. ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» создано в октябре 2012 г. для реализации деятельности ПАО «ИСКЧ» по оказанию медицинских услуг (в т.ч. в целях использования льгот по налогообложению). Общество с ограниченной ответственностью было зарегистрировано под фирменным наименованием ООО «ЦГРМ ИСКЧ», впоследствии измененное на ООО «ЦГРМ**

**«ГЕНЕТИКО» (с 26.10.2015).** Компания с 2013 г. оказывает линейку услуг генетической диагностики и консультирования, а также сервисы Репробанка® - банка репродуктивных клеток и тканей. Предоставление названных услуг осуществляется посредством развития лаборатории и сети медико-генетических центров под брендом Genetico® (МГЦ Genetico®). В соответствии с условиями Инвестиционного соглашения между ПАО «ИСКЧ» и ООО «Биофонд РВК», одобренного ВОСА ИСКЧ 27 марта 2014 г., Биофонд РВК вошёл в состав участников ООО «ЦГРМ ИСКЧ «ГЕНЕТИКО» с целью совместного финансирования проекта по развитию в РФ сети МГЦ Genetico. По состоянию на 4 кв. 2015 г. доля ООО "Биофонд РВК" в ООО «ЦГРМ ИСКЧ «ГЕНЕТИКО» составляет 23,89%.

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %
Исаев Артур Александрович	16.8	16.8
Приходько Александр Викторович	1.6	1.6
Богуславский Дмитрий Эдгарович	0	0
Рыжова Екатерина Евгеньевна	0	0
Ходова Анастасия Владимировна	0	0

Единоличный исполнительный орган общества

**Полномочия единоличного исполнительного органа общества переданы управляющей организации**

Сведения об управляющей организации, которой переданы полномочия единоличного исполнительного органа общества

Полное фирменное наименование: **Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"**

Сокращенное фирменное наименование: **ПАО "ИСКЧ"**

Место нахождения: **129110, Российская Федерация, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 18/1**

ИНН: **7702508905**

ОГРН: **1037789001315**

Состав коллегиального исполнительного органа общества

**Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен**

Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «ММЦБ»**

Место нахождения

**119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1**

ИНН: **7736682161**

ОГРН: **5147746166838**

Основание (основания), в силу которого Эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной Эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной Эмитенту организации):

**участие в подконтрольной Эмитенту организации**

Признак осуществления Эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной Эмитенту организации**

Вид контроля: **прямой контроль**

Доля Эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: **100%**

Доля подконтрольной организации в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля обыкновенных акций Эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **0%**

Описание основного вида деятельности общества:

**прочая деятельность по охране здоровья**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

**Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен**

Единоличный исполнительный орган общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1.6	1.6

Состав коллегиального исполнительного органа общества

**Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен**

Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «НВГ-кардио»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «НВГ-кардио»**

Место нахождения

**630055 Российская Федерация, г.Новосибирск, Речкуновская 15**

ИНН: **5408003590**

ОГРН: **1155476058430**

Основание (основания), в силу которого Эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной Эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной Эмитенту организации):

**участие в подконтрольной Эмитенту организации**

Признак осуществления Эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной Эмитенту организации**

Вид контроля: **прямой контроль**

Доля Эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: **65%**

Доля подконтрольной организации в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля обыкновенных акций Эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **0%**

Описание основного вида деятельности общества:

**Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

**Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен**

Единоличный исполнительный орган общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %
Плакса Игорь Леонидович	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества  
*Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен*

### **3.6. Состав, структура и стоимость основных средств Эмитента, информация о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, а также обо всех фактах обременения основных средств Эмитента**

Не указывается в отчете за 4 квартал

## **Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности Эмитента**

### **4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности Эмитента**

Не указывается в отчете за 4 квартал

### **4.2. Ликвидность Эмитента, достаточность капитала и оборотных средств**

Не указывается в отчете за 4 квартал

### **4.3. Финансовые вложения Эмитента**

Не указывается в отчете за 4 квартал

### **4.4. Нематериальные активы Эмитента**

Не указывается в отчете за 4 квартал

### **4.5. Сведения о политике и расходах Эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований**

Не указывается в отчете за 4 квартал

### **4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности Эмитента**

*По состоянию на 4 квартал 2015 года проекты ИСКЧ (включая его дочерние и ассоциированные компании), представляющие как текущие, так и перспективные продукты и услуги, можно объединить в 5 отраслевых направлений: регенеративная медицина, генная терапия, медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная, биострахование, а также биофармацевтика (в рамках проекта «СинБио»).*

*По консолидированным результатам за 1 полугодие 2015 года по МСФО, в структуре выручки Компании:*



- Услуга банкинга СК ПК (Гемабанк) – 68,3%.
- Инновационный генотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза – 0,8% (по причине достаточности запасов препарата на складах дистрибьюторов – из поставок ИСКЧ, осуществленных в 2014 году).
- SPRS-терапия – 11,4%.
- Услуги Лаборатории и МГЦ Genetico® (генетическая диагностика и консультирование, Репробанк®) – 17,5%

По результатам деятельности ПАО «ИСКЧ» за 9 месяцев 2015 г. по РСБУ:

- Услуга банкинга СК ПК (Гемабанк) – 81,8%.
- Инновационный генотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза – 0,7%.
- SPRS-терапия – 12,9%.

Финансовые результаты за 2015 год будут опубликованы в начале апреля 2016 г. - по РСБУ и в конце апреля 2016 г. – по МСФО.

Банкирование стволовых клеток пуповинной крови является услугой, с которой начался бизнес ИСКЧ в 2003 году.

Данная услуга является вариантом «биологического страхования» жизни.

Пуповинная кровь богата кроветворными (гемопоэтическими) стволовыми клетками (ГСК). Начиная с 1970-х годов, ГСК используются для трансплантации с целью лечения ряда тяжелых заболеваний. На сегодняшний день, это, в первую очередь – онкогематологические заболевания (лейкозы), заболевания крови (например, различного рода анемии) и иммунной системы, а также определенные наследственные заболевания. По всему миру имеется опыт трансплантации ГСК для восстановления кроветворения и иммунитета после высокодозной химиотерапии.

В настоящее время наиболее часто применяются аллогенные (в т.ч. родственные) трансплантации ГСК из пуповинной крови, костного мозга и периферической крови для лечения как детей, так и взрослых, а также аутологичные трансплантации ГСК из периферической крови. Последние, в основном, применяются для лечения взрослых, поскольку персональные банки пуповинной крови существуют лишь порядка 20 лет в мире и 12 лет в России, а заболевания, в терапии которых могут применять ауто трансплантации, чаще возникают в более старшем возрасте, чем у текущих вкладчиков банков ПК.

Сначала ГСК научились получать инвазивно из костного мозга, в последующем – также и из периферической крови (миграция из костного мозга под воздействием специальных стимуляторов). С 1988 года начали использовать новый источник неинвазивного получения ГСК – пуповинно-плацентарный комплекс новорожденного. Кровь, содержащаяся в пупочном канатике и плаценте, собирают и впоследствии, в лаборатории, из неё выделяют концентрат стволовых клеток, который сохраняют в условиях глубокого холода. Неинвазивность и безопасность данной процедуры объясняется тем, что сбор крови производят уже после отделения ребенка от пуповины, из последа – материала, который подлежит утилизации.

Пуповинно-плацентарный комплекс является наиболее доступным, безопасным и экономичным источником ГСК. Процент использования клеток из этого источника при трансплантациях ГСК в последние годы регулярно растет. В первую очередь, это связано с тем, что данный материал хранится в донорских банках или в банках персонального хранения и имеется в наличии, в то время как регистры доноров костного мозга и периферической крови лишь содержат данные о людях, которые могут стать донорами.

Необходимо также отметить, что ГСК, полученные из пуповинной крови, намного моложе одноклассных клеток костного мозга и периферической крови, так как они сохранены в самом начале жизни и находятся в состоянии высокой биологической активности. Доказано, что при аллогенной трансплантации, клетки пуповинной крови реже вызывают такое осложнение, как реакция «трансплантат против хозяина», чем клетки костного мозга и периферической крови.

Наличие персонального банка позволяет вовремя провести трансплантацию и спасти жизнь ближайших родственников ребенка, чьи клетки заложены на хранение, а именно, заболевших брата или сестры, поскольку для них такие ГСК могут быть тканесовместимым донорским материалом.

Более того, если в семье уже есть больной ребенок, для лечения которого существуют показания к пересадке ГСК, но нет подходящего донора, то сейчас даже возможно применение уникальной методики рождения сиблинга, который станет таким донором. Данная методика существует с

2000 года, когда в США с помощью процедуры преимплантационной генетической диагностики (ПГД) на свет появился первый в мире ребенок – Адам Нэи, специально рожденный для спасения своей старшей сестры с генетическим заболеванием - анемией Фанкони. Без проведения трансплантации ГСК девочка не дожидаясь бы и до 10 лет. Подходящего тканесовместимого донора для Молли Нэи найти не удалось, и ее родители решили пройти процедуру ЭКО с использованием ПГД, чтобы выбрать эмбрион, не пораженный болезнью и одновременно гистосовместимый с больным ребёнком. В момент рождения Адама Нэша были сохранены стволовые клетки пуповинной крови, которые впоследствии были введены его сестре и спасли ей жизнь.

В России первое применение технологии, совмещающей ПГД, ЭКО и трансплантацию ГСК ПК, провел ИСКЧ. Пациенткой была девочка с синдромом Швахмана-Даймонда. В результате проведения ПГД, у девочки в 2014 году родился здоровый брат: во время процедуры ЭКО, перед имплантацией эмбриона, семьей с помощью специалистов ИСКЧ был выбран эмбрион, не только свободный от генетической мутации, вызвавшей болезнь старшего ребенка, но одновременно на 100% совместимый с ним по HLA (тканесовместимый). Таким образом, с одной стороны, специалисты ИСКЧ помогли семье обрести здорового ребёнка, с другой стороны – при его рождении был собран уникальный и полностью совместимый образец пуповинной крови, который гематологи могут использовать для лечения синдрома Швахмана-Даймонда старшего больного ребёнка. Трансплантацию планируется сделать в первой половине 2016 года.

Что касается аутологичных трансплантаций, то с течением времени практика применения для них сохраненных ГСК ПК будет только расти. В частности, как было отмечено ранее, они могут заменить используемые сейчас собственные клетки периферической крови больного для лечения осложнений химиотерапии опухолей.

Спектр заболеваний, для лечения которых специалисты видят возможность использовать пуповинную кровь, с прогрессом исследований расширяется. Это, в первую очередь, относится к области регенеративной медицины. Сегодня, например, повсеместно увеличивается практика применения клеток пуповинной крови в терапии ДЦП (детский церебральный паралич), и из Гемабанка® с этой целью выдан уже ряд образцов (как для аллогенных, так и для аутологичных трансплантаций).

Также в разных странах мира идут клинические исследования с применением клеток пуповинной крови в лечении заболеваний различного рода и происхождения, включая болезни внутренних органов. В частности, перспективным считается использование метода трансплантации клеток пуповинной крови в терапии аутоиммунных заболеваний (рассеянный склероз и др.), цирроза печени, болезни Альцгеймера, приобретенной глухоты, аутизма.

Помимо этого, опубликован ряд доклинических исследований (на животных моделях), которые свидетельствуют об эффективности клеток пуповинной крови в лечении ишемической болезни сердца и инсульта.

Размеры мирового рынка банкирования СК ПК в 2011 году составлял 1,12 млрд. долларов, а по итогам 2016 г. может достигнуть 1,41 млрд. долларов, рынок терапии стволовыми клетками: 2,72 млрд. долларов - в 2011 г., 4,65 млрд. долларов – по итогам 2016 г. (по данным Visiongain). Более половины этих доходов приходится на США, где количество операций по трансплантации стволовых клеток утроилось с начала этого века. Две трети этих операций являются аутологичными трансплантациями стволовых клеток. Согласно отчетам, аллогенные трансплантации обходятся для пациента в среднем в 60 000 долларов, тогда как аутологичные – в 31 000 долларов.

В январе 2013 года Мировое общество по трансплантации крови и костного мозга (The Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation – WBMT) объявило о достижении миллиона зарегистрированных трансплантаций кроветворных (гемопоэтических) стволовых клеток.

Основные тенденции развития отрасли экономики, в которой Эмитент осуществляет основную деятельность за 5 последних завершённых финансовых лет, а так же основные факторы, оказывающие влияние на состояние отрасли:

Основную деятельность на конец отчетного квартала Эмитент осуществляет на рынке регенеративной медицины, основной частью которой являются клеточные технологии. Данный рынок представлен следующими направлениями: 1) банкирование клеток и тканей человека (например, сбор и хранение пуповинной крови (банкирование СК ПК); банкирование репродуктивных клеток и тканей); 2) производство инновационных препаратов на основе СК и терапия; 3) технологии применения аутологичного (и аллогенного) клеточного материала в клинической практике (например, собственных фибробластов в эстетической медицине, стоматологии); 4) тканевая инженерия; 5) тестирование лекарств стволовыми клетками (фармакология);

Под клеточными технологиями подразумевают использование клеток (как стволовых, так и дифференцированных) для восстановления утраченных функций организма.

В декабре 2011 г. Эмитент зарегистрировал первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза и осуществил запуск его продаж в конце сентября 2012 г. по окончании сертификации первых серий препарата. Таким образом, с началом продаж препарата Эмитент представлен также на рынке генной терапии.

В 2012 году Эмитент осуществил общероссийский запуск социально-значимого проекта по созданию лаборатории новых методов генетической диагностики и собственной общероссийской сети медицинских центров для предоставления линейки услуг генетической диагностики и консультирования в целях раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом. Таким образом, Эмитент также представлен на рынке услуг в области медицинской генетики (данные услуги с апреля 2013 г. оказывает дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ ИСКЧ» (с 26 октября 2015 г. переименована в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»)).

По данным компании Visiongain, начиная с низкой стартовой точки в 1,07 миллиардов долларов в 2011 году, мировой рынок для продуктов регенеративной медицины, как ожидается, будет быстро расти на протяжении последующего десятилетия. К 2017 году размеры рынка достигнут 4,89 миллиардов долларов, причем среднегодовой темп роста в сложных процентах (CAGR) составит 28,8%, начиная с 2011 года. Ряд продуктов для клеточной терапии и тканеинженерных продуктов для лечения сердечнососудистых заболеваний и диабета достигли поздних стадий клинических испытаний. Выдача разрешений к применению этих продуктов, коммерциализация этих продуктов и, следовательно, рост рынка будут сдерживаться отсутствием четкой и завершенной административной политики на рынках развитых стран.

*Регенеративная медицина: прогноз роста мирового рынка по секторам (млн долларов), годовому росту (%) и среднегодовым темпам роста, выраженным в сложных процентах (CAGR) (%) за период с 2011 по 2022 год*

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Рынок для регенеративной медицины (млн \$)	1,073	1,420	1,871	2,449	3,144	3,953	4,890	5,900	6,952	7,942	9,063	10,291
годовой рост (%)		32	32	31	28	26	24	21	18	14	14	14

*Регенеративная медицина: доля мирового рынка по секторам (%) за 2011, 2017 и 2022 годы*

Сектор	Доля рынка (%) 2011	Доля рынка (%) 2017	Доля рынка (%) 2022
Продукты тканевой инженерии	53,3	46,0	39,5
Продукты клеточной терапии	20,5	22,5	24,4
Продукты генной терапии	3,7	8,9	12,4
Другие продукты	22,5	22,6	23,7
Всего	100,0	100,0	100,0

#### Банки выделения и хранения СК:

Прогнозируется, что отрасль будет активно развиваться. Ожидается увеличение числа медицинских организаций, предлагающих данную услугу и рост информированности населения развивающихся стран о возможностях применения стволовых клеток пуповинной крови. Данный рост будет также опираться на успехи в создании продуктов из стволовых клеток, полученных, в том числе, из пуповинной крови. Это, прежде всего, лекарственные препараты на основе стволовых клеток, а также тест-системы для проведения испытания новых лекарственных препаратов в целом.

**Производство клеточных препаратов и терапия, фармакология:**

Стволовые клетки обладают большим потенциалом применения в процессе разработки новых методов терапии заболеваний и тестировании новых лекарств. По информации аналитической компании Visiongain, медицинские показания, для которых могут быть разработаны терапевтические продукты на основе стволовых клеток, включают в себя болезнь Альцгеймера, травмы спинного мозга, инсульт, ожоги, болезни сердца, диабет, остеоартрит и ревматоидный артрит. В настоящее время широко применяются трансплантации гемопоэтических стволовых клеток для лечения таких заболеваний, как лимфома, лейкемия, иммунодефицитные состояния, врожденные дефекты метаболизма, гемоглобинопатия, миелодиспластический и миелопролиферативный синдром.

Текущие клинические исследования сфокусированы на наиболее изученных типах стволовых клеток: (1) гемопоэтических стволовых клетках (ГСК), полученных из костного мозга, периферической крови и пуповинной крови; (2) мезенхимальных стволовых клетках (МСК), полученных, преимущественно, из костного мозга, но также из жировой ткани и других источников клеток. Кроме того, были начаты клинические испытания с использованием нервных стволовых клеток, и был достигнут некоторый прогресс при проведении клинических испытаний с использованием эмбриональных стволовых клеток (ЭСК).

Модифицированные стволовые клетки, используемые в качестве носителя для доставки скорректированных генов при лечении генетических заболеваний, вероятно, также будут мишенью для будущих разработок. Основные рыночные сектора для методов лечения на основе стволовых клеток могут быть сгруппированы в следующие категории: онкология, аутоиммунные заболевания, диабет, кардиологические/сердечнососудистые заболевания, неврологические заболевания и болезни сосудов головного мозга, офтальмология.

Согласно базе данных по клиническим испытаниям, рак, практика лечения которого с использованием трансплантации гемопоэтических стволовых клеток широко распространена, был основной областью разработки методов терапии на основе стволовых клеток в 2012 году, тогда как кардиологические/сердечнососудистые заболевания были на втором месте.

Область применения клеток пуповинной крови в гематологии – наиболее широкая, по сравнению с другими областями медицины. Одной из наиболее многообещающих методик является пересадка двух частично-родственных образцов ПК.

Количество патентов на методы лечения болезней стволовыми клетками, тыс. шт.:

Медицинские показания	2012	2015	2020
Сердечно-сосудистые заболевания	44.3	181.6	2582.7
Ортопедия	38.9	159.3	591.3
Легочные заболевания	15.8	43.4	533.2
Диабет	11.4	38.5	405.6
Артрит	14.6	40	373.9
Рак	6.3	21.4	267.5
Остеопороз	6.3	10.9	102.7
Болезнь Альцгеймера	2.9	9.6	85.4
Болезнь Крона	0.5	1.6	8.6
НН лимфома	0	0.1	1
Лейкемия	0	0.1	0.6

По прогнозам Frost&Sullivan использование стволовых клеток для лечения болезней будет основываться на следующих предположениях:

- при проведении исследований будут использоваться стволовые клетки, несмотря на технические проблемы.
- в Европе и Японии прогнозируется стабильная государственная поддержка исследований технологий на основе стволовых клеток при лечении тяжелых заболеваний.
- большинство разработанных технологий и методов лечения будут безопасными, и производители смогут проще и быстрее получать разрешения, хотя допускаются задержки.
- лечение на основе применения стволовых клеток в будущем станет более эффективным и доступным, чем в настоящее время.

Объем лечения заболеваний, с использованием запатентованных технологий на основе стволовых клеток будет расти. Наибольший объем продаж следует ожидать при лечении онкологических,

сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний дыхательных органов, диабета и ортопедии, которые и в настоящее время являются самыми распространенными заболеваниями.

Несмотря на малое количество в настоящее время коммерческих продуктов с применением стволовых клеток, правительства различных стран стимулируют исследователей и производителей активно участвовать в разработках препаратов на основе стволовых клеток.

В январе 2012 года Южнокорейское Министерство здравоохранения выдало разрешение на коммерческую массовую продажу первого в мире препарата, созданного на базе человеческих стволовых клеток компанией Medipost. В Medipost заявляют, что Cartistem является первым в мире сертифицированным аллогенным (созданным на базе клеток другого организма той же биологической группы) клеточным препаратом. Компания-производитель будет продавать новинку как препарат для пациентов с тяжелыми формами артрита. Разработка корейского препарата Cartistem велась с 2001 года (на собственные средства Medipost и на средства частных инвесторов). Испытания препарата ведутся с 2011 года и в США. Ещё ранее, в июле 2011 года, стало известно, что Южнокорейская фармкомпания будет продавать лекарство на основе стволовых клеток для пациентов, перенесших инфаркт. Таким образом, FCB-Pharmicell стала первой в мире компанией, получившей одобрение надзорных органов на торговлю данным методом лечения. Разрешение на продажу препарата Hearticellgram-AMI выдало Управление по надзору за продуктами и лекарствами Южной Кореи (KFDA). Это лекарство изготовлено на основе соматических стволовых клеток, которые получают из костного мозга пациентов. После этого культура клеток выращивается в лаборатории, чтобы увеличить их популяцию. Затем стволовые клетки вводятся непосредственно в коронарные сосуды, чтобы с током крови попасть к пораженным участкам сердечной мышцы. Эти клетки заменяют кардиомиоциты, поврежденные в результате инфаркта. В начале ноября 2011 г. стало известно, что управление по продуктам и лекарствам США (FDA) впервые одобрило применение в клинической практике препарата на основе стволовых клеток пуповинной крови. Препарат под названием HEMACORD содержит кроветворные клетки для трансплантации пациентам с заболеваниями крови, такими, как различные формы рака, а также врожденные и приобретенные иммунные и метаболические расстройства. Основанием для одобрения HEMACORD стали результаты клинических испытаний, подтвердившие достаточную эффективность и безопасность лекарства. США всегда были лидером по количеству исследований в новых перспективных направлениях медицины. Однако, при администрации президента Буша значительная часть исследований была замедлена. Было запрещено государственное финансирование работ с линиями эмбриональных стволовых клеток, полученными после 2011 г., которые производят «в пробирке» при процедуре искусственного оплодотворения и которые никак не связаны с абортами. Запрет отбросил США и, слепо последовавшую этому примеру, Европу на 8-10 лет назад. За этот промежуток времени в исследованиях в области клеточных технологий вперед вырвались Япония, Южная Корея, Сингапур, Китай. В Европе Великобритания одна из первых сделала правильные шаги и приняла законы, прямо регламентирующие и разрешающие исследования с эмбриональными стволовыми клетками. С приходом Обамы в США было заявлено, что стволовые клетки - это один из приоритетов и варварский запрет Буша был отменен. Большинство европейских чиновников и политиков последовали этому примеру, и работы с эмбриональными стволовыми клетками были либерализованы.

Китайское правительство с июля 2012 года начало реализацию официальной программы по развитию принципов регистрации новых клеточных технологий, которые позволяли бы китайским компаниям выйти со своими разработками на западные и международные рынки. Китай последовательно реализует политику, направленную на усиление своих позиций в области стволовых клеток и клеточных технологий, и уже направил на развитие этого направления за последние 5 лет более 1,5 млрд долларов. Более жесткие нормативные требования позволят Китаю продавать разработки на основе стволовых клеток не только у себя в стране, но и за рубежом. В России в ноябре 2009 года ООО «КриоЦентр» зарегистрировал технологию «Использование концентрата ядросодержащих клеток пуповинной/плацентарной крови в лечении и реабилитации пациентов с нейродегенеративными заболеваниями, травматическими и перинатальными поражениями головного мозга». И хотя это не препарат, что несет для разработчиков ограничение возможностей продвижения в практическом здравоохранении, данная терапевтическая методика в России разрешена и применяется для лечения заболеваний ЦНС (в частности, детского ДЦП).

В ИСКЧ (Эмитент) разработан препарат «Гемацелл» на основе стволовых клеток пуповинной крови, предназначенный для лечения ишемической болезни сердца и цирроза печени. Препарат успешно прошел доклинические исследования, но за последние несколько лет Эмитент неоднократно получал отказ в выдаче разрешения на проведение его клинических исследований от регуляторных органов. По состоянию на текущий момент, выдача данного разрешения напрямую зависит от завершения разработки и принятия законодательства РФ в области биомедицинских

клеточных технологий.

Необходимо отметить, что в то время как развитие терапевтических методов лечения может предложить инвесторам возможность получения прибыли в долгосрочной перспективе, в краткосрочной перспективе открывается новый важный рынок получения доходов от стволовых клеток на основании их использования в качестве эффективного научного инструмента и модели для исследования механизма доставки лекарственных и иных субстанций.

#### Тестирование лекарств стволовыми клетками:

В настоящее время на исследования применения стволовых клеток при тестировании препаратов приходится небольшая часть разработок, но разработанные методы использования

СК для создания новых препаратов будут важными инструментами в фармацевтической R&D отрасли. Использование стволовых клеток в качестве инструментов разработки лекарственных средств позволит упростить обнаружение зависимости, токсичности и эффективности препаратов. С помощью стволовых клеток можно обеспечить процедуру тестирования практически бесконечным снабжением исследуемого материала, что ускорит выявление побочных действий лекарства, уровень эффективности и токсичности на органы человека.

Visiongain оценивает глобальный объём рынка технологий на базе стволовых клеток и их применения в \$7 219 млн. по итогам 2014 года. Данные об объёме рынка за 2014 год основываются на предполагаемом объёме продаж услуг по терапии стволовыми клетками, включая трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток.

Объём рынка для нетерапевтического применения СК составлял в 2014 году \$3 751 млн. (52% из общего объёма рынка СК), что несколько больше, чем объём рынка терапевтического применения - \$3 468 млн (48% из общего объёма рынка СК). Тем не менее, Visiongain полагает, что к 2020 году последний обойдёт по размерам первый.

Онкологические состояния в данный момент являются крупнейшей областью применения СК, это направление занимает 42,1% общего объёма рынка в 2014 году. Сюда входят использование ГСК для трансплантаций, что является неотъемлемой частью лечения многих онкогематологических заболеваний. Другие существующие направления терапевтического применения СК в данный момент представлены трансплантациями ГСК для лечения неонкологических состояний, использование СК в некоторых ортобиологических продуктах (в основном для лечения хряща) и некоторых областях, таких как восстановление сердечной мышцы в результате перенесённого инфаркта или параректального свища.

Visiongain считает, что рынок стволовых клеток будет расти с базовой точки \$7 219 млн. в 2014 году до \$13 769 в 2019 году. С 2020 по 2025 год объём рынка может вырасти с \$15 636 млн. до \$27 998 млн. соответственно. Основными причинами роста этого рынка будут растущий интерес к разработкам в области СК и потенциал использования таких продуктов в регенеративной медицине для лечения различных заболеваний, начиная с диабетических состояний до проблем сердечно-сосудистой системы и неврологических заболеваний. Дополнительно, возможность использования СК для улучшения процесса тестирования препаратов-кандидатов и токсикологического анализа является высоко интересной для фармацевтических компаний.

Предполагается, что нетерапевтические типы применения СК, крупнейший сегмент на рынке в 2014 году, будет расти в период 2014-2025 гг. со средневзвешенными годовыми темпами в 10,7%, отражая увеличивающуюся потребность в сервисах банкирования СК ПК во всём мире, а также благодаря большей результативности исследований с течением времени.

#### Доли рынка СК 2019-2025 гг.

Сегмент	Выручка (\$, млн.) 2019	Доля рынка (%) 2019	Выручка (\$, млн.) 2025	Доля рынка (%) 2025
Раковые заболевания	4 005	29,1	7 842	28,0
Заболевания сердечно-сосудистой системы	1 562	11,3	3 556	12,7
Заболевания центральной нервной системы	95	0,7	2 568	9,2
Другие заболевания	1 158	8,4	2 503	8,9

Нетерапевтическое применение	6 949	50,5	11 528	41,2
<b>Итого рынок СК</b>	<b>13 769</b>	<b>100,0</b>	<b>27 998</b>	<b>100,0</b>

### Факторы и ограничители роста рынка СК в 2015-2025 гг.

#### Факторы роста:

- Увеличивающееся использование ГСК в лечении онкогематологических заболеваний
- Запуск на рынке продуктов, в данный момент находящихся в разработке
- Ослабление регуляторных барьеров для выхода на рынок
- Роль стволовых клеток в нетерапевтическом применении, например, в исследованиях с использованием клеток, а также увеличивающийся спрос на услуги банков СК ПК
- Возрастающая потребность в услугах по исследованию СК
- Растущие доли пациентов с заболеваниями, которые могут быть излечены с помощью СК, например, онкологические и диабетические состояния

#### Ограничители роста:

- Большинство продуктов-кандидатов находятся на ранних стадиях разработки, в настоящее время лишь несколько из них находится на Фазе 3 КИ
- Ограничения на исследования с использованием СК в некоторых странах
- Отрасль является очень чувствительной к изменениям в регуляторном окружении
- Этические опасения в связи с использованием СК, в частности, эмбриональных стволовых клеток
- Неопределённость в отношении механизмов возмещения для дорогих способов лечения
- Обеспокоенность относительно отсроченных последствий применения СК, например, риск появления непредвиденных новообразований

### Клеточные сервисы - технологии применения аутологичного (и аллогенного) клеточного материала:

На рынке клеточных технологий Эмитент представлен в области технологий применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции дефектов кожи для эстетической и реконструкционной медицины (услуга ИСКЧ «SPRS-терапия», запущенная в декабре 2010 г.).

В настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены еще только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США) и Fibroelastan® (Россия) – сейчас на рынке уже не представлена.

22 июня 2011 года американская компания Fibrocell Science, Inc сообщила о том, что она получила одобрение FDA на технологию индивидуальной коррекции возрастных изменений кожи с помощью выделенных и специальным образом культивированных фибробластов пациента, под коммерческим названием LaViv. В официальном пресс-релизе компании сообщалось, что LaViv является первой и единственной персонализированной клеточной технологией с использованием фибробластов в области эстетической медицины. Данное сообщение не соответствует истине, поскольку в России еще в 2009 году Росздравнадзор РФ выдал ИСКЧ (Эмитент) разрешение на аналогичную технологию по индивидуальной регенерации кожи с помощью собственных фибробластов пациента под коммерческим названием SPRS-терапия. В декабре 2010 года ИСКЧ вывел данную услугу на рынок эстетической медицины. SPRS-терапия представлена в ведущих московских клиниках эстетической медицины и является комплексом персонализированных лечебно-диагностических процедур, который включает проведение диагностики кожи пациента, курс терапии препаратом, содержащим собственные фибробласты кожи пациента, а также хранение культуры дермальных аутофибробластов в криобанке. Комплекс диагностических процедур, позволяющих применить персонализированный подход и составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента – это та уникальная опция, которая отличает SPRS-терапию от зарубежной практики.

По мнению компании Visiongain, рынок для других клеточных продуктов регенеративной медицины будет быстро расти на протяжении периода с 2012 по 2022 год. Движущей силой этого сектора рынка будет разработка новых продуктов, таких как продукты для клеточной терапии рака (например, Provenge) или косметологические продукты (например, LaViv). К 2022 году рынок для

других клеточных продуктов достигнет 2 444 миллионов долларов, при этом показатель среднегодовых темпов роста CAGR составит 23,4%, начиная с 2011 года.

#### Рынок генной терапии:

Как сообщила Global Industry Analysts, Inc., (GIA) в докладе «Генная терапия: глобальный стратегический бизнес-отчет», мировой рынок генной терапии к 2015 году достигнет 316 млн. долл. США.

Согласно прогнозам компании Visiongain, рынок для продуктов генной терапии будет быстро расти на протяжении всего прогнозируемого периода (отчёт 2012-2022) от сравнительно небольших размеров в 40 миллионов долларов в 2011 году до 1 273 миллионов долларов в 2022 году. Однако, рост рынка продуктов для генной терапии также будет сдерживаться неудовлетворительными результатами клинических испытаний кандидатов в продукты, полученными за последнее время, а также неудачным прохождением заявок на получение разрешения к применению продуктов для генной терапии. Несмотря на многообещающие результаты доклинических исследований и ранних стадий клинических испытаний, только немногие продукты для генной терапии преуспели на поздних стадиях клинических испытаний.

Ключевым фактором роста рынка генной терапии, по прогнозам Global Industry Analysts Inc., (GIA), является спрос на новую эффективную терапию для лечения рака и других, влияющих на смертность, заболеваний.

Геннотерапевтические препараты, в основе действия которых лежит принцип временного введения в клетки организма пациента функциональных генов, сегодня считаются одним из самых перспективных направлений в медицине. Особенно активно концепция восстановления сосудистого русла с помощью геннотерапевтических препаратов стала развиваться после обнаружения учеными так называемого эндотелиального фактора роста сосудов (VEGF), обеспечивающего рост сосудов. Наряду с успехами генной терапии имеют место и некоторые трудности, которые обусловлены неудачно подобранными векторами (системы для переноса необходимых генов в клетки), неудачным выбором генов и их лечебным воздействием. Необходимо отметить, что на геннотерапевтических компаниях и биотехнологической отрасли в целом сказался мировой финансовый кризис 2008 года. Некоторые биотехнологические компании и университеты сократили исследования в этой области из-за отсутствия средств. В настоящее время большинство компаний, работающих в области генной терапии, развивают препараты для лечения заболеваний, в генезисе которых участвуют множественные факторы – онкологические и сердечно-сосудистые заболевания. Данный терапевтический подход был использован исследователями ИСКЧ для создания первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген®, предназначенного для лечения хронической ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза. Неоваскулген® является лекарственным препаратом, механизм действия которого открывает новый подход в лечении ишемии – применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов (терапевтический ангиогенез). Препарат представляет собой кольцевую ДНК, несущую человеческий ген VEGF-165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Хроническая ишемия нижних конечностей – заболевание, обусловленное клиническими проявлениями атеросклеротического поражения сосудов ног (сужение просвета сосудов и уменьшение их проходимости). В России им страдают около 1,5 млн. человек. Ежегодно у 145 тысяч человек заболевание выявляется в тяжелой форме, грозящей в 25% необходимостью ампутации – так называемая критическая ишемия нижних конечностей (КИНК). Ампутация конечности выполняется каждый год 30-40 тысячам больных. Всего в мире более 200 млн. человек страдают от ишемии нижних конечностей – такие данные были опубликованы в журнале "The Lancet" 1 августа 2013 года. Причем за последние 10 лет число людей с облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей увеличилось почти на 25%. Ишемия нижних конечностей в мире занимает третье место по распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы (после ишемической болезни сердца и инсульта). Исследователи отмечают, что заболевание особенно быстро распространяется у людей среднего возраста.

В настоящий момент в мире официально одобрены к применению 4 геннотерапевтических препарата. Первой страной, разрешившей применение препаратов для генной терапии, стал Китай, где с 2003 года разрешены и официально применяются в клинической практике два геннотерапевтических препарата – Gendicine и Oncorine, разработанные SiBiono GeneTech Co и предназначенные для лечения тяжелых форм рака шеи и головы. В декабре 2011 г. ИСКЧ получил регистрационное удостоверение на Неоваскулген®. В июле 2012г. Европейское Медицинское Агентство по лекарственным средствам (EMA) одобрило регистрацию на территории Евросоюза препарата Glycerb, разработанного голландской биотехкомпанией uniQure для генной терапии



редкого наследственного заболевания - дефицита липопротеинлипазы (ЛПЛ). Всего в настоящее время курс геннотерапевтического воздействия во всем мире прошло около 10 тысяч пациентов, в данной области зарегистрировано более 2300 протоколов клинических испытаний.

### Рынок медицинской генетики

Генетическое тестирование – это анализ генов, хромосом или белков для прогнозирования риска заболевания, определения носительства (для людей не имеющих заболевания, но являющихся носителями повреждённого гена), диагностики заболеваний или определения предполагаемого хода развития заболевания. Цитогенетика, молекулярная генетика, онкогенетика, пренатальный скрининг и пренатальная диагностика – типы генетического тестирования, которые включают исследования генетического материала человека, извлечённого из клеток в образце крови или других жидкостей или тканей пациента.

Глобальный рынок генетического тестирования может достичь объёма в \$60 млрд. в 2020 году (по данным Mordor Intelligence).

Рост объёмов рынка генетического тестирования обусловлен увеличивающейся частотой применения метода в онкологии, растущей осведомлённостью публики, а также востребованностью персонализированной медицины. Дополнительно на это влияют возрастающая продолжительность жизни и увеличение количества населения «в возрасте». Положительным фактором для рынка является также рост хронических и онкологических заболеваний.

Аналитики портала TechNavio предсказывают рост глобального рынка генетического тестирования (который включает в себя все технологии и методы, используемые для анализа ДНК, РНК и белков) со средневысоким годовым темпом роста (CAGR) 9,65% в период 2014-2019 гг. Крупные сегменты, такие как фармакогеномное тестирование и предиктивное тестирование, могут иметь существенную долю в общем объёме рынка в течение следующих нескольких лет.

Согласно публикации TechNavio, лидерами рынка медицинской генетики, которые могут заявить о себе значимыми событиями до 2019 года являются 15 компаний: Abbott Laboratories, AutoGenomics, Biocartis, Bio-Rad Laboratories, Cepheid, EKF Diagnostics, Elitech Group, IntegraGen, Interpace Diagnostics, Myriad Genetics, Perkin Elmer, Qiagen, Quest Diagnostics, Roche Diagnostics, WaferGen Biosystems.

Одним из быстроразвивающихся сегментов на рынке медицинской генетики является так называемый DTC (direct-to-consumer) рынок. Его особенностью является передача данных анализа напрямую пациенту со стандартизированной машинной интерпретацией (23andme). Минусами такого подхода являются низкая валидность теста, низкая степень применения таких результатов в профилактическом здравоохранении, а также частая необходимость дополнительных расходов на консультацию специализированного врача для интерпретации результатов и необходимость дополнительных уточняющих тестов.

Барьеры развития отрасли в мире и в России:

#### Отрасль клеточных технологий (банкирование и применение стволовых клеток).

Несмотря на то, что использование в конструировании лекарственных препаратов клеток человека с целью выделения из них активных веществ является одним из наиболее перспективных направлений для заместительной терапии, существует ряд внешних проблем, которые действуют как в России, так и в мире и основаны на:

1. Этико-моральном аспекте: правительства многих стран не позволяют проводить клинические исследования с абортным материалом, из которого получают фетальные стволовые клетки или коктейль клеток. В данном случае разработчикам препаратов приходится не использовать абортный материал, а работать с одним штаммом (одной линией клеток, культивируемых на разработанных искусственных питательных средах) или использовать штаммы стволовых клеток животных, что нивелирует этико-моральную проблему.

2. Отсутствие правовой базы использования заместительной терапии стволовыми клетками во многих медицинских компаниях. Зачастую в клиниках применяют клетки сомнительного происхождения, что подрывает репутацию клеточной терапии. Решение проблемы заключается в получении разрешительной документации (ФСП, регистрационное удостоверение, сертификат, лицензии на производство).

3. Недостаточности описаний клинических исследований клеточных технологий заместительной терапии в литературе и отсутствием специальной научно-методической литературы по заместительной клеточной терапии.

4. Относительно высокая стоимость клеток, производимых медицинскими компаниями.

*Клеточный процессинг более дорогой по сравнению с себестоимостью у фармацевтических компаний, где она может составлять всего до 10% от цены. Заместительной клеточной терапией в настоящее время может воспользоваться лишь невысокий процент людей.*

#### Современные мировые тенденции развития отрасли банкингования и использования стволовых клеток:

*Положительную динамику развития отрасли могут придать следующие возможные события отрасли клеточных биотехнологий, которые ускорят переход к более устойчивым бизнес-моделям: увеличение успешных примеров трансплантаций СК, развитие препаратов на основе СК. В настоящее время клинические испытания проходят порядка 150 препаратов на основе СК, которые направлены на лечение ишемии головного мозга, сердца и нижних конечностей, лечение нейро-дегенеративных заболеваний, лечение цирроза печени и сахарного диабета.*

*Среди компаний, участвующих в формировании и развитии рынка клеточных биотехнологий, сегодня, главным образом, преобладают малые компании. К числу «локомотивных» относятся продукты, не имеющие адекватной альтернативы и применение которых сопряжено с минимальным риском и, следовательно, требующие минимального времени для лицензирования.*

#### Описание отрасли забора, выделения и хранения СК ПК в РФ:

*В России забор, выделение и хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) осуществляют, в основном, частные банки стволовых клеток, которые были созданы относительно недавно – самый первый банк был образован в 2003 году. Средняя стоимость услуги персонального хранения СК ПК в РФ начинается от 55 000 рублей и выше за стандартный контракт, ежегодная оплата хранения составляет порядка 5 тыс. рублей. Подразумевается средний срок хранения - 20 лет. Отрасль в настоящий момент не испытывает жесткой конкуренции по причине небольшого количества банков СК ПК и их географической распределенности: в России на конец 4 квартала 2015 г. функционирует 12 частных банков СК ПК (11 из которых – российские). Лидером отрасли является Гемабанк® (банк персонального хранения СК ПК, принадлежащий ПАО «ИСКЧ» - Эмитенту), имеющий широкую региональную сеть. Основными конкурентами Гемабанка® является ООО «Криоцентр» - банк персонального хранения стволовых клеток на базе Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, а также и банк стволовых клеток группы компаний «Мать и дитя» (бывш. БСК ПМЦ). Высокодозную химиотерапию с последующим восстановлением кроветворения за счет трансплантации гемопоэтических стволовых клеток проводят в Москве, Петербурге, Екатеринбургe, Новосибирске, Самаре, Ярославле. В России стволовые клетки забираются и передаются на хранение у 0,3% родившихся детей, в Украине этот показатель оценивается в 0,5%, тогда как в США он составляет порядка 4%, в Германии – 2%, Испании – 3%, Венгрия – 9%. Таким образом, российский рынок имеет значительный потенциал для развития. По оценкам экспертов, в среднесрочной перспективе насыщенность рынка персонального хранения СК ПК может вырасти в РФ до 0,6% (от всех родов) за счет роста уровня проникновения услуги в регионах. По Москве данный показатель уже достигнут. Несмотря на бурное развитие смежных с криохраниением СК отраслей (а именно – трансплантация СК и создание лекарств на их основе) во всем мире, в России СК ПК для лечения пациентов используются крайне мало. С 1997 года по 2007 было сделано около 13 трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток, из которых порядка 50% были успешными, при этом лишь одна трансплантация была произведена с использованием образца из частного банка. Опыт трансплантации образца из частного банка был получен в Гемабанке®, когда уникальная операция увеличила жизнь ребенку со смертельным диагнозом - нейробластома 4-ой степени. За последние годы произошло увеличение запросов на использование СК ПК. По состоянию на текущий момент, Гемабанк® выдал уже 21 сохраненный образец пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний. Помимо этого, в 2014 году ИСКЧ сделал один из уникальных кейсов с целью внедрения в России технологии, которая применяется, в основном, в США и ещё в нескольких странах мира. Это – технология, совмещающая преимплантационную генетическую диагностику (ПГД), ЭКО и трансплантацию СК ПК. Пациенткой была девочка с синдромом Швахмана-Даймонда. В результате проведения ПГД, у девочки родился здоровый брат: во время процедуры ЭКО, перед имплантацией эмбриона, семьей с помощью специалистов ИСКЧ был выбран эмбрион, не только свободный от генетической мутации, вызвавшей болезнь старшего ребенка, но одновременно на 100% совместимый с ним по HLA (гисто (т.е.ткане)-совместимый). С одной стороны, специалисты ИСКЧ помогли семье обрести здорового ребёнка, с другой стороны – при его рождении был собран уникальный и полностью совместимый образец пуповинной крови, который гематологи могут использовать для лечения синдрома Швахмана-Даймонда первого больного ребёнка. Эту технологию лечения Компания планирует внедрять более широко и помогать тем семьям, у которых есть уже больной ребёнок. И это может относиться не только к синдрому*

*Швахмана-Даймонда, но и к целому ряду онкозаболеваний, анемий, иммунодефицитов, серьёзных наследственных и других заболеваний.*

*В России коллекция образцов в донорских банках достаточно скудна, и необходимый для трансплантации образец чаще всего приходится искать за рубежом. На это уходит от 3-х месяцев, а стоимость поиска такого образца составляет начинается от 15 000 евро. На текущий момент развитие отрасли сопровождается работой с лидерами мнения (врачами) и населением, которую активно ведут основные представители отрасли. Основной вклад в формирование и развитие отрасли вносит ИСКЧ за счет выпуска специализированного журнала, проведения конференций и симпозиумов, посвященных сбору и хранению СК ПК, на которые приглашаются ученые, специалисты и представители ведущих мировых компаний в этой области. До недавнего времени рынок услуг по сбору и хранению стволовых клеток пуповинной крови в РФ закрыт от проникновения игроков из других стран, поскольку не выработаны механизмы перевозки биоматериалов через границу Российской Федерации (запрет ввоза/вывоза через границу образцов крови). При этом препараты на основе стволовых клеток (смежная с криохранением отрасль) могут ввозиться/вывозиться из страны. Одним из существенных факторов развития отрасли в России является уровень развития логистических услуг доставки образцов в банки. В мире существуют специализированные компании по доставке биологического материала, которые могут гарантировать приемлемые сроки поставки материала и его сохранность во время транспортировки. В России данный рынок пока не развит и для западных компаний это становится определенным сдерживающим фактором входа на рынок. Роль России на международном рынке трансплантации и получения лекарственных средств из СК на текущий момент незначительна. Это, во многом, связано с тем, что количество наших публичных банков стволовых клеток незначительно (см. далее) и из них только один включен в международные регистры образцов СК ПК для осуществления международного поиска образцов. Среди основных факторов, почему российский рынок не получил должного развития, можно отметить:*

- 1. Отсутствие целевого государственного финансирования;*
- 2. Относительно позднее и недостаточное обращение внимания на этот сектор Фарминдустрии;*
- 3. Низкий уровень кооперации специалистов разных профилей, необходимых для более эффективной разработки клеточных технологий, что связано со стереотипным развитием науки в рамках ВУЗов и узкоспецифичных НИИ, чьи коллективы в силу объективных причин не в состоянии ни привлечь инвестиции, ни грамотно управлять ими;*
- 4. Отсутствие нормативно-правовой и этической базы реализации результатов фундаментальных и прикладных исследований в медицинской практике.*

*Росту мотивации и продаж услуг забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови в РФ в настоящее время могут способствовать:*

- увеличение числа случаев практического применения ГСК;*
- расширение спектра применения стволовых клеток при лечении заболеваний;*
- высокий потенциал по показателю насыщенности (отставание от США и Европы по показателю насыщенности рынка в 10-15 раз, потенциал для маркетинговых действий);*
- рост реальных доходов населения/увеличение сегмента «средний класс»;*
- растущий интерес к клеточным технологиям и биологическому страхованию;*
- материальная поддержка со стороны государства, направленная на повышение уровня рождаемости (материнский капитал).*

#### *Барьеры развития отрасли генной терапии в мире и в России:*

*Несмотря на то, что использование геннотерапевтических лекарственных препаратов для человека и животных считается весьма перспективным направлением и разрабатывается в течение последних 20 лет существуют значительные барьеры для развития этого нового направления.*

*Во-первых это регуляторные барьеры – регуляторные агентства Европы (ЕМА) и США (FDA) не имели до настоящего времени специально разработанных критериев для проведения клинических исследований геннотерапевтических лекарственных препаратов и оценки их результатов.*

*Американское регуляторное агентство FDA не утвердило до сих пор ни одного генно-терапевтического препарата и, после печально известных случаев смерти пациентов в 90-е годы при испытаниях первых препаратов генной терапии, предъявляло необоснованно строгие критерии к проведению клинических исследований.*

*Европейское регуляторное агентство ЕМА недавно утвердило первый генно-терапевтический*

препарат – Glybera (Глибера) для лечения редкого заболевания поджелудочной железы на основании убедительных результатов, свидетельствующих о его эффективности и безопасности; в настоящее время компания UniQure проводит исследования еще нескольких кандидатов в генно-терапевтические лекарства.

В августе 2014 г. FDA впервые присвоила лекарственному кандидату MYDICAR специальный статус для ускоренного регуляторного прохождения препарата (так называемый Breakthrough status). Mydicar компании Celladon получил его на основании результатов 1 фазы клинических исследований, показавших эффективность и безопасность заместительной генной терапии у больных с сердечной недостаточностью при отсутствии фермента SERCA2a. Как и в случае Глиберы, нормальный ген был доставлен в клетки адено-ассоциированным вирусом.

Многие специалисты восприняли это как многообещающее начало настоящего прогресса в создании новых лекарств генной терапии. Необходимо подчеркнуть, что заканчивают исследования (фаза 3) и другие американские компании - Amgen и Bluebird Bio.

Во-вторых, большую роль в успехе создания новых препаратов играет выбор компаниями правильной стратегии проведения клинических исследований. В отсутствие разработанных регуляторных критериев необходимо, но крайне сложно, рассчитать заранее продолжительность и стоимость всех исследований, в противном случае исследования заканчиваются не достигнув намеченных результатов. Здесь опять-таки показателен опыт создания препарата Глибера – компания UniQure продемонстрировала возможность показать эффективность и безопасность препарата на относительно небольшом контингенте больных и сумела обеспечить достаточно ресурсов для доведения исследований до конца.

В третьих – патентное обеспечение новых генно-терапевтических препаратов часто является предметом споров между компаниями, споры эти, как показывает практика, трудно разрешимы в рамках существующего ныне законодательства США. Затруднительно пока сказать, что именно будет изменено в готовящемся новом патентном законе, появление которого ожидают в 2015г.

В четвертых – производство таких лекарств пока еще является дорогостоящим, а продажи будут зависеть от стоимости препарата. Прогнозируют, что цена лечения будет не менее 60-80 тысяч долларов США, а успешно будут продаваться препараты, стоимость которых не будет превышать 20 тысяч долларов США.

Наконец, генная терапия является совершенно новым направлением в фарминдустрии, и еще много вопросов может возникнуть по мере его развития.

Общая оценка результатов деятельности Эмитента в данной отрасли:

По состоянию на конец 4 квартала 2015 г., в Гемабанке находилось на хранении более 24,1 тысяч персональных образцов СК ПК.

Динамика увеличения количества образцов по итогам 2010 года была ниже запланированной, главным образом, в связи с негативным влиянием, которое оказали на рынок услуги выделения и хранения СК ПК посткризисные изменения в структуре потребительского спроса - по аналогии с рынком добровольного страхования. В 2011 году Компания провела реструктуризацию службы продаж и маркетинга, осуществила работу по улучшению деятельности данного подразделения в регионах, а также запустила масштабную рекламную кампанию, что, наряду с восстановлением потребительского спроса на товары и услуги, не относящиеся к категории жизненно необходимых, привело к восстановлению растущей динамики со второй половины 2011 г.. Начиная с 3 квартала 2011 года заключалось рекордное за историю Гемабанка® количество договоров на хранение СК ПК – более 900 в квартал. В 4 квартале 2012 г., по сравнению с предыдущим кварталом, количество заключенных договоров снизилось на 10,7% (850 против 952), что объясняется временным влиянием повышения стоимости услуги на спрос в регионах. С 15 сентября 2012 г. стоимость базового контракта на услугу выделения и криоконсервации СК ПК выросла на 9%, в то время как хранение не подорожало. Повышение цен связано с новой маркетинговой стратегией ИСКЧ на период с 2013 по 2017 гг.

За 2013 год и в течение 2014 года наблюдалось снижение в количестве заключаемых договоров на хранение СК ПК.

Говоря в общем, необходимо констатировать, что в 2012-2014 гг. не только в РФ, но и за рубежом наблюдалось снижение потребительского спроса в сегменте банкирования СК ПК, что связано с насыщением рынка, который в данный момент стабилизировался и консолидируется, в т.ч. в ожидании расширения сферы применения СК ПК. Консолидация может продолжаться несколько лет, однако, увеличение возможностей и показаний по использованию сохраненных СК ПК, что связано с развитием и регистрацией новых технологий для лечения различных заболеваний, приведет к тому, что идея биострахования будет иметь растущее количество приверженцев.

Также причиной уменьшения продаж в 2013 году стало влияние на потребительскую активность

негативной статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, опубликованной в одном из известных российских журналов в январе 2013 г.. Статья содержала не соответствующие действительности сведения, дискредитирующие данное медицинское направление в целом и порочащие деловую репутацию банков пуповинной крови, в т.ч. Гемабанка ([http://hsci.ru/news/hsci\\_podaet\\_v\\_sud\\_na\\_zhurnal\\_russkii\\_reporter](http://hsci.ru/news/hsci_podaet_v_sud_na_zhurnal_russkii_reporter); [http://www.hsci.ru/news/press-relezy/gemabank\\_vyigral\\_sud\\_protiv\\_zhurnala\\_russkii\\_reporter](http://www.hsci.ru/news/press-relezy/gemabank_vyigral_sud_protiv_zhurnala_russkii_reporter); [http://www.hsci.ru/news/iskch\\_podal\\_isk\\_o\\_vzyskanii\\_s\\_mediaholdinga\\_ekspert\\_75 mln\\_rublei](http://www.hsci.ru/news/iskch_podal_isk_o_vzyskanii_s_mediaholdinga_ekspert_75 mln_rublei); [http://www.hsci.ru/news/arbitrazhnyi\\_sud\\_moskvy\\_obyazal\\_vyplatit\\_46\\_5 mln\\_rublei\\_v\\_polzu\\_iskch\\_v\\_svyazi\\_s\\_ubytkami\\_i\\_reputatsionnym\\_vredom\\_vyzvannymi\\_publicatsiei\\_v\\_zhurnale\\_russkii\\_reporter](http://www.hsci.ru/news/arbitrazhnyi_sud_moskvy_obyazal_vyplatit_46_5 mln_rublei_v_polzu_iskch_v_svyazi_s_ubytkami_i_reputatsionnym_vredom_vyzvannymi_publicatsiei_v_zhurnale_russkii_reporter)).

Со временем Компания ожидает восстановления и дальнейшего увеличения темпов роста по услуге выделения и хранения СК ПК как в результате активной политики продвижения бренда и услуг Гемабанка, так и по причине закрепления положительных изменений на рынке, который имеет потенциал для роста. На темпы роста предоставления данной услуги Компании существенное положительное влияние также должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток в России.

Тем не менее, возвращение поквартального роста продаж Гемабанка® сейчас напрямую зависит не только от общего рыночного тренда и маркетинговых усилий Компании, но и от экономической ситуации в РФ. Однако в Российской Федерации, по причине кризисных явлений в потребительском спросе в связи с текущей рецессией в экономике страны, объем рынка банкирования СК ПК в 2015 году сократился по сравнению с 2014 годом (по предварительным оценкам).

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

Компания работает на рынках Москвы, Санкт-Петербурга и большинства региональных центров и занимает позицию лидера по территориальному охвату. Причем, в регионах Эмитент значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, в большинстве городов являясь единственной компанией, которая оказывает такие услуги. Эмитент также работает в направлении освоения рынка ряда других стран СНГ.

Оценка соответствия результатов деятельности Эмитента тенденциям развития отрасли:

Являясь основным представителем отрасли, Эмитент занимает лидирующие позиции на рынке услуг забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови с долей рынка порядка 50%. Гемабанк® также является лидером по географическому охвату рынка. Рост доли рынка, занимаемой Гемабанком, по оценкам менеджмента ИСКЧ, в дальнейшем может происходить за счет экспансии в регионы вследствие реализации программ активного маркетингового продвижения услуг. В новом лабораторно-производственном комплексе ИСКЧ, предназначенном, в том числе, для растущих объемов предоставления Гемабанком услуг выделения и персонального хранения СК ПК, современное криохранилище, в котором можно разместить до 50 тыс. образцов СК ПК.

Первый банк «биострахования» появился в США в 1992 г. (частный банк хранения СК Cryo-Cell). В Европе первым таким банком стала VITA34 в 1995 г. В России в конце 2003 г. одновременно появились три банка, включая Гемабанк. Эмитент создал Гемабанк в ноябре 2003 года на базе существующего с 1982 года криобанка биоматериалов Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина РАМН. И с тех пор в Гемабанке при сверхнизкой температуре в течение многих лет хранятся тысячи образцов стволовых клеток, выделенных из пуповинной крови, собранной при рождении ребенка. Эмитент в целом находится в русле основных тенденций развития отрасли, пытаясь внедрять и применять передовые технологии и достижения в своих научных разработках и развиваемых услугах.

Первая трансплантация пуповинной крови была проведена во Франции в 1988 году ребенку с диагнозом, анемия Фанкони. В мире проведено более 20 тысяч успешных трансплантаций. Банки персонального хранения пуповинной крови предлагают уникальную возможность: хранить образец пуповинной крови столько, сколько нужно и выдать его семье по первому требованию для лечения. Гемабанк предоставил уже 21 образец для трансплантации (rate Гемабанка составляет порядка

*1/1300, в то время как востребованность образцов пуповинной крови из частных банков Европы и США в последние годы составляет в среднем от 1/3000 до 1/1750).*

Причины, обосновывающие полученные результаты деятельности (удовлетворительные и неудовлетворительные, по мнению Эмитента, результаты):

*Гемабанк® сегодня – это:*

*1. Сотрудничество с ведущими трансплантационными центрами. 21 случай успешных трансплантаций в России и за границей*

*На сегодняшний день все трансплантации с применением образцов из Гемабанка прошли успешно, что доказывает высокое качество хранимого биоматериала в специализированных криохранилищах компании.*

*2. Крупнейший лицензированный банк стволовых клеток пуповинной крови в России и Восточной Европе: более 24 000 клиентов.*

*3. Уникальный лабораторный комплекс, оснащенный самым современным оборудованием, соответствующий международным и российским стандартам качества и безопасности.*

*4. Специалистами Гемабанка совместно с ФГБУ "РОНЦ им. Н. Н. Блохина" разработана и запатентована уникальная технология сбора и хранения стволовых клеток пуповинной крови.*

*5. Развитая система логистики: широкая сеть филиалов и представительств в России и за рубежом (около 150 городов). Гемабанк® изначально ориентировала на работу в общероссийском масштабе и много лет является безусловным лидером на региональном рынке.*

*Гемабанк® использует многолетний опыт работы банка костного мозга Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина РАМН. Опытные научные кадры, отработанные методики выделения стволовых клеток из костного мозга, из периферической и пуповинной крови, отлаженная система поставки жидкого азота, надежные хранилища, грамотная маркетинговая политика – всё это является основой, обеспечивающей высокие результаты Гемабанка®.*

Указанная информация приводится в соответствии с мнениями, выраженными органами управления Эмитента.

Члены Совета директоров Эмитента и члены коллегиального исполнительного органа Эмитента не имеют особого мнения относительно представленной информации.

*На рынке генной терапии Эмитент в настоящее время зарегистрировал первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, предназначенный для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, и запустила его продажи в конце сентября 2012 г. после завершения сертификации первых серий препарата. Неоваскулген® ориентирован на 2 группы пациентов: страдающие хронической ишемией нижних конечностей (ХИНК); пациенты с синдромом критической ишемии нижних конечностей (КИНК). Все высокотехнологичные хирургические методы являются лишь паллиативным способом воздействия на атеросклероз. Поэтому и сохраняются на высоких цифрах показатели летальности и тромботических осложнений при атеросклерозе. Сохраняется невозможность проведения оперативных вмешательств на сосудах микроциркуляторного русла, которые требуются при дистальной форме атеросклероза сосудов нижних конечностей.*

*Неоваскулген® содержит ген, вырабатывающий в клетках больного вещество, стимулирующее рост новых сосудов.*

*В России ишемией нижних конечностей – тяжелым, инвалидизирующим заболеванием, которое занимает третье место в мире по распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы после ишемической болезни сердца и инсульта – страдают около 1,5 млн. человек.*

*Число пациентов с критической формой заболевания ежегодно достигает 145 тысяч, из которых у 35-40 тысяч производится ампутация, а у около 25% наблюдается летальный исход. Часть этих пациентов - неоперабельные, и для них применение инновационного препарата Неоваскулген® может стать основной возможностью лечения, позволяющей в дальнейшем избежать ампутации, а также существенно улучшить качество жизни.*

*На прошедшей в июне 2014 г. международной профессиональной конференции по лечению сосудистых больных (XXIX Международная конференция Российского Общества ангиологов и*

сосудистых хирургов) в секции «Ангиология» были обнародованы результаты 3-летних наблюдений за результатами лечения препаратом Неоваскулген® больных с ХИНК/КИНК, которые также были опубликованы в соответствующей статье в научно-практическом журнале «Хирургия» им. Н.И.Пирогова (№4, 2014: <http://www.mediasphera.ru/journals/pirogov/1155/18794/>). См. также на сайте: <http://ishemii.net/stati/Vozmozhnosti-genoj-terapii-pri-hronicheskikh-obliteriruyushih-zabolevaniyah-arterij-nizhnih-konechnostej>

Таким образом, можно констатировать, что, по опубликованным данным, терапевтический эффект после курса препарата Неоваскулген® сохраняется до 3 лет.

На 30-й Международной конференции ангиологов и сосудистых хирургов в июне 2015 года в г.Сочи были озвучены данные об эффективности препарата в течение 4лет после курса лечения. Обновленные данные по терапевтической эффективности препарата по результатам 4-летних наблюдений были представлены в ноябре 2015 г. на XXI Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов в НЦССХ им. А.Н. Бакулева, а также XXXI Международной конференции "Избранные страницы сердечно-сосудистой хирургии" в Институте хирургии им. А.В. Вишневского.

4 сентября 2015 г., проведя тщательную экспертную оценку клинической эффективности препарата, его безопасности, а также экономической эффективности от его применения, комиссия Министерства здравоохранения РФ по формированию перечней лекарственных средств приняла решение о включении Неоваскулгена® в перечень ЖНВЛП на 2016 год. Соответствующее постановление Правительства РФ было опубликовано 26 декабря 2015 г. (№ 2724-р.). Присутствие Неоваскулгена® в списке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов существенно увеличит его доступность для пациентов с неоперабельной формой ишемии нижних конечностей.

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в более чем 50 ЛПУ Российской Федерации, и Компания продолжает работать в области продвижения лекарственного препарата Неоваскулген® в медицинском сообществе и информированности сосудистых хирургов и ангиологов о новом методе терапии.

Кроме этого, продолжается активная работа с Агентством Стратегических Инициатив (АСИ), которое поддерживает программу ИСКЧ по развитию производства и продвижению инновационного лекарственного препарата Неоваскулген® (подробнее см. [пресс-релиз](#)). Под эгидой АСИ проводятся региональные информационные мероприятия (круглые столы) о применении терапевтического ангиогенеза в лечении пациентов с ишемией нижних конечностей.

Также ИСКЧ получил от ФГБУ «Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере» грант в размере 12 млн. рублей на реализацию проекта «Коммерциализация инновационного геннотерапевтического препарата Неоваскулген® на российском и зарубежных рынках». Проект ИСКЧ прошел всестороннюю независимую экспертизу, конкурсный отбор и был признан соответствующим приоритетному направлению развития науки, технологии и техники в РФ - «Науки о жизни».

В области клеточных технологий, в том числе для эстетической медицины, где представлен Эмитент, безусловным лидером являются США, в Европе – Англия, Германия, Италия и Франция. В эстетической медицине Эмитент находится в русле мировых тенденций и первым официально внедрил в медицинскую практику медицинскую услугу «SPRS-терапия». SPRS-терапия представлена в ведущих московских клиниках эстетической медицины, а с 4 квартала 2012 г. – и в клиниках российских регионов, и является комплексом лечебно-диагностических процедур для борьбы с признаками возрастных и иных структурных изменений кожи. Услуга включает диагностику кожи пациента, курс терапии препаратом, содержащим собственные фибробласты кожи пациента, а также хранение культуры дермальных аутофибробластов в криобанке (создание банка собственных фибробластов кожи). В отличие от зарубежной практики, в услугу SPRS-терапия входит уникальная опция - комплекс диагностических процедур, позволяющих применить персонализированный подход и составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента.

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

Члены Совета директоров Эмитента и члены коллегиального исполнительного органа Эмитента не имеют особого мнения относительно представленной информации.

#### 4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность Эмитента

Факторы и условия, влияющие на деятельность Эмитента и результаты такой деятельности:

*К основным факторам и условиям, влияющим на деятельность Эмитента, относятся:*

- *уровень рождаемости и смертности на рынках присутствия Эмитента;*
- *уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Эмитента (в области биотехнологий и биофармацевтики: регенеративная медицина (клеточные препараты и технологии, биострахование), медицинская генетика (генетическое тестирование, генная терапия), биофарм-препараты, репродуктивные технологии);*
- *уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, бесплодием и др.);*
- *экологическая обстановка;*
- *состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;*
- *наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области деятельности Эмитента;*
- *количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантации СК) в России.*
- *непредвиденное изменение конъюнктуры рынка для научно-исследовательской продукции;*
- *получение отрицательного научного результата;*
- *получение отрицательных экономических последствий;*
- *непредвиденное изменение государственных нормативов коммерческой деятельности (налоги, амортизация);*
- *уменьшение численности населения, а соответственно, уменьшение количества потребителей;*
- *уменьшение заработной платы, что снизит платежеспособность населения.*
- *конкурентная среда;*
- *законодательное регулирование в сфере деятельности Эмитента в РФ и за рубежом.*
- *включение препарата Неваскулген® в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения населения.*

Прогноз в отношении продолжительности действия указанных факторов и условий:

*Факторы различны по своему действию и его продолжительности. Указанные выше факторы будут оказывать влияние на деятельность Эмитента в среднесрочной перспективе.*

Действия, предпринимаемые Эмитентом, и действия, которые Эмитент планирует предпринять в будущем для эффективного использования данных факторов и условий:

*Эмитент для использования указанных факторов и условий предпринимает и будет предпринимать все необходимые действия по адаптации бизнеса к изменяющимся условиям.*

Способы, применяемые Эмитентом, и способы, которые Эмитент планирует использовать в будущем для снижения негативного эффекта факторов и условий, влияющих на деятельность Эмитента:

*Планирование деятельности на основании анализа экономической ситуации в стране, анализа отраслей и научных областей, в которых работает ИСКЧ, а также анализа потенциальных клиентов является основным способом, используемым Эмитентом на текущем этапе развития компании.*

Существенные события/факторы, которые могут в наибольшей степени негативно повлиять на возможность получения Эмитентом в будущем таких же или более высоких результатов, по сравнению с результатами, полученными за последний отчетный период, а также вероятность наступления таких событий (возникновения факторов):

*Факторы, которые могут оказать значительное негативное влияние на деятельность компании:*

- *существенное сокращение рождаемости;*
- *существенное сокращение доходов населения;*
- *обострение конкурентной среды;*
- *законодательные ограничения и запреты в сферах деятельности Эмитента в РФ и за рубежом (клеточная, генная терапия), в том числе значительные проблемы в плане*



*регистрационных действий.*

*Вероятность наступления таких событий Эмитент оценивает как невысокую.*

Существенные события/факторы, которые могут улучшить результаты деятельности Эмитента, и вероятность их наступления, а также продолжительность их действия:

*Среди важнейших факторов, оказывающих положительное влияние на деятельность компании можно выделить:*

- *рост рождаемости;*
- *рост доходов населения;*
- *увеличение осведомленности населения об инновационных продуктах и услугах в области биотехнологий и биофармацевтики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (генетические знания для профилактики наследственных заболеваний);*
- *рост числа успешного применения трансплантаций стволовых клеток и препаратов на основе стволовых клеток;*
- *продвижение генной терапии на фармацевтическом рынке;*
- *благоприятная законодательная среда (благоприятное развитие нормативной базы в РФ в области клеточных технологий и генной терапии, в том числе в сфере разрешений на КИ и регистрации технологий и препаратов);*
- *развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ;*
- *прогресс в российских и мировых исследованиях в области клеточных технологий и генной терапии.*

*Все перечисленные выше факторы Эмитент оценивает как наиболее вероятные, вследствие чего предполагается улучшение результатов деятельности Эмитента.*

#### **4.8. Конкуренты Эмитента**

*Основным видом деятельности Эмитента в отчетном квартале, приносящим большую часть выручки, являлось предоставление услуги забора, выделения и хранения СК ПК.*

*ИСКЧ (Эмитенту) принадлежит крупнейший в РФ и СНГ банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – Гемабанк®.*

*В России на текущий момент деятельность по забору, выделению и хранению СК ПК осуществляют персональные и публичные (донорские) банки. Всего на территории РФ 12 банков, предоставляющих услуги частного персонального хранения СК ПК, из них «Поволжский банк гемопоэтических клеток», БСК при Казанской Государственном МУ, Покровский банк стволовых клеток также являются и донорскими.*

*В совокупности на территории Российской Федерации работает 13 банков пуповинной крови:*

- *только персональные (9) - Гемабанк®, ООО «Криоцентр», Оренбургский банк стволовых клеток, БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра), ООО «Транс-Технологии», Банк СК «СМ-Клиника», Ижевский Банк стволовых клеток, Уфимский Банк стволовых клеток при клинике «Мать и Дитя»; в 2015 г. на рынок РФ вышел первый иностранный банк – Future Stem Cells (Великобритания);*
- *донорский и персональный (3) - БСК при Казанском Государственном медицинском университете, ГУП Самарской области «Поволжский Банк гемопоэтических клеток», Покровский банк стволовых клеток;*
- *только донорский (1) – Станция переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (бывш. ГУЗ Банк стволовых клеток департамента здравоохранения г. Москвы).*

*Из 11 частных российских банков, оказывающих услугу персонального хранения СК ПК, основные позиции, по состоянию на конец 2015 года, занимают Гемабанк®, принадлежащий ПАО «ИСКЧ» (лидер рынка), ООО «Криоцентр» и БСК группы компаний «Мать и дитя», за ними следует Покровский банк стволовых клеток (СПб.). Гемабанк обладает самой разветвленной региональной сетью, которая включает все крупнейшие города РФ.*

*На рынке Москвы и области основными игроками являются Гемабанк®, Криоцентр и БСК группы*

компаний «Мать и дитя».

В Санкт-Петербурге и Ленинградской области основными игроками на рынке являются Покровский банк стволовых клеток, ООО «Транс-Технологии» и, безусловно, Гемабанк®.

На рынке остальных регионов России безусловным лидером традиционно является Гемабанк®.

Таким образом, Гемабанк®, несмотря на увеличение количества и активности конкурентов, остается крупнейшим игроком на рынке РФ.

Разработанный и зарегистрированный Эмитентом первый российский генно-терапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза Неоваскулген® (начало продаж – 4 квартал 2012 г.).

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

Потенциально возможные конкуренты - прототипы препаратов, находящиеся на этапе разных фаз клинических исследований.

В России:

1. «Корвиан», разработчик и производитель – ФГБУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» МЗСР РФ. Плазмидная конструкция с геном VEGF, совместная разработка с сотрудниками факультета фундаментальной медицины МГУ. Показания – хроническая ишемия нижних конечностей. Статус препарата – 2 фаза КИ (завершена в 2010 г., результаты не опубликованы). На данный момент разработка заморожена.

За пределами России:

1. «Collatogene™», разработчик – коллектив авторов из токийского медицинского университета; компания, продвигающая препарат на глобальный рынок – AnGes MG, Inc. (США). Препарат прошел успешные КИ в Японии, на их основании получено одобрение FDA (США) на проведение КИ в США по программе 3 фазы. В основе препарата плазмидная конструкция с геном фактора роста гепатоцитов (HGF). Показания – хроническая ишемия нижних конечностей.

2. «Genex», разработчик – компания Cardium Therapeutics™ (США). Препарат представляет собой аденовирусную конструкцию с геном фактора роста фибробластов-4 и, по мнению разработчиков, показан для терапевтического ангиогенеза у пациентов с ИБС, в сочетании с хирургической реконструкцией коронарного кровотока, а также при иных схемах лечения данной патологии. Препарат прошел большую историю КИ, начиная с 1999 года. Последние испытания в США дали неоднозначный результат, в связи с чем FDA не одобрило применение препарата. В настоящий момент разработчики организуют проведение 3-й фазы КИ ASPIRE на базе клинических центров Москвы и Новосибирска в России с участием 100 пациентов с ишемической болезнью сердца, стабильной стенокардией напряжения. Одновременно с этим в США на территории 32 штатов проводится 3 фаза КИ AWARE с участием 300 женщин с ишемической болезнью сердца. Выбор популяции обусловлен тем, что в ходе более ранних исследований (AGEN1-AGENT4) было показано, что кандидат в препараты обладает большей эффективностью по отношению именно к этой категории больных.

3. Линейка препаратов: EG011 (показания – ИБС), EG016 (показания – ХИНК), Trinam® (показания – после хирургической реконструкции сосудов для предотвращения закупорки сосудов вследствие разрастания их внутренней оболочки /intimal hyperplasia/). Разработчик - Ark Therapeutics (Финляндия, Великобритания). Препараты представлены аденовирусными конструкциями с включением гена эндотелиального сосудистого фактора роста. Продукты несколько лет находятся на 2 фазе клинических исследований (Финляндия). Финансовое состояние компании не позволяет форсировать исследования.

4. Препарат на основе плазмиды с геном фактора роста фибробластов от Sanofi-Aventis (Франция). Компания неудачно провела клинические исследования при ХИНК (Исследование Tamaris), следует ожидать или модификацию молекулы, или модернизацию протокола КИ и повторного проведения 3 фазы. Предпосылки к этому пока не известны – прошло с момента выполнения исследования 4 года, новых попыток не было.

5. JVS-100 компании Juventas Therapeutics - не вирусная плаزمиды с фактором SDF (stroma derived factor), способствующим ангиогенезу. Предыдущие исследования с ХИНК показали безопасность и незначительную эффективность однако исследования применения JVS-100 для лечения тяжелой сердечной недостаточности обнадеживают - планируется Фаза 3 КИ.

6. Alecmestencel-T (компания Arceth) – препарат мезенхимальных аутологичных стволовых клеток

(из клеток костного мозга пациента) проходит 1/2 фазу клинических исследований по протоколу регуляторного агентства Европы ЕМА в Isar Medical, клиническом центре Мюнхена. Alecmestencel-T, собственный препарат компании, он предназначен для лечения КИНК после операции ангиопластики. Планируемые клинические исследования должны показать, способствует ли введение клеток после операции более успешному лечению КИНК, пока такие данные не опубликованы.

7. Компания ViroMed Co. (Сеул Корея) получила разрешение на проведение 3-ей фазы клинических исследований по применению плазмиды с фактором роста гепатоцитов (HGF) в лечении незаживающих язв при КИНК у больных диабетом. Обнадеживающие результаты по эффективности и безопасности применения плазмиды VM202 опубликованы недавно в журнале *Gene Therapy reports*. Успех этого препарата показывает что генно-терапевтические препараты такого типа как Неоваскулген могут быть эффективными при данном заболевании.

8. Также в США для лечения ХИНК/КИНК на стадии КИ находятся 45 препаратов, большинство из которых являются клеточными продуктами (например, лекарственный кандидат компании *Pluristem Therapeutics, Inc.*)

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

Говоря о конкуренции для Неоваскулгена® в области госпитального бюджета, можно констатировать, что в настоящее время ими являются препараты консервативной терапии, применяемые при лечении ХИНК/КИНК – ангиопротекторы, антиагреганты, простогландины. Основное отличие Неоваскулгена® от данных препаратов заключается в длительности эффекта. Упомянутые препараты оказывают фактически симптоматическое действие в отличие от Неоваскулгена®, который действует на основные звенья развития ишемии нижних конечностей – т.е. на патогенез заболевания. Механизм действия Неоваскулгена® обеспечивает образование новых сосудов (ангиогенез), тем самым кардинально улучшая кровоснабжение конечности, вследствие чего обеспечивается длительный лечебный эффект, т.е. стабилизация течения заболевания, что, в свою очередь, ведет к улучшению качества жизни пациента.

Также конкурентными для Неоваскулгена® можно назвать хирургические методы лечения (открытые артериальные реконструкции и эндоваскулярные операции). Препарат не заменяет хирургического лечения и, если оно показано и возможно, то он выполняет вспомогательную роль (использование генно-инженерной технологии в комплексном лечении больных с ишемией нижних конечностей, позволяет улучшить отдаленные результаты реконструктивных операций). Однако в случаях, когда операция невозможна, Неоваскулген® остается одним из немногих шансов сохранить функцию конечности.

Российский инновационный препарат Неоваскулген®, разработанный в ИСКЧ, включен в Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей, и на 2016 год – в перечень ЖНВЛП.

#### Услуга SPRS-терапия (на рынке РФ – с начала 2011 года).

На рынке клеточных технологий Эмитент представлен в области технологий применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции дефектов кожи для эстетической и реконструкционной медицины (услуга ИСКЧ «SPRS-терапия»). В настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены еще только две клеточные медицинские технологии: *LaViv (Fibrocell Science, Inc, США)* и *Fibroelastan® (Россия)*.

В отличие от зарубежной практики, в услугу SPRS-терапия входит комплекс диагностических процедур, который позволяет применить персонализированный подход - составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента, в т.ч. с помощью клеточной терапии (Паспорт кожи®). По данным наблюдений за состоянием кожи пациента после применения SPRS-терапии, длительность клинического эффекта SPRS-терапии – не менее 2 лет.

Суспензия аутологичных дермальных фибробластов *LaViv (Fibrocell, США)*.

Пройдены все фазы клинических исследований FDA (Управление за контролем продуктов и лекарственных препаратов, США), пролечено более 1 450 пациентов. В июне 2011 г. получена лицензия FDA на применение для коррекции морщин в области носогубных складок. Выход на

*Российский рынок компании маловероятен, ввиду технических и правовых аспектов. Стоит отметить, что в 2013 году компания Fibrocell перестала заниматься активным развитием рынка услуги LaViv и переключилась на разработки в области терапии орфанных заболеваний.*

*Суспензия аллогенных фибробластов пуповины человека Fibroelastan (Россия).*

*Получено разрешение Росздравнадзора на применение в январе 2011 года, в это же время препарат был выведен на косметологический рынок. Препарат содержит фибробласты, полученные из чужеродного материала – пуповины человека, и поэтому его применение всегда связано с наличием риска контаминации инфекциями, неизвестными на сегодняшний день, а также риском развития аллергических реакций. Длительность клинического эффекта около 6-8 месяцев и выражается в повышении эластичности кожи, выравнивании микрорельефа кожи и улучшении цвета лица. В настоящее время данный препарат на рынке уже не представлен.*

*Косвенное конкурентное окружение технологии SPRS-терапия представлено альтернативными препаратами и заместительными косметологическими процедурами.*

### Конкурентное окружение услуг проекта Genetico

*В целом, за прошедший год позиции Лаборатории и МГЦ Genetico® усилились за счет развития рынка и рекламной активности компании. Также, серьезным конкурентным преимуществом остается наличие собственной лабораторной базы. При этом МГЦ Genetico® постоянно расширяет перечень оказываемых услуг по генетическому тестированию и консультированию различных слоев населения.*

*Конкурентное окружение услуг по молекулярно-генетическому скринингу, предоставляемых МГЦ Genetico®, за отчетный период усилилось. На рынке присутствуют, по меньшей мере, два прямых конкурента – в лице расширенной услуги «Мой Ген. Здоровье», предлагаемой ООО «Мой Ген», а также услуги «Универсальный Генетический Тест», предлагаемой ООО «Геномед». Набор детектируемых заболеваний, а также мутаций, связанных с заболеваниями, в каждой из услуг существенно отличается как друг от друга, так и от продуктов Genetico®.*

*В лаборатории Genetico® осуществлен переход на оказание услуги референсным методом на основе микрофлюидики и создана панель, включающая исследование частых мутаций в генах, которые ответственны за развитие тяжелых наследственных патологий. Кроме того, созданы диагностические панели для выявления генетических причин бесплодия у женщин и мужчин.*

*Таким образом, вместо одной услуги ДНК-скрининга на чипе «Этноген» для разных категорий клиентов лаборатория начала оказывать 4 разных услуги:*

- 1. Муковисцидоз для оценки носительства при планировании беременности и диагностики заболевания.*
- 2. Тромбофилии - генетическая предрасположенность к тромбозам.*
- 3. Мужская/женская фертильность - диагностика генетических причин нарушения фертильности.*
- 4. Подготовка к беременности (анализ мутаций, которые могут стать причиной тяжелого наследственного заболевания у ребенка, выявление молекулярно-генетических причин невынашивания беременности и генетической предрасположенности к осложнениям течения беременности) - включены мутации, ответственные за возникновение летальных наследственных заболеваний. Аналога данному исследованию не существует на рынке РФ.*

*Ожидается, что в ближайшее время конкурентное окружение услуг чипового ДНК-скрининга может расширяться в связи с продвижением на рынке проектов по молекулярно-генетическому скринингу наследственных заболеваний на основе технологии секвенирования следующего поколения (NGS). Однако Компания также уже начала предоставление диагностических сервисов на основе NGS и работает над созданием собственной NGS-лаборатории геномного секвенирования.*

*В целом, пока всё ещё можно констатировать, что ключевым на рынке является отсутствие направленности на выявление носительства наследственных заболеваний и консультирование клинически здоровых людей – как в государственных, так и в частных учреждениях, а также то, что большинство компаний, предоставляющих услуги по генетическому консультированию, в отличие от ИСКЧ, не имеют собственной лабораторной базы для молекулярно-генетической диагностики.*

*Важным фактором успеха на данном рынке является постоянное расширение продуктовой линейки генетических тестов. В такой ситуации лаборатория, предоставляющий полный спектр услуг по специализированным направлениям будет наиболее успешной.*

Конкуренция на данном рынке в настоящий момент достаточно низкая по причине того, что он всё ещё находится на ранней стадии развития. Во многом деятельность новых игроков зависит от зарубежных технологий и логистики. Услуги генетического тестирования в России пока еще мало знакомы широкому кругу потенциальных потребителей и врачей, и основные усилия игроков рынка направлены на формирование культуры генетического тестирования.

Категории участников, предоставляющих услуги по генетической диагностике, 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.

#### Конкурентное окружение по услуге неинвазивного пренатального теста Prenetix®:

Лаборатория и МГЦ Genetico® активно продвигают новую для нашего рынка услугу по неинвазивной пренатальной диагностике хромосомных аномалий плода, предоставляемую на основе теста Harmony американской компании Ariosa (принадлежит Roche). Поскольку подобные тесты только начали появляться на рынке России, пенетрация рынка пока невелика. Основным преимуществом компании на этом рынке является выбор теста с надежной клинической валидацией и активная работа по продвижению услуги в клиниках регионов России, Москвы и Санкт-Петербурга.

Конкурентное окружение в основном представлено дистрибьюторами компаний США. Компания «Геномед» является основным поставщиком теста Rapogata компании Naterra, вторым поставщиком данного теста в РФ является компания «Проген». Тест позволяет проводить два варианта исследования — стандартный, включающий основные хромосомные аномалии, и расширенный, анализирующий также очень редкие хромосомные перестройки. Однако, этот тест не применим в случае дуплоидной беременности или при ЭКО с использованием донорской яйцеклетки, кроме того имеет большее количество переборок крови, чем тест Harmony. Компания «Мой Ген» осуществляет распространение собственного теста по неинвазивной пренатальной диагностике — ДОТ-тест. Являясь пионером в этой области, компания заняла нишу на рынке B2B, заключив соглашения с клиниками в разных городах России. На данный момент тест клинически не валидирован, поэтому его применение сопряжено с рядом юридических проблем. Услугу по неинвазивному пренатальному тестированию на базе собственной лаборатории предоставляет НЦАГИП им. Кулакова. Менеджменту ИСКЧ не удалось найти масштабных исследований эффективности теста, поэтому следует предположить, что его применение ограничено пациентской базой центра. К менее значительным игрокам на рынке относятся компании, работающие с пациентами напрямую - «Диагностический ДНК Центр», который предоставляет тесты Ariosa, «Медицинский ответ», представляющий интересы американской компании Sequenom, «Клинический госпиталь на Яузе» предоставляет тест NIFTY от китайской компании BGI.

#### Спектр услуг по ПГД (преимплантационной генетической диагностике - PGD), который оказывает Компания, на данный момент на российском рынке является уникальным.

ИСКЧ отличается полнотой предоставляемых услуг ПГД. Выполнение ПГД на хромосомные аномалии с использованием метода, позволяющего анализировать лишь отдельные хромосомы, осуществляют в РФ порядка 20 центров ВРТ. ПГД эмбрионов на наличие хромосомных аномалий по полному хромосомному набору клетки (46 хромосомам), с использованием собственных лабораторных мощностей, проводится в 8 лабораториях..

ПГД на наличие моногенных наследственных заболеваний, кроме ИСКЧ, проводят в РФ ещё порядка 3 клиник ЭКО. В то же время ИСКЧ является единственной компанией, которая предоставляет как услугу ПГД хромосомных aberrаций эмбриона по всему геному, так и услугу ПГД моногенных заболеваний одновременно, с использованием одного образца. Основными игроками на рынке услуги ПГД диагностики моногенных заболеваний в России являются ИСКЧ, Поколение Некст, Томский университет, МОНИКИ.

В области диагностики эмбрионов на хромосомные заболевания, ПГД-лаборатория ИСКЧ по количеству пациентов стала крупнейшей в РФ.

Помимо этого, в комплексе услуг ИСКЧ по ПГД присутствует услуга планирования и организации всех этапов преимплантационной генетической диагностики (от консультации семейной пары и определения возможности проведения, а также рисков ПГД, до передачи результатов генетического тестирования врачу-репродуктологу). Данную услугу ПГД-консультирования пока не предлагает ни один из возможных конкурентов.

*Следующий технологический этап, который может обострить конкуренцию на рынке услуг ПГД - начало использования для производства данных услуг технологии NGS, кроме существующих технологических платформ, которыми пользуется сейчас крупнейшие игроки на рынке РФ, в том числе и ИСКЧ.*

#### **Конкурентное окружение по рынку NGS (полногеномное и полноэкзомное генетическое тестирование):**

*Общий объем рынка полноэкзомного секвенирования, рассчитанный исходя из объективной потребности, финансовой доступности услуги и геотаргетинга, составляет порядка 6 000 клиентов в год. Реальная общая пенетрация рынка составляет порядка 2-5%, прежде всего в силу того, что услуга является крайне высокотехнологичной, сложной и не успела завоевать понимание и популярность у отечественных врачей-генетиков (несмотря на широкое использование в ведущих зарубежных странах).*

*В настоящее время две российские компании, помимо ИСКЧ, предоставляют подобную услугу. Компания ООО "Генотек" первой выпустила на российский рынок услугу полноэкзомного секвенирования для поиска причин заболеваний в 2013 году. Лаборатория ООО "Геномед" предоставляет полноэкзомный анализ для поиска причин заболеваний начиная с 2014 года.*

*В отличие от конкурентов, ИСКЧ предоставляет такие премиум-услуги, как полный анализ экзона и генома, куда входит также "развлекательная часть": анализ полиморфизмов, анализ предрасположенностей к различным видам спорта, рекомендации по здоровому образу жизни и диете, анализ происхождения.*

*По развлекательной части нашим конкурентом является компания Atlas, но она свои анализы делает на основе чиповых данных (т.е. смотрит небольшое кол-во точек), а мы это делаем на основе полноэкзомных/полногеномных данных.*

*Услугу «клинический экзом» (выявление совокупности всех кодирующих участков генов, имеющих доказанное клиническое значение, т.е. только те гены, которые ответственны за болезни) ИСКЧ представляет на рынке с начала 2016 года, стоимость услуги несколько выше, чем у конкурентов, но её отличием является подтверждение референсным методом (секвенированием по Сэнгеру).*

#### **Конкурентное окружение услуг Репробанка®**

##### **Персональный банк**

*В настоящее время в РФ, помимо Репробанка® существует единственный специализированный банк спермы, позиционирующий себя в качестве персонального – «Biologic». Стоимость услуг «Biologic» выше соответствующих услуг Репробанка®, кроме того, банк не работает с регионами РФ. По информации с сайта банка, он активно работает с ФНКЦ ДГОМ им. Рогачева, криохранилище располагается на базе НЦАГиП им. Кулакова.*

*Кроме того, конкурентами по персональному банку репродуктивных клеток и тканей выступают клиники ЭКО. Некоторые, например клиника Кармента, также продвигает услуги персонального банкирования репродуктивных клеток, но отдельно от медицинских услуг клиники ЭКО, создав бренд «1 репродуктивный банк». Достаточно давно для отдельных урологических центров данную услугу оказывают клиники «Альтравита» и «Мама».*

##### **Донорский банк**

*В настоящее время в России, помимо Репробанка® функционируют 3 специализированных банка донорского репродуктивного материала: «Свитчайлд», «ВЕСП», «Криобанк клиники Нуриевых».*

*Так же, как и с услугами персонального хранения, конкурентами донорского банка выступают, так или иначе, действующие клиники ЭКО. Основные клиники ЭКО, имеющие свои донорские банки и продающие донорский биоматериал другим клиникам ЭКО: «АльтраВита», , Арт-ЭКО, ИФК-Самара (ГК «Мать и Дитя»), «Мама», МЦРМ, АВА-ПЕТЕР, ЕМЦ. Однако, каталог доноров в клиниках относительно невелик – обычно до 10 разных доноров, что обусловлено нежеланием клиник развивать собственные криобанки ввиду непрофильной работы и ограниченного места в криохранилищах.*

*В качестве конкурентных преимуществ Репробанка® можно указать:*

- *Высокотехнологичный автоматизированный лабораторный комплекс;*
- *Хорошо отлаженная система доставки биоматериалов в любую точку мира;*
- *Отработанные технологии обработки биоматериала, его заморозки/разморозки;*

- *Строгий учет и маркировка каждого образца, включающая в себя многоуровневую систему контроля каждого образца;*
- *Широкий выбор донорского репродуктивного материала;*
- *Сотрудничество с California Cryobank;*
- *Подробная информация по каждому донору, включающая в себя не только медицинские, но и личностно-психологические аспекты;*
- *Подробное уникальное генетическое тестирование донорского материала.*

Перечень факторов конкурентоспособности Эмитента с описанием степени их влияния на конкурентоспособность производимой продукции (работ, услуг):

**Конкурентные преимущества Гемабанка® на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК основываются на следующих факторах:**

*Гемабанк использует только передовое оборудование, современные лаборатории и хранилища, обеспечивающие сохранность образцов, жизнеспособность стволовых клеток при их длительном хранении без потери ценных свойств. Высокопрофессиональные специалисты используют полуавтоматический метод обработки пуповинной крови, позволяющий выделить максимальное количество жизнеспособных клеток из любого образца.*

**Доступность услуги**

*Для всех беременных женщин Гемабанк® создает возможность воспользоваться услугой и сохранить ценные стволовые клетки пуповинной крови при рождении ребенка. Для этого открыты представительства в городах России и СНГ, которые обеспечивают доставку образцов из более 150 городов.*

**Ценообразование услуги**

*Гемабанк стремится сделать услугу доступной для большинства рожениц. В Компании действует система специального ценообразования для отдельных регионов, а также система скидок для повторных клиентов.*

**Сервис**

*Специалисты Гемабанка® окажут помощь на каждом этапе, ответят на все вопросы, порекомендуют родильный дом для забора пуповинной крови, организуют весь процесс от сбора, транспортировки в лаборатории Москвы до выдачи именного сертификата на хранение.*

**Уникальный лабораторный комплекс**

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

**Проверенная методика обработки и выделения клеток**

*Гемабанк® использует уникальную методику выделения стволовых клеток, проверенную сотнями трансплантаций - «золотой стандарт». Она разработана совместно специалистами Гемабанка® и учеными Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина РАМН.*

**Надежные условия хранения**

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

**Опыт применения**

*Гемабанк® - первый в России банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, имеющий опыт успешных трансплантаций сохраненных образцов.*

**Сотрудничество с трансплантационными центрами**

*Гемабанк® сотрудничает с ведущими российскими трансплантационными центрами и готов, при наличии показаний, оказать помощь своим клиентам в организации трансплантации.*

*Важное конкурентное преимущество Эмитента – наличие проверенной методики использования хранящегося материала для трансплантации. Методика выделения и обработки клеток, используемая ИСКЧ, является «золотым стандартом». Она была разработана и запатентована специалистами ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина и Гемабанка® и является принятой Министерством здравоохранения РФ в качестве желательной с целью гарантированной возможности последующего использования сохраненных клеток при трансплантации. В РФ трансплантации ГСК, в т.ч. СК ПК, выполняют следующие медицинские центры: Российский Онкологический Научный Центр им. Блохина (Москва), Гематологический Научный Центр (Москва) и Научно-исследовательский Институт Гематологии и Трансплантологии (Санкт-Петербург), Научно-клинический Центр детской гематологии, онкологии и иммунологии (Москва) и другие. Кроме того,*

замороженной образец пуповинной крови Гемабанк® может доставить по желанию клиента в любую клинику мира..

Активная маркетинговая стратегия с использованием обновляемого инструментария и широких рекламных компаний, региональная экспансия и стратегия «первый на региональном рынке» должны ещё больше упрочить конкурентные позиции Гемабанка® в РФ.

Степень влияния всех перечисленных факторов на конкурентоспособность оценивается Эмитентом как очень высокая даже в условиях возможного снижения спроса в виду макроэкономических проблем.

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

1. Долгосрочный эффект – по данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется в течение 3-х лет (предполагается, что механизм действия препарата может обеспечить более длительный эффект – наблюдения за пациентами будут продолжаться в течение 5 лет);
2. Препарат может применяться у операбельных и неоперабельных пациентов;
3. Препарат оказывает эффект как в хронической форме заболевания (ХИНК), так и в стадии КИНК;
4. Плазмидный вектор, используемый в молекуле «Неоваскулгена» не встраивается в геном клетки, что нивелирует возможные риски, связанные с активацией протоонкогенов (ген, который может стать онкогеном и стимулировать образование злокачественной опухоли из-за мутаций) и другими подобными побочными эффектами, что подтверждено клиническими наблюдениями в течение 2-х лет;
5. Препарат улучшает ДБХ почти в 3 раза за 2 года наблюдений за группой из 144 пациентов;
6. Более эффективен в сравнении с конкурентами за счет меньшей стоимости в двух-трехлетней перспективе лечения.

Конкурентные преимущества Лаборатории и МГЦ Genetico® на рынке услуг медицинской генетики и консультирования основываются на следующих факторах:

- современное оборудование;
- квалифицированный персонал;
- грамотная маркетинговая политика;
- гибкое ценообразование;
- высокое качество оказываемых услуг;
- применение референсных методов (для панельных исследований);
- благоприятный имидж;
- широкий перечень оказываемых услуг в области репродукции;
- наличие собственного банка репродуктивных материалов;
- генетическое тестирование донорского материала;
- подробная информация по каждому донору, включающая в себя не только медицинские, но и лично-психологические аспекты;
- сотрудничество с California Cryobank;
- проработанные технологии обработки биоматериала, его заморозки/разморозки;
- строгий учет и маркировка каждого образца, включающая в себя многоуровневую систему контроля каждого образца;
- высокотехнологичный автоматизированный лабораторный комплекс;
- хорошо отлаженная система доставки биоматериалов в любую точку мира.

**Раздел V. Подробные сведения о лицах, входящих в состав органов управления Эмитента, органов Эмитента по контролю за его финансово-хозяйственной деятельностью, и краткие сведения о сотрудиниках (работниках) Эмитента**

**5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления Эмитента**

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили*

**5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления Эмитента**



## 5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) Эмитента

ФИО: *Приходько Александр Викторович*  
(председатель)

Год рождения: *1959*

Образование:  
*высшее*

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
05.01.2004	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	заместитель генерального директора
28.06.2007	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	член совета директоров
2008	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория Клеточных Технологий"	директор
2011	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью "АйсГен"	генеральный директор (по совместительству)
26.10.2012	15.04.2014	Общество с ограниченной ответственностью "Центр Генетики и Репродуктивной Медицины "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор
02.10.2014	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов"	генеральный директор

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: *1.6*

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %: *1.6*

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров

***Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ Эмитента

***Лицо указанных долей не имеет***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления Эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента:

***Указанных родственных связей нет***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличия судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

***Лицо указанных должностей не занимало***

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

Год рождения: **1970**

Образование:

**высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	генеральный директор
28.06.2007	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	член совета директоров
19.08.2011	н.в.	ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)	директор
05.06.2012	21.03.2013	Общество с ограниченной ответственностью "АйПиО Борд"	генеральный директор (по совместительству)

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **16.8**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **16.8**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров

**Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)**

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ Эмитента

**Лицо указанных долей не имеет**

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления Эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента:

**Указанных родственных связей нет**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

**Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось**

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

**Лицо указанных должностей не занимало**

ФИО: **Майзель Борис Александрович**

**Независимый член совета директоров**

Год рождения: **1968**

Образование:

**высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		

2008	2013	Закрытое акционерное общество "Интерфакс Бизнес Сервис"	заместитель генерального директора
18.06.2015	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	член совета директоров

*Доли участия в уставном капитале Эмитента/обыкновенных акций не имеет*

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров

***Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ Эмитента

***Лицо указанных долей не имеет***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления Эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента:

***Указанных родственных связей нет***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличия судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

***Лицо указанных должностей не занимало***

ФИО: ***Киселев Сергей Львович***

***Независимый член совета директоров***

Год рождения: ***1958***

Образование:

***высшее***

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	01.12.2006	Институт биологии гена РАН	заведующий лабораторией молекулярной генетики рака
28.06.2007	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	член совета директоров
27.11.2007	н.в.	Институт общей генетики им.Вавилова Р.А.	заведующий лабораторией генетических основ клеточных технологий

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: ***0.8***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %: ***0.8***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров

***Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ Эмитента

***Лицо указанных долей не имеет***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления Эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента:

***Указанных родственных связей нет***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличия судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

***Лицо указанных должностей не занимало***

ФИО: ***Деев Роман Вадимович***

***Независимый член совета директоров***

Год рождения: ***1979***

Образование:

***высшее***

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.02.2010	31.01.2012	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	медицинский директор
01.02.2012	31.12.2013	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	директор по науке
28.03.2012	16.03.2015	Общество с ограниченной ответственностью "НекстГен"	генеральный директор (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	директор по науке (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ГОУ ВПО Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова	старший преподаватель
17.06.2014	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	член совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: ***0.388***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %: ***0.388***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров

***Член совета директоров (наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ Эмитента

***Лицо указанных долей не имеет***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления Эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента:

***Указанных родственных связей нет***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области

финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

***Лицо указанных должностей не занимало***

ФИО: ***Александров Дмитрий Андреевич***

***Независимый член совета директоров***

Год рождения: ***1981***

Образование:

***высшее***

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
2007	2009	ООО "ИК "Файнэншл Бридж" (Financial Bridge)	глава аналитической службы
17.06.2011	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	член совета директоров
2013	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью "УНИВЕР Капитал"	заместитель генерального директора

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: ***0.01***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %: ***0.01***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров

***Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ Эмитента

***Лицо указанных долей не имеет***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления Эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента:

***Указанных родственных связей нет***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

***Лицо указанных должностей не занимало***

ФИО: ***Мауэр Константин Николаевич***

***Независимый член совета директоров***

Год рождения: ***1964***

Образование:

**высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
08.02.2008	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью "МауэрИнвест"	директор
05.10.1994	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью "Аудиторская компания "Мауэр-Аудит"	директор
14.12.1998	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью "МауэрГрупРостов"	генеральный директор
18.06.2015	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	член совета директоров

**Доли участия в уставном капитале Эмитента/обыкновенных акций не имеет**

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров

**Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)**

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ Эмитента

**Лицо указанных долей не имеет**

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления Эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента:

**Указанных родственных связей нет**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

**Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось**

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

**Лицо указанных должностей не занимало**

## 5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе Эмитента

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

Год рождения: **1970**

Образование:

**высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	генеральный директор
28.06.2007	н.в.	Публичное акционерное общество	член совета директоров

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
		"Институт Стволовых Клеток Человека"	
19.08.2011	н.в.	ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)	директор
05.06.2012	21.03.2013	Общество с ограниченной ответственностью "АйПиО Борд"	генеральный директор (по совместительству)

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **16.8**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **16.8**

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ Эмитента

*Лицо указанных долей не имеет*

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления Эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента:

*Указанных родственных связей нет*

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличия судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

*Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось*

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

*Лицо указанных должностей не занимало*

### 5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа Эмитента

*Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен*

### 5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления Эмитента

Сведения о размере вознаграждения по каждому из органов управления (за исключением физического лица, осуществляющего функции единоличного исполнительного органа управления Эмитента). Указываются все виды вознаграждения, в том числе заработная плата, премии, комиссионные, льготы и (или) компенсации расходов, а также иные имущественные представления:

Вознаграждения

Совет директоров

Единица измерения: *руб.*

Наименование показателя	2015
Вознаграждение за участие в работе органа управления	5 080 000
Заработная плата	1 165 528
Премии	0
Комиссионные	0
Иные виды вознаграждений	0
<b>ИТОГО</b>	<b>6 245 528</b>

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: *такие соглашения отсутствуют*

Компенсации

Единица измерения: *руб.*

Наименование органа управления	2015
Совет директоров	0

**5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля**

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили*

**5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента**

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента: **Ревизионная комиссия**

ФИО: **Петерсон Оксана Владимировна**

Год рождения: **1960**

Образование:

**высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
17.03.2008	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	заместитель главного бухгалтера

***Доли участия в уставном капитале Эмитента/обыкновенных акций не имеет***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ Эмитента

***Лицо указанных долей не имеет***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления Эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента:

***Указанных родственных связей нет***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

***Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось***

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

***Лицо указанных должностей не занимало***

ФИО: **Блохина Светлана Викторовна**

**(председатель)**

Год рождения: **1970**

Образование:

**высшее**



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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	ассистент руководителя, координатор проектов, специалист по финансовому контролю и внутреннему аудиту (
28.06.2007	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	член ревизионной комиссии

**Доли участия в уставном капитале Эмитента/обыкновенных акций не имеет**

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ Эмитента

**Лицо указанных долей не имеет**

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления Эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента:

**Указанных родственных связей нет**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

**Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось**

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

**Лицо указанных должностей не занимало**

ФИО: **Самойлова Светлана Владимировна**

Год рождения: **1968**

Образование:

**высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
05.04.2004	07.2010	Открытое акционерное общество "Ростелеком"	главный специалист, и.о. начальника Отдела по связям с инвесторами
29.07.2010	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	директор по связям с инвесторами
17.06.2011	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	член ревизионной комиссии

**Доли участия в уставном капитале Эмитента/обыкновенных акций не имеет**

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ Эмитента

**Лицо указанных долей не имеет**

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления Эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента:

#### **Указанных родственных связей нет**

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличия судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

#### **Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось**

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

#### **Лицо указанных должностей не занимало**

### **5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента**

#### **Вознаграждения**

По каждому органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента (за исключением физического лица, занимающего должность (осуществляющего функции) ревизора Эмитента) описываются с указанием размера все виды вознаграждения, включая заработную плату членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента, являющихся (являвшихся) его работниками, в том числе работающих (работавших) по совместительству, премии, комиссионные, вознаграждения, отдельно выплачиваемые за участие в работе соответствующего органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента, иные виды вознаграждения, которые были выплачены Эмитентом в течение соответствующего отчетного периода, а также описываются с указанием размера расходы, связанные с исполнением функций членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента, компенсированные Эмитентом в течение соответствующего отчетного периода.

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента: **Ревизионная комиссия**

Вознаграждение за участие в работе органа контроля

Единица измерения: **руб.**

Наименование показателя	2015
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Эмитента	1 500 000
Заработная плата	1 010 722
Премии	0
Комиссионные	0
Иные виды вознаграждений	0
<b>ИТОГО</b>	<b>2 510 722</b>

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: **такие соглашения отсутствуют**

#### **Компенсации**

Единица измерения: **руб.**

Наименование органа контроля(структурного подразделения)	2015
Ревизионная комиссия	0

### **5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) Эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) Эмитента**

Единица измерения: *тыс. руб.*

Наименование показателя	2015
Средняя численность работников, чел.	42
Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период	24 470
Выплаты социального характера работников за отчетный период	7 088

*Ключевыми сотрудниками ПАО «ИСКЧ» являются:*

*Генеральный директор: Исаев А.А.*

*Главный бухгалтер: Алютова Н.И.*

*Профсоюзный орган не создан.*

### **5.8. Сведения о любых обязательствах Эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале Эмитента**

*Эмитент не имеет обязательств перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале Эмитента*

## **Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) Эмитента и о совершенных Эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность**

### **6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) Эмитента**

Общее количество лиц с ненулевыми остатками на лицевых счетах, зарегистрированных в реестре акционеров Эмитента на дату окончания отчетного квартала: *1 174*

Общее количество номинальных держателей акций Эмитента: *1*

Общее количество лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров Эмитента (иной список лиц, составленный в целях осуществления (реализации) прав по акциям Эмитента и для составления которого номинальные держатели акций Эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями Эмитента): *1 174*

Дата составления списка лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров Эмитента (иного списка лиц, составленного в целях осуществления (реализации) прав по акциям Эмитента и для составления которого номинальные держатели акций Эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями Эмитента): *06.05.2015*

Владельцы обыкновенных акций Эмитента, которые подлежали включению в такой список: *1 174*

Информация о количестве собственных акций, находящихся на балансе Эмитента на дату окончания отчетного квартала

*Собственных акций, находящихся на балансе Эмитента нет*

Информация о количестве акций Эмитента, принадлежащих подконтрольным ему организациям

Категория акций: *обыкновенные*

Количество акций Эмитента, принадлежащих подконтрольным ему организациям: *3 006 200*

### **6.2. Сведения об участниках (акционерах) Эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций, а также сведения о контролирующих таких участников (акционеров) лицах, а в случае отсутствия таких лиц о таких участниках (акционерах), владеющих не менее чем 20 процентами уставного капитала или не**

## **менее чем 20 процентами их обыкновенных акций**

Участники (акционеры) Эмитента, владеющие не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций

### **1.**

#### **Номинальный держатель**

Информация о номинальном держателе:

Полное фирменное наименование: **Небанковская кредитная организация Закрытое акционерное общество "Национальный расчетный депозитарий"**

Сокращенное фирменное наименование: **НКО ЗАО НРД**

Место нахождения

**105066 Россия, г.Москва, Спартаковская 12**

Телефон: **+7 (495) 234-4827**

Факс: **+7 (495) 705-9619**

Адрес электронной почты: **info@nsd.ru**

Сведения о лицензии профессионального участника рынка ценных бумаг

Номер: **177-12042-000100**

Дата выдачи: **19.02.2009**

Дата окончания действия:

**Бессрочная**

Наименование органа, выдавшего лицензию: **Банк России**

Количество обыкновенных акций Эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров Эмитента на имя номинального держателя: **69 372 777**

Количество привилегированных акций Эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров Эмитента на имя номинального держателя: **0**

### **2.**

Полное фирменное наименование: **Фёрст Интернешнл Инвестмент Групп Лтд. (First International Investment Group Ltd.)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения

**Виргинские острова, Британские, , 90 Main Street, P.O. Box 3099, Road Town, Tortola, BVI**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: **32.15%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: **32.15%**

Лица, контролирующие участника (акционера) Эмитента

#### **2.1.**

ФИО: **Исаева Мария Ильинична**

Основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) Эмитента, осуществляет такой контроль (участие в юридическом лице, являющемся участником (акционером) Эмитента, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) юридического лица, являющегося участником (акционером) Эмитента):

**участие в юридическом лице, являющемся акционером Эмитента**

Признак осуществления лицом, контролирующим участника (акционера) Эмитента, такого контроля : **право распоряжаться более 50 процентами голосов в высшем органе управления юридического лица, являющегося участником (акционером) Эмитента**

Вид контроля: **прямой контроль**

Размер доли такого лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) участника (акционера) Эмитента, %: **100**

3.

Полное фирменное наименование: *ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)*

Сокращенное фирменное наименование: *отсутствует*

Место нахождения

*Сейшелы, , 103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.*

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: *24%*

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: *24%*

Лица, контролирующие участника (акционера) Эмитента

3.1.

ФИО: *Исаев Артур Александрович*

Основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) Эмитента, осуществляет такой контроль (участие в юридическом лице, являющемся участником (акционером) Эмитента, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) юридического лица, являющегося участником (акционером) Эмитента):

*участие в юридическом лице*

Признак осуществления лицом, контролирующим участника (акционера) Эмитента, такого контроля : *право распоряжаться более 50 процентами голосов в высшем органе управления юридического лица, являющегося участником (акционером) Эмитента*

Вид контроля: *прямой контроль*

Размер доли такого лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) участника (акционера) Эмитента, %: *100*

4.

ФИО: *Исаев Артур Александрович*

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: *16.8%*

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: *16.8%*

5.

Полное фирменное наименование: *Банк АБЛВ (ABLV Bank, AS)*

Сокращенное фирменное наименование: *отсутствует*

Место нахождения

*LV-101 Латвия, город Рига, Элизабетес 23*

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: *8.12%*

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: *8.12%*

Лица, контролирующие участника (акционера) Эмитента

*Информация об указанных лицах Эмитенту не предоставлена (отсутствует)*

Участники (акционеры) данного лица, владеющие не менее чем 20 процентами его уставного капитала или не менее чем 20 процентами его обыкновенных акций

*Информация об указанных лицах Эмитенту не предоставлена (отсутствует)*

### **6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале Эмитента, наличии специального права ('золотой акции')**

Сведения об управляющих государственными, муниципальными пакетами акций

*Указанных лиц нет*

Лица, которые от имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации или муниципального

образования осуществляют функции участника (акционера) Эмитента

*Указанных лиц нет*

Наличие специального права на участие Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований в управлении Эмитентом - акционерным обществом ('золотой акции'), срок действия специального права ('золотой акции')

*Указанное право не предусмотрено*

#### **6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале Эмитента**

*Ограничений на участие в уставном капитале Эмитента нет*

#### **6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) Эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций**

Составы акционеров (участников) Эмитента, владевших не менее чем пятью процентами уставного капитала Эмитента, а для Эмитентов, являющихся акционерными обществами, - также не менее пятью процентами обыкновенных акций Эмитента, определенные на дату списка лиц, имевших право на участие в каждом общем собрании акционеров (участников) Эмитента, проведенном за последний завершённый финансовый год, предшествующий дате окончания отчетного квартала, а также за период с даты начала текущего года и до даты окончания отчетного квартала по данным списка лиц, имевших право на участие в каждом из таких собраний

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) Эмитента: **17.02.2014**

Список акционеров (участников)

Полное фирменное наименование: **Фёрст Интернешнл Инвестмент Групп Лтд. (First International Investment Group Ltd.)**

Сокращенное фирменное наименование: *отсутствует*

Место нахождения: **90 Main Street, P.O. Box 3099, Road Town, Tortola, BVI**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **32.15**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **32.15**

Полное фирменное наименование: **ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)**

Сокращенное фирменное наименование: *отсутствует*

Место нахождения: **103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **24**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **24**

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **16.8**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **16.8**

Полное фирменное наименование: **БРОКЕРКРЕДИТСЕРВИС ЛИМИТЕД**

Сокращенное фирменное наименование: *отсутствует*

Место нахождения: **3027 Купр, ЛИМАССОЛ, МАКАРИУ III АВЕНЮ 168 стр. 8 оф. 2**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **7.49**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **7.49**

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) Эмитента: **06.05.2014**

Список акционеров (участников)

Полное фирменное наименование: **Фёрст Интернешнл Инвестмент Групп Лтд. (First International Investment Group Ltd.)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения: **90 Main Street, P.O. Box 3099, Road Town, Tortola, BVI**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **32.15**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **32.15**

Полное фирменное наименование: **ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения: **103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **24**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **24**

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **16.8**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **16.8**

Полное фирменное наименование: **АБЛВ Банк (ABLV Bank, AS)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения: **LV-1010, Латвия, Рига, ул.Элизабетес, д.23**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **7.78**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **7.78**

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) Эмитента: **17.02.2015**

Список акционеров (участников)

Полное фирменное наименование: **Фёрст Интернешнл Инвестмент Групп Лтд. (First International Investment Group Ltd.)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения: **90 Main Street, P.O. Box 3099, Road Town, Tortola, BVI**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **32.15**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **32.15**

Полное фирменное наименование: **ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения: **103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **24**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **24**

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: **16.8**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: **16.8**

Полное фирменное наименование: **АБЛВ Банк (ABLV Bank, AS)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения: **LV-1010, Латвия, Рига, ул.Элизабетес, д.23**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: 7.78

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: 7.78

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) Эмитента: 06.05.2015

Список акционеров (участников)

Полное фирменное наименование: **Фёрст Интернешнл Инвестмент Групп Лтд. (First International Investment Group Ltd.)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения: **90 Main Street, P.O. Box 3099, Road Town, Tortola, BVI**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: 32.15

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: 32.15

Полное фирменное наименование: **ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения: **103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: 24

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: 24

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: 16.8

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: 16.8

Полное фирменное наименование: **АБЛВ Банк (ABLV Bank, AS)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения: **LV-1010, Латвия, Рига, ул.Элизабетес, д.23**

**Не является резидентом РФ**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента, %: 8.12

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций Эмитента, %: 8.12

## **6.6. Сведения о совершенных Эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность**

Указываются сведения о количестве и объеме в денежном выражении совершенных эмитентом сделок, признаваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации сделками, в совершении которых имелась заинтересованность, требовавших одобрения уполномоченным органом управления эмитента, по итогам последнего отчетного квартала:

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующие отчетные периоды
Общее количество и общий объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность, и которые требовали одобрения уполномоченным органом управления эмитента, штук/руб.	1/ 22 785 000
Количество и объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период	0/0



сделок, в совершении которых имелась заинтересованность, и которые были одобрены общим собранием участников (акционеров) эмитента, штук/руб.	
Количество и объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность, и которые были одобрены советом директоров (наблюдательным советом) эмитента, штук/руб.	1/ 22 785 000
Количество и объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность, и которые требовали одобрения, но не были одобрены уполномоченным органом управления эмитента, штук/руб.	0/0

*Сделка (группа взаимосвязанных сделок), цена которой составляет пять и более процентов балансовой стоимости активов эмитента, определенной по данным его бухгалтерской (финансовой) отчетности на последнюю отчетную дату перед совершением сделки, не совершалась эмитентом за последний отчетный квартал.*

## **6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности**

Не указывается в данном отчетном квартале

## **Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность Эмитента и иная финансовая информация**

### **7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность Эмитента**

Не указывается в данном отчетном квартале

### **7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность Эмитента**

Не указывается в данном отчетном квартале

### **7.3. Консолидированная финансовая отчетность Эмитента**

*В отчетном периоде Эмитент не составлял промежуточную консолидированную финансовую отчетность.*

### **7.4. Сведения об учетной политике Эмитента**

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили*

### **7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж**

Не указывается в данном отчетном квартале

### **7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества Эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года**

Сведения о существенных изменениях в составе имущества Эмитента, произошедших в течение 12 месяцев до даты окончания отчетного квартала

Содержание изменения: ***Выбытие из состава имущества Эмитента***

Вид имущества (объекта недвижимого имущества), которое выбыло из состава (приобретено в состав) имущества Эмитента: **основные средства**

Краткое описание имущества (объекта недвижимого имущества), которое выбыло из состава (приобретено в состав) имущества Эмитента: **медицинское оборудование и криогенное оборудование, необходимое для осуществления высокотехнологической медицинской помощи по забору и хранению гемопоэтических стволовых клеток**

Основание для изменения: **решение Совета директоров ПАО "ИСКЧ" от 18.12.2015 об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность, по внесению дополнительного вклада в уставный капитал ООО "ММЦБ" (протокол от 18.12.2015 № 0615)**

Дата наступления изменения: **18.12.2015**

Балансовая стоимость выбывшего имущества: **17 311 227**

Единица измерения: **руб.**

Цена отчуждения имущества: **22 785 000**

Единица измерения: **руб.**

### **7.7. Сведения об участии Эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности Эмитента**

*Эмитент не участвовал/не участвует в судебных процессах, которые отразились/могут отразиться на финансово-хозяйственной деятельности, в течение периода с даты начала последнего завершенного финансового года и до даты окончания отчетного квартала*

## **Раздел VIII. Дополнительные сведения об Эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах**

### **8.1. Дополнительные сведения об Эмитенте**

#### **8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала Эмитента**

Размер уставного капитала Эмитента на дату окончания отчетного квартала, руб.: **7 500 000**

Обыкновенные акции

Общая номинальная стоимость: **7 500 000**

Размер доли в УК, %: **100**

Привилегированные

Общая номинальная стоимость: **0**

Размер доли в УК, %: **0**

Указывается информация о соответствии величины уставного капитала, приведенной в настоящем пункте, учредительным документам Эмитента:

**Величина уставного капитала соответствует учредительным документам.**

#### **8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала Эмитента**

**Изменений размера УК за данный период не было**

#### **8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления Эмитента**

**Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили**

#### **8.1.4. Сведения о коммерческих организациях, в которых Эмитент владеет не менее чем пятью процентами уставного капитала либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций**

Список коммерческих организаций, в которых Эмитент на дату окончания последнего отчетного

квартала владеет не менее чем пятью процентами уставного (складочного) капитала (паевого фонда) либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций

**1. Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский центр «Гемафонд» (Товарищество с обмеженою видповидальностью «Медичний центр «Гемафонд»)**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «Медицинский центр «Гемафонд» (ТОВ «Медичний центр «Гемафонд»)**

Место нахождения

**03040 Украина, г. Киев, Голосеевский район, Васильковская 14 оф. 716**

Доля Эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **50%**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: **0%**

**2. Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «НекстГен»**

Место нахождения

**119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1**

ИНН: **7702582225**

ОГРН: **1057748796632**

Доля Эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **100%**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: **4.008%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: **4.008%**

**3. Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «ЛКТ»**

Место нахождения

**127051 Российская Федерация, г. Москва, Малый Сухаревский пер-к 9 стр. 1 оф. 1-32**

ИНН: **7702637675**

ОГРН: **5077746455090**

Доля Эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **75%**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: **0%**

**4. Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Витацел»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «Витацел»**

Место нахождения

**127051 Российская Федерация, г. Москва, Малый Сухаревский пер-к 9 стр. 1**

ИНН: **7702718652**

ОГРН: **1097746684595**

Доля Эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **60%**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: **0%**

**5. Полное фирменное наименование: Акционерное общество «Крионикс»**

Сокращенное фирменное наименование: **АО «Крионикс»**

Место нахождения

**197110 Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Набережная Адмирала Лазарева 16, литер А, помещение 2 Н**

ИНН: **7801229902**

ОГРН: **1037800053642**

Доля Эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **70.11%**

Доля принадлежащих Эмитенту обыкновенных акций такого акционерного общества: **70.11%**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: **0%**

**6. Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «АйсГен»**

Место нахождения

**119333 Российская Федерация, г. Москва, Ленинский проспект 55 корп. 1 стр. 2**

ИНН: **7736633679**

ОГРН: **1117746614809**

Доля Эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **48.07%**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: **0%**

**7. Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»**

Место нахождения

**119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1**

ИНН: **7736650850**

ОГРН: **1127747086543**

Доля Эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **76.11%**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: **0%**

**8. Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «ММЦБ»**

Место нахождения

**119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1**

ИНН: **7736682161**

ОГРН: **5147746166838**

Доля Эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **100%**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: **0%**

**9. Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «НВГ- кардио»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «НВГ- кардио»**

Место нахождения

**630055 Российская Федерация, г. Новосибирск, Речкуновская 15**

ИНН: **5408003590**

ОГРН: **1155476058430**

Доля Эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **65%**

Доля участия лица в уставном капитале Эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций Эмитента: **0%**

### **8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных Эмитентом**

**Указанные сделки в течение данного периода не совершались**

#### **8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах Эмитента**

*Известных Эмитенту кредитных рейтингов нет*

#### **8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций Эмитента**

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили*

#### **8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг Эмитента, за исключением акций Эмитента**

##### **8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены**

*Указанных выпусков нет*

##### **8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными**

*Указанных выпусков нет*

#### **8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям Эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям Эмитента с обеспечением**

*Эмитент не регистрировал проспект облигаций с обеспечением, допуск к организованным торгам биржевых облигаций с обеспечением не осуществлялся*

##### **8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям Эмитента с ипотечным покрытием**

*Эмитент не размещал облигации с ипотечным покрытием, обязательства по которым еще не исполнены*

##### **8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям Эмитента с заложенным обеспечением денежными требованиями**

*Эмитент не размещал облигации с заложенным обеспечением денежными требованиями, обязательства по которым еще не исполнены*

#### **8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги Эмитента**

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили*

#### **8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам**

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили*

#### **8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям Эмитента, а также о доходах по облигациям Эмитента**

##### **8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям Эмитента**

*В течение указанного периода решений о выплате дивидендов Эмитентом не принималось*

##### **8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям Эмитента**

*Эмитент не осуществлял эмиссию облигаций*

#### **8.8. Иные сведения**

*Иные сведения отсутствуют.*

#### **8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и Эмитенте представляемых**

**ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками**

*Эмитент не является Эмитентом представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками*