

# 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-А*

**за 4 квартал 2018 г.**

Адрес эмитента: **117036, г. Москва, Проспект 60-летия Октября, д. 10А, этаж 3, пом. 24.**

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

Генеральный директор  
Дата: 14 февраля 2019 г.

\_\_\_\_\_ Д.Э. Богуславский  
подпись

Главный бухгалтер  
Дата: 14 февраля 2019 г.

\_\_\_\_\_ Н.А. Аванесова  
подпись  
М.П.

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

**Телефон: +7 (495) 646-8076**

**Факс: +7 (495) 646-8076**

**Адрес электронной почты: [moscow@gemabank.ru](mailto:moscow@gemabank.ru)**

**Адрес страницы в сети Интернет, на которой раскрывается информация, содержащаяся в настоящем ежеквартальном отчете: <http://www.e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=7814&type=5>, [www.hsci.ru](http://www.hsci.ru)**

## Оглавление

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 .....	6
1.4. Сведения о консультантах эмитента .....	6
1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет .....	6
Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии эмитента .....	6
2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента .....	6
2.2. Рыночная капитализация эмитента .....	6
2.3. Обязательства эмитента .....	7
2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность .....	7
2.3.2. Кредитная история эмитента .....	7
2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения .....	11
2.3.4. Прочие обязательства эмитента .....	13
2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг .....	13
Раздел III. Подробная информация об эмитенте .....	13
3.1. История создания и развитие эмитента .....	13
3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента .....	13
3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента .....	13
3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента .....	13
3.1.4. Контактная информация .....	13
3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика .....	14
3.1.6. Филиалы и представительства эмитента .....	14
3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента .....	14
3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента .....	14
3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента .....	14
3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента .....	14
3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента .....	14
3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ .....	24
3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов .....	26
3.2.7. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых .....	26
3.2.8. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи .....	26
3.3. Планы будущей деятельности эмитента .....	26
3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях .....	31
3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение .....	31
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 .....	38
Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента .....	38
4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента .....	38
4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств .....	38
4.3. Финансовые вложения эмитента .....	39
4.4. Нематериальные активы эмитента .....	39
4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований .....	39
4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента .....	39
4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента .....	59
4.8. Конкуренты эмитента .....	62

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 .....	72
5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента .....	73
5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента .....	73
5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента .....	73
5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента .....	77
5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента .....	78
5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента .....	78
5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля .....	79
5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента .....	79
5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента .....	80
5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента .....	81
5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента .....	81
Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность .....	82
6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента .....	82
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 контролируемых 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 .....	82
6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции') .....	83
6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента .....	83
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 .....	84
6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность .....	85
6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности .....	85
Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация .....	85
7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента .....	85
7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента .....	85
7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента .....	85
7.4. Сведения об учетной политике эмитента .....	85
7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж .....	85
7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершеного отчетного года .....	85
7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента .....	86
Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах .....	86
8.1. Дополнительные сведения об эмитенте .....	86
8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента .....	86
8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента .....	86
8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента .....	86
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 .....	86

8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом .....	88
8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента .....	88
8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента .....	88
8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента .....	88
8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены .....	88
8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными .....	88
8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением	89
8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием.....	89
8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с заложенным обеспечением денежными требованиями .....	89
8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента .....	89
8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам .....	89
8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента .....	89
8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента .....	89
8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента.....	89
8.8. Иные сведения.....	89
8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками .....	89

## Введение

Основания возникновения у эмитента обязанности осуществлять раскрытие информации в форме ежеквартального отчета: ***В отношении ценных бумаг эмитента осуществлена регистрация проспекта ценных бумаг.***

***Эмитент является публичным акционерным обществом.***

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 аудитор (аудиторской организации), оценщике и о финансовом консультанте эмитента, а также о лицах, подписавших ежеквартальный отчет**

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

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.*

### **1.2. Сведения об аудитор (аудиторах) эмитента**

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.*

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

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.*

### **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: *Богуславский Дмитрий Эдгардович*

Год рождения: *1970*

Сведения об основном месте работы:

Организация: *Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»*

Должность: *Генеральный директор*

ФИО: *Аванесова Наталья Анатольевна*

Год рождения: *1962*

Сведения об основном месте работы:

Организация: *Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»*

Должность: *главный бухгалтер*

## **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 31.12.2017* г.	На 31.12.2018** г.
Рыночная капитализация	847 500 000	588 750 000

*\*Торги на Московской Бирже 31.12.2017 не осуществлялись, поэтому для расчёта капитализации использовалась рыночная цена на 29.12.2017 (последний торговый день 2017года.).*

*\*\*Торги на Московской Бирже 31.12.2018 не осуществлялись, поэтому для расчёта капитализации использовалась рыночная цена на 29.12.2018 (последний торговый день 4 квартала 2018 г.).*

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:

Полное фирменное наименование: *Публичное акционерное общество «Московская Биржа ММВБ-РТС»*

Сокращенное фирменное наименование: *ПАО Московская Биржа*

Место нахождения: *г. Москва*

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

*Лицензия фондовой биржи № 077-001*

Дата выдачи лицензии: *29.08.2013*

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-A*

ISIN код: *RU000A0JNAB6*

Дата допуска к торгам: *23.05.2006.*

## **2.3. Обязательства эмитента**

### **2.3.1. Заемные средства и 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 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, г. Москва, проспект 60-летия Октября, д.10А
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	30 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1076
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	15
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится согласно графика возврата суммы основного долга и начисленных процентов.
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	01.05.2018

кредита (займа)	
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

<b>Вид и идентификационные признаки обязательства</b>	
<b>2. Займ, Договор займа б/н от 11.01.2016</b>	
<b>Условия обязательства и сведения о его исполнении</b>	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Акционерное общество "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г. Москва
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	22 128 022 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	22 128 022 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1440
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	10
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится согласно графику возврата суммы основного долга и начисленных процентов.
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)	31.12.2019
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	1) ООО «ММЦБ» в августе 2018 года преобразовано в АО «ММЦБ», которое является правопреемником ООО «ММЦБ». 2) Срок действия договора продлен.

<b>Вид и идентификационные признаки обязательства</b>	
<b>3. Займ, Договор займа б/н от 25.07.2016</b>	
<b>Условия обязательства и сведения о его исполнении</b>	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Акционерное общество "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г. Москва
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	11 800 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	22 000 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1095
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	10,5
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга.
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)	25.07.2019
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	ООО «ММЦБ» в августе 2018 года преобразовано в АО «ММЦБ», которое является правопреемником ООО «ММЦБ». Срок действия договора продлен.

<b>Вид и идентификационные признаки обязательства</b>	
<b>4. Займ, Договор займа от 21.10.2016 № 3/2016</b>	
<b>Условия обязательства и сведения о его исполнении</b>	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Акционерное общество "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г. Москва
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	46 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	159 700 000 RUR X 1*
Срок кредита (займа), (дней)	1095
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	10**
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга. С 2017 года проценты не начисляются.
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)	20.10.2018
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	1) ООО «ММЦБ» в августе 2018 года преобразовано в АО «ММЦБ», которое является правопреемником ООО «ММЦБ». 2) Срок действия договора продлен.

\* Получение денежных средств производилось траншами.

\*\* Указаны проценты за 2016 год. С 2017 года проценты не начисляются.

<b>Вид и идентификационные признаки обязательства</b>	
<b>5. Займ, Договор целевого займа от 24.03.2017 № 2/17-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, г. Москва, проспект 60-летия Октября, д.10А
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	30 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	11 000 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	730
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	12,5
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится согласно графику возврата суммы

	основного долга и начисленных процентов.
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)	24.03.2019
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Срок действия договора продлен.

<b>Вид и идентификационные признаки обязательства</b>	
<b>6. Займ, Соглашение о переводе долга от 30.03.17 б/н по договору займа между ООО «Биофармацевтические инвестиции РВК» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» от 22.03.17 № 220317</b>	
<b>Условия обязательства и сведения о его исполнении</b>	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК», г. Москва, ул. Лесная, д.43
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	75 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	61 343 282 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1099
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	15
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится согласно графику возврата суммы основного долга и начисленных процентов.
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)	31.03.2020
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>7. Займ, Договор займа № 95/17 от 07.06.17</b>	
<b>Условия обязательства и сведения о его исполнении</b>	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», г. Москва
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	30 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	207
Средний размер процентов по кредиту	10

займу, % годовых	
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	нет
Планный срок (дата) погашения кредита (займа)	31.12.2017
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	28.12.2017
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

<b>Вид и идентификационные признаки обязательства</b>	
<b>8. Займ, Договор целевого займа от 07.11.2018 № 3/18-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, г. Москва, проспект 60-летия Октября, д.10А
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	30 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	5 000 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1095
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	12
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	нет
Планный срок (дата) погашения кредита (займа)	07.11.2021
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Заем предоставляется траншами

### 2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения

На 31.12.2018 г.

Единица измерения: *тыс. руб.*

Наименование показателя	На 31.12.2018 г.
Общий размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения	755 776

исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме)	
в том числе по обязательствам третьих лиц	755 776
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	390 776
в том числе по обязательствам третьих лиц	390 776
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	365 000
в том числе по обязательствам третьих лиц	365 000

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:

Вид обеспеченного обязательства	Договор залога доли в уставном капитале общества №77АВ1372650 от 23.08.2016
Содержание обеспеченного обязательства	Обеспечение договора целевого займа №ДЗ-22/16 от 17.08.2016 между ФГАУ «Российский фонд технологического развития» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
Размер обеспеченного обязательства (тыс. руб.)	300 000
Срок исполнения	17.08.2021
Способ обеспечения	Залог
Размер обеспечения (тыс. руб.)	390 776
Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог	Передача в залог 100% доли в уставном капитале ООО «ММЦБ» (с 31.08.2018 г. АО «ММЦБ»)
Срок, на который обеспечение предоставлено	до 17.08.2021

Оценка риска неисполнения или ненадлежащего исполнения обеспеченных обязательств эмитентом (третьим лицом) с указанием факторов, которые могут привести к такому неисполнению или ненадлежащему исполнению и вероятности появления таких факторов: **ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» входит в группу ИСКЧ. Риск неисполнения или ненадлежащего исполнения обеспеченных обязательств третьим лицом эмитент оценивает как минимальный. Факторы, которые могут привести к такому неисполнению или ненадлежащему исполнению, отсутствуют.**

Вид обеспеченного обязательства	Договор поручительства № ДЗ-22/16-ПРЧ от 17.08.2016
Содержание обеспеченного обязательства	Обеспечение договора целевого займа №ДЗ-22/16 от 17.08.2016 между ФГАУ «Российский фонд технологического развития» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
Размер обеспеченного обязательства (тыс. руб.)	300 000
Срок исполнения	17.08.2021
Способ обеспечения	Поручительство
Размер обеспечения (тыс. руб.)	365 000
Условия предоставления обеспечения, в том числе предмет и стоимость предмета залога, если способом обеспечения является залог	Исполнение обязательств по договору целевого займа в случае неисполнения обязательств заемщиком.

Срок, на который обеспечение предоставлено	до 17.08.2021
--	---------------

Оценка риска неисполнения или ненадлежащего исполнения обеспеченных обязательств эмитентом (третьим лицом) с указанием факторов, которые могут привести к такому неисполнению или ненадлежащему исполнению и вероятности появления таких факторов: **ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» входит в группу ИСКЧ. Риск неисполнения или ненадлежащего исполнения обеспеченных обязательств третьим лицом эмитент оценивает как минимальный. Факторы, которые могут привести к такому неисполнению или ненадлежащему исполнению, отсутствуют.**

#### **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**

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.*

### **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 МНС России № 46 по г. Москве.*

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

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.*

##### **3.1.4. Контактная информация**

Место нахождения эмитента: *Российская Федерация, г. Москва*

Адрес эмитента, указанный в едином государственном реестре юридических лиц: *117036, г. Москва, Проспект 60-летия Октября, д. 10А, этаж 3, пом. 24.*

Телефон: *+7 (495) 646-80-76*

Факс: *+7 (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.*

Наименование специального подразделения эмитента по работе с акционерами и инвесторами эмитента:

### **Директор по связям с инвесторами**

Адрес нахождения подразделения: 119333, г. Москва, ул. Губкина д.3, стр.2

Телефон: +7 (495) 646-80-76 (доб.180)

Факс: +7 (495) 646-80-76

Адрес электронной почты: [krasotkin@nextgene.ru](mailto:krasotkin@nextgene.ru)

Адрес страницы в сети Интернет: [hsci.ru/investoram-i-aktzioneram/kontakty](http://hsci.ru/investoram-i-aktzioneram/kontakty)

### **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
86.90.9

Коды ОКВЭД
21.1
46.1
46.46
47.73
58.11
58.14

### **3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента**

Не указывается в отчете за 4 квартал.

### **3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента**

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, готовящиеся к запуску и разрабатываемые в целях коммерциализации проекты ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний можно объединить в четыре отраслевых направления:*

- *Генная терапия: «первый в классе» геннотерапевтический препарат для терапевтического ангиогенеза Неоваскулген®.*
- *Регенеративная медицина: клеточные сервисы (SPRS-терапия); на стадии НИОКР - тканеинженерные конструкции с использованием клеточного материала (фибробластов), ген-активированные остеопластические материалы на основе Неоваскулгена®.*
- *Медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная: услуги генетических исследований и консультирования Центра Genetico® на основе генетических анализов различной сложности (ДНК-скрининг, диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи наследственных заболеваний и генетически обусловленных патологических состояний, в т.ч. в репродуктивной сфере (включая онкогенетику и фармакогенетику), неинвазивное пренатальное исследование Prenetix®, преимплантационная генетическая диагностика/скрининг эмбрионов на моногенные наследственные заболевания/ хромосомные аномалии при проведении процедуры*

**ЭКО (ПГД/ПГС)<sup>1</sup>.**

- **Биострахование:** персональный банк стволовых клеток пуповинной крови (услуга, забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения СК ПК), а также другого, сопутствующего, ценного биоматериала (мезенхимальных СК, выделяемых из пупочного канатика); репродуктивный банк<sup>2</sup> (персональное хранение и донация репродуктивных клеток и тканей).

*В текущий момент основными направлениями деятельности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний на рынке РФ являются:*

- **Биострахование ребенка и всей семьи** - предоставление услуги криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток пупочного канатика в Гемабанке<sup>®</sup>;
- **Продвижение на рынке инновационного препарата Неоваскулген<sup>®</sup>** для лечения хронической, включая критическую, 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 проекта Genetico<sup>®</sup>** (генетические исследования и консультирование), а также сервисов Репробанка<sup>®</sup> (банка репродуктивных клеток и тканей – донорского и персонального) – на базе лабораторного комплекса Центра Genetico<sup>®</sup>, открытого ИСКЧ в 2013 г. в Москве.

### **Рынок персонального банкинга стволовых клеток пуповинной крови.**

*ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови - Гемабанк<sup>®</sup>, функционирующий с начала 2004 г. По результатам 2017 г. по МСФО деятельность Гемабанка<sup>®</sup> обеспечила 45% консолидированной выручки Компании.*

*С 4 квартала 2015 г. данная комплексная услуга персонального банкинга СК ПК в Гемабанке<sup>®</sup> предоставляется дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» - ООО «ММЦБ», в августе 2018 года преобразованной в АО «ММЦБ». В связи с переводом деятельности Гемабанка<sup>®</sup> из ПАО «ИСКЧ» в дочернюю компанию идет перезаключение клиентских договоров на вновь созданную базу, и после его окончания в выручке АО «ММЦБ» будут отражаться доходы как от выделения и криоконсервации СК ПК по новым договорам, так и поступления от долгосрочного хранения всех образцов СК ПК в Гемабанке<sup>®</sup> - как новых, так и старых. Механизм идущего процесса включает определенные договорные отношения между ПАО «ИСКЧ» и АО «ММЦБ», что, в частности, влияет на присутствие соответствующих внутригрупповых элиминаций по выручке и расходам в консолидированной отчетности по МСФО.*

*Услуга включает:*

- 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 (в целях биострахования ребенка и всей семьи).

*Услуга пользуется спросом в связи с возможностью использования ГСК (гемопозитических стволовых клеток, которыми богата пуповинная кровь) для трансплантации с целью полного/частичного излечения в случаях тяжелейших диагнозов, как у детей, так и взрослых. За 13 лет деятельности Гемабанка<sup>®</sup> были востребованы 25 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний. Подробнее – см. главу «Анализ тенденций в сфере основной деятельности эмитента».*

*Являясь лидером в формировании и развитии отрасли персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, Эмитент обладает самой крупной по сравнению с конкурентами региональной сетью, охватывающей более 130 городов (доставка образца СК ПК может быть произведена более*

<sup>1</sup> Услуги оказываются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»- [Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»](#) (до 26 октября 2015 г. - ООО «ЦГРМ ИСКЧ») - дочерней компанией ПАО «ИСКЧ».

<sup>2</sup> Услуги оказываются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»- [Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»](#)

чем из 150 городов). Также эмитент работает над расширением деятельности в странах СНГ. Оценка рынка по итогам 2016 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 в течение последних нескольких лет новых игроков. Поскольку, начиная с 2013 года, рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови, в РФ, можно сказать, стабилизировался, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, так как пенетрация рынка в РФ достаточно низкая (0,3% по сравнению с 2-4% в Евросоюзе и 4% в США), существует значительный потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции уменьшится. Также на темпы роста востребованности услуги у покупателя существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.

По состоянию на конец 4 квартала 2018 года, на хранении в Гемабанке® находилось 29,08 тыс. персональных образцов стволовых клеток пуповинной крови.

Дополнительно к основному сервису, Гемабанк® с 2016 года предоставляет услуги по хранению иного ценного биоматериала - пупочного канатика, содержащего высокоактивные мезенхимальные стволовые клетки (<http://gemabank.ru/nashi-uslugi/kriokonservatsiya-kletok-pupochnogo-kanatika>), которые имеют потенциал терапевтического применения в области регенеративной медицины и других областях (см., например: [https://hsci.ru/news/kletki\\_pupochnogo\\_kanatika\\_pomogut\\_v\\_lechenii\\_metabolicheskogo\\_sindroma](https://hsci.ru/news/kletki_pupochnogo_kanatika_pomogut_v_lechenii_metabolicheskogo_sindroma)).

Также можно сохранить образец ДНК, выделенный из пуповинной крови, для целей дальнейшего использования в генетической диагностике.

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

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 в том или ином сегменте (например, ПГД, хранение репродуктивных клеток и тканей, неинвазивное пренатальное тестирование, ДНК-скрининг и другие сегменты быстрорастущего рынка генетической диагностики и репродуктивных технологий).

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 в консолидированной выручке по МСФО: по итогам 2017 года – 7,1%.

Услуга, в основном оказывается через клиники эстетической медицины г. Москвы (50). Помимо этого, растет количество сотрудничающих клиник в регионах России, а также СНГ (по состоянию на 31.12.2017 г. – в 17 городах). Всего услугу сейчас предоставляют свыше 70 клиник эстетической медицины.

Общее количество пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на текущий момент превышает 800 человек. Более 80% пациентов обращается повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия® (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает стабильность/рост выручки.

Маркетинговая стратегия продвижения SPRS-терапии® включает работу в профессиональном сообществе эстетической медицины (расширение взаимодействия с клиниками и врачами, включая профессиональные практикумы), а также непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. через социальные сети в Интернете. Также проводится работа по защите интеллектуальной собственности, связанной с SPRS-терапией®. Нарушение исключительных прав на соответствующие объекты интеллектуальной собственности, включая торговые марки, Компания пресекает в судебном порядке.

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 Российской Федерации, в планах Компании – сделать услугу SPRS-терапия®, а также сервис по персональной диагностике состояния кожи (Паспорт кожи®) доступными для зарубежных потребителей – медицинский туризм, продажа лицензий (ведется работа по привлечению инвесторов для открытия клеточных лабораторий в странах Латинской Америки, Юго-Восточной Азии и Ближнего Востока).

Параллельно осуществляются шаги по получению международной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия® - персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®). В феврале 2017 г. патент на технологию Паспорт кожи® был получен в Европе, в октябре 2016 г. – в Японии, ранее – в июле 2014 г. – в США.

В планах компании - расширение использования технологии на основе применения фибробластов из различных источников для лечения тяжелых заболеваний кожи и ожогов, а также для восстановления твердых и мягких тканей пародонта.

Так ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (ЕМС) в 2016 году в Москве уже запустили инновационную услугу клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия (Service for Personal Regeneration of Gum). В 2017 г. заключается договор на предоставление услуги в Санкт-Петербурге.

SPRG-терапия – это персонализированная клеточная технология, направленная на коррекцию мягких тканей пародонта (устранение рецессий и дефицита десны) посредством применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 9.12.2010). Подробнее см.: [Пресс-релиз от 28 ноября 2016 г.](#)

#### Рынок медицинской генетики и репродуктивных технологий

Рынок услуг в области медицинской, в т.ч. репродуктивной, генетики (генетические исследования и консультирование):

С 2013 года ИСКЧ реализует социально-значимый проект Genetico® по предоставлению линейки услуг генетических исследований и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом и обусловленных хромосомными изменениями, в т.ч. генетических патологий в репродуктивной сфере. С 2014 г. данный проект осуществляется при финансовом участии Биофонда РВК (доля в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»). Проект поддерживается Агентством стратегических инициатив ([АСИ](#)), а также Фондом развития промышленности ([ФРП](#)).

Лаборатория Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® оказывает линейку услуг медико-генетических исследований на основе технологий различной сложности, включая NGS. По состоянию на текущий момент, это – ДНК-скрининг, диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи заболеваний, а также генетически обусловленных патологических состояний, в т.ч. в репродуктивной сфере; преимплантационный генетический скрининг/преимплантационная генетическая диагностика (ПГТ А), неинвазивное пренатальное исследование (НИПТ), сервисы в области онкогенетики, а также 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), более четкого подбора действенной терапии, 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 медицинской генетикой и

услугами 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 «Основная хозяйственная деятельность эмитента» - п.3.2.2 выше.

#### 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, применяют 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

Репробанк® организует весь необходимый процесс отбора, заморозки, хранения и доставки донорского репродуктивного материала 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 Репробанк® предлагает парам, страдающим бесплодием, доступ к каталогу одного из крупнейших мировых банков спермы – California Cryobank – ССВ (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 (более 50 российских доноров, и более 600 доноров из ССВ).

#### Рынок генной терапии.

##### Геннотерапевтический препарат Неоваскулген® - первый в классе препарат для терапевтического ангиогенеза:

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.). На рынок РФ препарат вышел в конце октября 2012 г.

Согласно результатам клинических исследований, а также опыту применения препарата в практическом здравоохранении, Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях капиллярную сеть и тем самым улучшает кровоснабжение пораженных конечностей. По

результатам исследований следует констатировать, что применение препарата ведет к статистически значимому уменьшению числа ампутаций.

Обладая длительным лечебным эффектом, который выражается в увеличении дистанции безболевого ходьбы, препарат значительно улучшает качество жизни пациентов.

Исследования по фармакоэкономике препарата продемонстрировали его существенный эффект и в данной области.

Ишемия нижних конечностей (ХИНК) – социально-значимое тяжелое, инвалидизирующее заболевание, по распространенности занимающее среди заболеваний сердечно-сосудистой системы третье место в мире (после ишемической болезни сердца и инсульта). В мире хронической ишемией нижних конечностей страдает около 202 миллионов человек. В России число пациентов с хронической формой заболевания (ХИНК) составляет 5 миллионов – ежегодно заболевание диагностируется у более 300 тысяч человек, из них критическая форма заболевания (КИНК) каждый год регистрируется у порядка 145 тысяч человек. У 35-40 тысяч таких пациентов производится ампутация, а у около 25% наблюдается летальный исход. Часть пациентов с КИНК - неоперабельные, и для них применение Неоваскулгена® может стать основным методом лечения, который позволяет существенно улучшить качество жизни, а также, по возможности, в дальнейшем избежать ампутации.

Неоваскулген® может применяться как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций), и оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК).

Неоваскулген® является лекарственным препаратом, механизм действия которого представляет новую методику лечения ишемических заболеваний – терапевтический ангиогенез (лечебный рост сосудов). Суть терапевтического ангиогенеза заключается в запуске в ишемизированной ткани генетически запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов.

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.

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в десятках ЛПУ Российской Федерации, и Компания продолжает работать в области продвижения данного инновационного лекарственного препарата в медицинском сообществе, а также увеличения информированности сосудистых хирургов и ангиологов о новом методе лечения пациентов с ишемией нижних конечностей (терапевтическом ангиогенезе). На профессиональных конференциях и в публикациях уже представлены данные об эффективности Неоваскулгена® в течение 3-5 лет после курса лечения (по результатам 5-летних наблюдений вышла [публикация](#) с данными одной клинической базы и ожидается выход научной публикации по агрегированным данным).

В январе 2017 г. в американском научном журнале была опубликована статья о результатах международного постмаркетингового исследования безопасности и эффективного Неоваскулгена на 210 пациентах в 33 медучреждениях России и Украины ([American Journal of Cardiovascular Drugs "Results of an International Postmarketing Surveillance Study of VEGF165 Safety and Efficacy in 210 Patients with Peripheral Arterial Disease"](#)): подробнее см. [пресс-релиз](#).

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 через сеть дистрибьюторов. 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.

Выручка Компании от реализации препарата значительно колебалась в период 2013 – 2016 гг., поскольку в 2013 году был заключен контракт с дистрибьютором, в рамках которого ему в 2013-2014 гг. была реализована крупная оптовая партия Неоваскулгена® (на 200 млн. руб.) для продажи на потребительский рынок до октября 2016 г. Поэтому выручка от реализации Компанией препарата в 2015 году, а также в 2016 году составила незначительную сумму, поскольку данный основной дистрибьютор осуществлял продажу Неоваскулгена® из тех партий, которые были поставлены Компанией в 2014 году. С октября 2016 г. Компания наращивает продажи

Неоваскулгена®), создав собственную маркетинговую и коммерческую службу.

Для обеспечения доступа пациентов к лечению Неоваскулгеном®, с момента выхода препарата на российский рынок в 2012 году, Компания проводит активную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами.

Первым значительным итогом работы по включению препарата в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению, стало включение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность увеличения госпитальных закупок.

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.

В середине марта 2016 г. на него, как на препарат из списка ЖНВЛП, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120 000 рублей без учета НДС (см: <http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx>). Стоимость курса лечения инновационным препаратом для пациента (двукратное инъекционное введение) составляла порядка 260 000 рублей.

Ставя своей первой целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику и увеличение его доступности для пациентов, а также стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения опыта и практики применения Неоваскулгена®, Компания в текущем году снизила цену на препарат в 2,5 раза, так что курс лечения для пациента стал стоить менее 99 000 рублей. Подробнее см.: [Пресс-релиз от 01.02.2017 г.](#)

Совет директоров ИСКЧ принял данное решение в январе 2017 г., ориентируясь также и на текущие возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения, от которых зависят перспективы и объемы госзакупок. Таким образом, Компания рассчитывает на расширение использования Неоваскулгена® во врачебной практике и, следовательно, на увеличение объемов его продаж – в первую очередь, в коммерческом сегменте (поставки в аптеки), и, в последующем, в госпитальном сегменте (по планам государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений в РФ).

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.

Лицензирование и девелопмент Неоваскулгена® на новых перспективных рынках может оказать существенное влияние не только на стоимость интеллектуальной собственности, но и на оценку самой компании.

В 2016 году ИСКЧ подписал ряд соглашений с целью реализации проекта девелопмента в США препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген® (подробнее см. пресс-релизы: [ИСКЧ завершил подписание соглашений о развитии в США и Канаде инновационного российского препарата для лечения ишемии](#) и [ИСКЧ стал акционером американской компании Artgen, Inc.](#)). В течение 3-х лет с начала реализации проекта планируется организовать контрактное производство на территории США, провести доклинические исследования, получить разрешение на начало I фазы клинических исследований и завершить данную фазу. Для целей девелопмента препарата в США партнеры ИСКЧ планируют привлечь необходимые инвестиции.

Помимо этого, идет работа по заключению дистрибьюторских соглашений в отношении продаж российского Неоваскулгена® на рынках развивающихся стран (для чего со стороны найденных партнеров проводится деятельность по его регистрации в названных странах).

В связи с тем, что действие Неоваскулгена® нацелено на лечение ишемии тканей с помощью стимуляции ангиогенеза, у препарата существует потенциальная возможность для лечения других состояний, где требуется развитие коллатерального кровообращения. Поэтому ИСКЧ ставит своей задачей расширение показаний к применению препарата.

Расширение применения Неоваскулгена® планируются для лечения синдрома диабетической стопы

(СДС) и терапии ишемической болезни сердца (ИБС).

В октябре 2016 г. ИСКЧ получил разрешение МЗ РФ на начало клинических исследований для лечения синдрома диабетической стопы (см. [пресс-релиз](#)).

В сентябре 2016 г. 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ», ООО «НекстГен» получила и патент на геннотерапевтический способ лечения синдрома диабетической стопы (№2599507).

Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях. В частности, начались клинические исследования первого в данной линейке ген-активированного материала, предназначенного для костной пластики (см. [пресс-релиз](#)). Исследования проводятся партнером компании НекстГен (обладатель IP) – ООО «Гистографт».

Продвижение и увеличение продаж инновационного препарата Неоваскулген® на российском рынке, расширение списка нозологий для его применения, GMP-сертификация производства препарата и выход на зарубежные рынки – это направления, в которые Компания в ближайшие 2 года намеревается инвестировать средства – как собственные, так и те, которые планирует привлечь из внешних источников.

ИСКЧ также планирует работать в направлении создания новых геннотерапевтических 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 в экономической ситуации в регионах сбыта, где осуществляет деятельность, которые могут значительно отразиться на его деятельности. Тем не менее, наблюдающаяся сейчас в РФ стагнация в экономике, которая сказывается на платежеспособном спросе населения, может повлиять на динамику продаж.

#### Гемабанк®

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 рыночную долю за счет следования стратегии роста и повышению узнаваемости бренда «Гемабанк».

Основным негативным фактором, оказывающим влияние на уменьшение сбыта услуг, является активная конкурентная среда. 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 данный момент Гемабанк® является единственным банком с развитой логистикой на всей территории РФ. Но с 2015 года наблюдается тенденция выхода крупных игроков на региональный рынок.

Также, появляется угроза от комплексных медицинских центров, которые уже предлагают собственные услуги банкирования стволовых клеток.

#### Неоваскулген®

На рынке генной терапии динамика продаж Неоваскулгена® конечному потребителю, поскольку препарат является инновационным, существенно зависит от оформления вхождения препарата в государственные субсидиарные программы. Поэтому среди ключевых задач – включение Неоваскулгена® в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению, над чем Компания начала работать с 2012 года, когда препарат вышел на рынок РФ.

Для облегчения доступа пациентов к Неоваскулгену®, Компания проводит значительную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами, и первым её итогом стало включение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность увеличения госпитальных закупок (см. выше).

Также, для ускорения широкого внедрения препарата в медицинскую практику и увеличения его доступности для пациентов Компания применяет гибкую ценовую политику, вплоть до значительного снижения цены за курс лечения, как это было сделано на 2017 год (см. выше).

*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 3-5 лет.*

*В целом, на снижение реализации Неоваскулгена® для лечения ХИНК/КИНК на рынке РФ могут повлиять следующие основные факторы:*

- снижение платежеспособности населения РФ;*
- сокращение финансирования на здравоохранение;*
- появление фальсифицированной продукции;*
- появление конкурентных методов лечения ишемии нижних конечностей;*
- выход на рынок препаратов аналогов по более низкой цене.*

*Действия Эмитента:*

- корректировка ценовой политики;*
- введение процедуры фармаконадзора;*
- расширение показаний к применению Неоваскулгена®;*
- работа с новыми целевыми аудиториями специалистов.*

#### *SPRS-терапия®:*

*Негативное влияние на объемы продаж могут оказать следующие факторы:*

- 1. Снижение платёжеспособного спроса населения среднего класса в силу кризисных явлений в российской экономике.*
- 2. Резкое удорожание расходных материалов, которые практически на 90% импортируются из-за рубежа, что приведёт к повышению стоимости услуги, потенциально негативно влияя на уровень продаж нижних 25% клиник (по стоимости процедуры).*
- 3. Резкое и значительное повышение цен на услуги SPRS-терапии® для пациентов со стороны клиники.*
- 4. Распространение контрафактного материала в виде препаратов на основе аутологичных фибробластов.*
- 5. Недостаточный уровень профессионализма врачей-косметологов, работающих в клиниках-партнерах.*
- 6. Низкая мотивация врачей со стороны руководства клиник-партнеров, проявляющаяся в небольшом вознаграждении (проценте), которое выплачивается врачам за проведение процедуры, несмотря на то, что именно врач - главное звено в продвижении данной услуги (если у врача нет финансовой заинтересованности, он будет назначать любую другую - более выгодную для него финансово - процедуру).*

*Действия Эмитента:*

- 1. Наличие запланированного бюджетного сценария (worst case) на случай снижения продаж в результате кризисных явлений в российской экономике.*
- 2. Применение плана по закупкам, который максимально учитывает имеющуюся у Компании информацию о а) планах поставщиков в отношении ценообразования, б) изменениях в таможенном регулировании и пошлинах, в) прогнозах курсовой разницы.*
- 3. Повышать цены не больше чем на 20%, и уведомлять клиники за три месяца до вступления в силу нового прейскуранта.*
- 4. Осуществлять мониторинг рынка услуг в области косметологии и контролировать своих партнеров на регулярной основе.*
- 5. Поддерживать обратную связь с клиниками-партнерами и организовывать бесплатные мастер-классы для врачей-косметологов в рамках действующего договора.*
- 6. Регулярные встречи с руководством клиник с целью разъяснения роли врача в продвижении SPRS-терапии® в клинике и необходимости достойной мотивации врача.*

#### *Линейка услуг генетических исследований и консультирования Лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®*

*Среди факторов, которые могут негативно повлиять на сбыт, основным является только один - значительная девальвация рубля, что может привести к росту себестоимости услуг и снижению*

возможностей населения РФ приобретать медицинские услуги, связанные с будущими улучшениями качества жизни, за счет применения передовых методов диагностики заболеваний.

В связи с этим присутствуют и производные факторы, такие, как, например, появление на рынке новых игроков, которые предлагают сокращенный спектр исследуемых патологий по сниженной цене.

В ответ Компания будет как четко обозначать преимущества своих услуг, так и формировать привлекательную ценовую политику для потенциальных партнеров /медицинских учреждений/.

#### Репробанк®

№	Факторы	Ответные действия
1	Появление на рынке новых конкурентов, увеличение рыночной активности существующих	Продолжение наращивания авторитета Репробанка на рынках B2B и B2C для уменьшения последствий влияния, заключение долговременных соглашений с партнерами, нахождение всегда «на шаг впереди» по сравнению с конкурентами
2	Вхождение услуг по персональному сохранению и донации репродуктивного материала в программы госгарантий/квоты	Вывод на рынок продуктов класса low-end для продажи в госучреждения, акцентация рекламы на преимущества коммерческих продуктов по сравнению с ОМС
3	Законодательные ограничения на продажу/заготовку репродуктивных клеток	Участие в обсуждении новых законопроектов, перестройка бизнеса под соответствие новым нормам права
4	Дальнейшее снижение личного располагаемого дохода у населения РФ вследствие макроэкономических причин	Дополнение линейки продуктов более бюджетными, диверсификация доходов за счет расширения бизнеса на другие рынки, в т.ч. Европы

Действия эмитента по уменьшению возможного негативного влияния на сбыт его продукции: В результате реализации бизнес-плана на среднесрочную перспективу значительно изменится 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 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.

#### Гемабанк®

Для удержания доли рынка и лидерских позиций Гемабанком была разработана программа по внедрению уникальных услуг (с 2016 года - сохранение пупочного канатика, ДНК, с 2017 года – неонатальный скрининг «Гемаскрин»), которые идут в комплексе с услугой персонального банкирования СК ПК. Внедрение этих дополнений к основной услуге биострахования новорожденного является весомым конкурентным преимуществом. Также Компания осознает вызовы в индустрии и двигается по пути к созданию современного комплексного медицинского центра для беременных и их будущих детей.

Для увеличения рыночной пентрации Гемабанк® активно использует СМИ и собственные интернет порталы, тем самым донося до целевой аудитории доступным способом необходимость получения услуг для биострахования детей.

Линейка услуг генетических исследований и консультирования Лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®

Для минимизации возможных рисков, связанных с девальвацией национальной валюты, Компания постоянно работает над снижением себестоимости услуг и стоимости закупаемых реагентов.

В области продвижения и продаж:

- укрепление позиций в регионах;
- партнерство и маркетинговое сотрудничество с лидерами отрасли;
- улучшение качества сервисного обслуживания (сокращение срока оказания услуг, страхование результатов и т.д.);
- гибкая ценовая политика;
- и др.

Репробанк®

1. Расширение каталога доступных доноров для поддержания преимущества широкого выбора.
2. Совершенствование операционных процедур для снижения рисков брака и потери клиентов за счет плохих коммуникаций.
3. Закрепление на рынке в качестве экспертов в области хранения и донорства репродуктивных клеток и тканей.
4. Расширение существующих, поиск и создание новых каналов продвижения услуг.

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

Разрешения (лицензии), выданные ПАО «ИСКЧ»:

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 фибробластоподобных 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: **Бессрочно**

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: **Бессрочно**

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 № 2008/280**

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**

***фибробластоподобных и эндотелиальных клеток пупочного канатика»***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **25.12.2008**

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

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 № 2009/398***

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 использование аутологичных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи»***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **21.07.2010**

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

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 криоконсервации 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: **Бессрочно**

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, криоконсервация, хранение и клиническое применение фибропластов слизистой оболочки полости рта человека для лечения 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: **Бессрочно**

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-77-01-016926***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***при оказании первичной, в том числе доврачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: косметологии.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **29.10.2018**

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

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: **Бессрочно**

**Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»**

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-77-01-017137**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **в г. Москва, ул. Губкина, д.3, корп.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: **06.12.2018**

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

**Разрешения (лицензии) выданные дочерней компании ПАО «ИСКЧ» - АО «ММЦБ» (до 31.08.2018 – ООО «ММЦБ»)**

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ЛО-77-01-016711**

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: **21.09.2018**

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

### **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 и её дочерних компаний нацелена на осуществление проектов, как заявленных в рамках IPO, так и связанных с новыми направлениями, предусматривающими развитие на новых быстрорастущих рынках, включая формирование новых брендов и рыночных ниш, где у Компании**

появляется возможность занять лидирующие позиции для устойчивого роста в долгосрочной перспективе.

**ИСКЧ** перешел на новый этап развития, когда пройдены критические для стоимости компании точки (этапы R&D и запуска продуктов) и стоит задача наращивания продаж в РФ и выхода на зарубежные рынки:

- **ИСКЧ** имеет линейку высокомаржинальных продуктов и развивается на быстрорастущих, масштабных рынках с высоким спросом – как в РФ, так и за рубежом; причем в РФ – с невысоким уровнем конкуренции и проникновения.
- Мультибренд – многопрофильная компания, осуществляющая инновационное развитие по нескольким направлениям. С 2003 г. накоплен значительный опыт в исследованиях, разработках и коммерциализации продуктов. На рынок выведено 8 продуктов и услуг: диверсифицированная выручка и нацеленность на географическое расширение бизнеса и растущую акционерную стоимость.
- Гемабанк® – крупнейший банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови в РФ и СНГ - стабильно генерирует денежные потоки сроком до 17 лет в рамках одного клиентского контракта.
- **ИСКЧ** – лидер российского рынка репродуктивной генетики, хранения и донации репродуктивных материалов (генетические тесты при бесплодии, невынашивании, прекоцепционный скрининг, ПГТ А в цикле ЭКО, высокоточный безопасный скрининг беременных (НИПТ), неонатальный скрининг; Репробанк®). Данные услуги демонстрируют ежегодный многократный рост выручки год подряд.
- Синергия бизнесов (пример: продукты и услуги компаний холдинга охватывают потребности всего репродуктивного цикла, что сокращает затраты и повышает качество услуг и привлекательность для клиента).
- Интеллектуальная собственность с глобальной патентной защитой как ценный НМА (продажа лицензий).
- Готовая бизнес-сеть из партнёров и врачей на рынке РФ.
- Рынок медицины и здравоохранения обладает слабо выраженной цикличностью (чувствительностью к кризисам).
- Компании холдинга (ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Витацел, НекстГен) являются резидентами Сколково, имеющими различные льготы, в т.ч. по налогообложению.

Стратегия создания стоимости ИСКЧ: используя инновационные продукты и быстрорастущие рынки, занять мажоритарную долю и расти вместе с рынком

#### Стратегия роста:

- Увеличение продаж и доли рынка в РФ: в первую очередь – инновационного препарата Неоваскулген® и услуг проекта Genetico® (генетические исследования, сервисы Репробанка®).
- Новые рынки: вывод на глобальные рынки продуктов, зарегистрированных в РФ и имеющих здесь долю рынка.
- Инновационные продукты, конвертация интеллектуальной собственности в денежный поток:
  - расширение показаний к применению разработанного ИСКЧ и зарегистрированного в РФ и Украине инновационного препарата Неоваскулген® с механизмом действия, открывающим новый подход в лечении ишемии тканей различной локализации («терапевтический ангиогенез»); создание линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием действующего вещества препарата Неоваскулген®.
  - девелопмент на глобальных рынках, начиная с США, лекарственного кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген® (для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза).

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

- Увеличение продаж и доли рынка существующих продуктов и услуг в РФ.
- Расширение рынков сбыта в РФ за счет расширения линейки услуг / расширения сферы применения продукта.

- *Географическое масштабирование бизнеса – вывод текущих продуктов и услуг на международный рынок.*
- *Увеличение стоимости активов за счет дивелоппмента на глобальных рынках продуктов, связанных с интеллектуальной собственностью на патентованные и зарегистрированные в РФ продукты.*

*А именно:*

- *Гемабанк® (персональное банкирование СК ПК) – первый успешный бизнес ИСКЧ, с 2004 года стабильно генерирующий денежный поток, позволяя развивать другие перспективные направления: поддержание лидерства на рынке РФ (рост выручки и повышение доли рынка за счет развития конкурентных преимуществ и активной маркетинговой стратегии);*
- *продвижение на рынке и увеличение продаж новых продуктов и услуг, запущенных с 2011-2013 гг. и далее, что предполагает рост консолидированной выручки при диверсификации её структуры - наряду с увеличением показателей OIBDA и маржа по OIBDA по совокупности проектов:*
  - ✓ *Неоваскулген® – основной, высокомаржинальный, драйвер денежного потока Компании: дальнейшее продвижение на рынке РФ и обеспечение запланированного роста продаж оригинального и не имеющего аналогов инновационного препарата ИСКЧ, включенного в список ЖНВЛП.*
  - ✓ *Проект Genetico®: многие из услуг проекта взаимосвязаны и призваны способствовать увеличению спроса на другие продукты и услуги Компании, создавая прочный фундамент для её устойчивого развития.*
- *осуществление совместных разработок (co-development) / коммерциализации / продвижения продуктов и услуг в рамках направлений деятельности ИСКЧ на рынках вне России:*
  - ✓ *дивелоппмент в США с целью его коммерциализации в США и Канаде, а затем и на других рынках препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®.*
  - ✓ *дистрибьюторские соглашения в отношении продаж Неоваскулгена® на развивающихся рынках.*
  - ✓ *развитие услуг в области регенеративной медицины (SPRS-терапия®, Паспорт кожи®), медицинской генетики и донации репродуктивных материалов на международных рынках (co-development, лицензирование, медицинский туризм, прямые продажи).*
- *развитие интеллектуальной собственности и наращивание нематериальных активов: патентный дивелоппмент по разработкам и продуктам в сфере интересов Компании в РФ и на международных рынках; консолидация НМА Группы, которые пока не коммерциализированы, на отдельной компании и реализация задачи дивелоппмента данного IP и повышения его стоимости;*
- *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 фондам.*

*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.*

*В том числе в связи этим Компания проводит реструктуризацию, что обеспечивает возможность целевых прямых инвестиций на развитие отдельных проектов. С течением времени это также должно привести и к лучшим результатам в плане маржинальности бизнеса - выделение отдельных бизнес-единиц поможет оптимизировать управление и сократить издержки.*

*Основной задачей Компании на ближайшую перспективу является повышение эффективности управления входящими в Группу активами и осуществление всех необходимых шагов для роста их стоимости. Исключая Гемабанк®, для остальных выделяемых бизнесов это, в первую очередь, означает достижение маржинальности путем увеличения выручки и доли рынка наряду с контролем над расходами.*

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

Событие	Влияние на рост капитализации
---------	-------------------------------

<p><b>Неоваскулген®</b></p> <p>Развитие деятельности собственной маркетинговой и коммерческой службы для увеличения продаж препарата в аптеки, а также работы с дистрибьюторами, профессиональным сообществом сосудистых хирургов и ангиологов и организаторами здравоохранения в центре и регионах в целях дальнейшего продвижения препарата на российском рынке (расширение госпитальных закупок препарата на основе его присутствия в списке ЖНВЛП; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®) -&gt; рост выручки.</p> <p>Работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки развивающихся стран (дистрибьюторские соглашения; работа партнеров по осуществлению регистрации) -&gt; рост выручки.</p> <p>Привлечение финансирования и организация производства препарата Неоваскулген® в России по стандартам GMP в целях расширения каналов продаж препарата на зарубежных рынках.</p> <p>Работа с американскими партнерами, включая привлечение инвестиций, по проекту девелопмента препарата-кандидата в США (контрактное производство, ДКИ, получение разрешения на начало 1 фазы КИ, проведение данной фазы и подача отчета регулятору).</p> <p>Работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена®: проведение клинических исследований по СДС, получение разрешения МЗ РФ и начало клинических исследований по ИБС; заболевания, связанные с травмами периферических нервов (завершение ДКИ, получение разрешения МЗ РФ на начало КИ).</p>	<p>Высокая</p> <p>Средняя</p> <p>Средняя</p>
<p><b>Гемабанк®</b></p> <p>Завершение полного перевода деятельности банка Гемабанка® в 100%-ю дочернюю компанию (ММЦБ) в целях более эффективного управления бизнесом, а также для использования государственных льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний.</p> <p>Продвижение расширенной линейки услуг / комплексных предложений для клиентов Гемабанка® + реализация маркетинговой стратегии и тарифных планов, удовлетворяющих требованиям текущей рыночной ситуации и состоянию потребительского спроса - &gt; расширение территориальной дистрибуции и присутствия на рынке.</p>	<p>Слабая</p>
<p><b>Genetico®</b></p> <p><i>Развитие услуг медико-генетической лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®</i></p> <p>Продвижение линейки услуг генетических исследований и консультирования в медицинском сообществе и среди конечных потребителей (расширение географии продаж, увеличение числа медицинских центров-партнеров) -&gt; рост доходов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- расширение объемов и географии продаж высокоточного безопасного скрининга беременных Пренетикс (НИПТ Prenetix® / Harmony™) - на базе осуществленного трансфера технологии и локализации производства услуги в РФ – инсталляции в июне 2017 г. первой в СНГ лаборатории НИПТ, оснащенной Roche)</li> <li>- поддержание лидерских позиций ПГТ-лаборатории;</li> <li>- активное развитие продаж услуги по полноэкзомному секвенированию;</li> <li>- проведение НИОКР – разработка новых диагностических панелей и тестов на основе NGS и других технологий для раннего выявления и профилактики тяжелых заболеваний с наследственным компонентом.</li> </ul> <p><b>Репробанк®</b></p> <p>Расширение репутации экспертов и лидеров направления в медицинском сообществе и среди частных клиентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- персональный банк спермы (биострахование) – развитие сервиса для уро-/онкопациентов, а также в немедицинском сегменте.</li> <li>- донорский банк спермы – увеличение российской донорской базы, расширение и доминирование на рынке В2С, развитие продаж в сегменте В2В.</li> <li>- развитие продаж банка донорских яйцеклеток – внедрение собственных стандартов среди партнеров.</li> <li>- внедрение продукта с высоким спросом и низкой маржинальностью для рынка В2G (бесплатных госпрограмм).</li> </ul> <p><i>Взаимодействие с АСИ, регуляторным, врачебным и пациентским сообществами с целью разработки и реализации новых стандартов и программ по развитию в РФ современных технологий генетической диагностики и их широкого внедрения в практическое здравоохранение (в т.ч. в рамках Национальной технологической инициативы, инициированной Президентом РФ).</i></p> <p><i>Развитие услуг проекта Genetico® на международном рынке – зарубежные продажи (-&gt;рост выручки).</i></p>	<p>Средняя</p> <p>Слабая</p> <p>Средняя</p>
<p><b>SPRS-терапия®</b></p>	

<p>Дальнейшее продвижение услуги на рынке РФ и СНГ посредством расширения работы в профессиональном сообществе эстетической медицины (включая как информационную и научную работу, так и наращивание числа клиник-партнеров), а также среди конечных потребителей (в первую очередь, в соцсетях) + активная защита интеллектуальной собственности и торговых марок -&gt; рост продаж</p> <p>Продвижение услуги SPRS-терапия® и сервиса персональной диагностики состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей (продажа лицензий, медицинский туризм).</p>	Средняя
<p><b>Расширение pipeline (НИОКР в целях дальнейшей коммерциализации), в т.ч.</b></p> <p>НИОКР в целях расширения использования технологии применения фибробластов (аутологичных и аллогенных) – для лечения тяжелых заболеваний кожи, а также ожогов.</p> <p>НИОКР в целях создания линейки ген-активированных матриц (медицинских изделий), содержащих Неоваскулген® и другие биологически активные нуклеиновые кислоты, для костной пластики, в т.ч. в стоматологии, и заживления поражений кожи).</p>	Слабая

### Основные операционные планы на 2019 год.

#### Genetico®:

*Расширение объемов и географии продаж высокоточного безопасного скрининга беременных Пренетикс (НИПТ Prenetix® / Harmony™). Продвижение теста не только для группы риска, но и для всех беременных женщин.*

*Поиск партнеров и развитие продаж на зарубежных рынках.*

#### Гемабанк®:

*Дальнейшее продвижение новых комплексных услуг с более высокой маржинальностью (сокращение расходов за счет внедрения новых схем продаж).*

*Расширение территориального присутствия.*

*Конкурентная маркетинговая стратегия и позиционирование ->укрепление лидерства.*

#### Неоваскулген®:

*Реализация новой стратегии продаж и ценовой политики -> рост доходов.*

*Начало КИ по применению препарата для лечения СДС, получение разрешения на КИ по ИБС.*

*Завершение КИ ген-активированного остеопластического материала.*

*Работа по продажам на рынках развивающихся стран.*

*Развитие дивелопмента в США.*

#### SPRS-терапия®:

*Поддержание позиций на рынке РФ и продвижение технологий для зарубежных потребителей (лицензирование, медтуризм).*

*Развитие международной патентной защиты.*

*НИОКР (расширение применения технологии использования фибробластов из различных источников для лечения тяжелых заболеваний кожи и ожогов, а также для восстановления мягких и твердых тканей пародонта).*

***В целях осуществления ключевых краткосрочных планов для увеличения темпов роста Компания уже привлекала и нацелена на привлечение внешнего финансирования из различных источников.***

***Направления использования средств в течение 2-летнего периода, начиная с 2017 года:***

- ***Увеличение объемов продаж и доли рынка в РФ:***
  - *трансфер технологий и локализация производства ДНК-тестов/диагностических панелей в РФ в целях масштабирования услуг генетической диагностики по проекту Genetico® (инвестиции в новое технологическое оборудование, включая импортозамещение, а также в необходимую разработку);*
  - *поддержка роста продаж инновационного препарата Неоваскулген®, включенного в список ЖНВЛП: маркетинг, коммерческие расходы, дальнейшее продвижение во врачебном сообществе.*
- ***Расширение рынков сбыта, географическое масштабирование, в т.ч. выход на зарубежные рынки:***
  - *организация в РФ GMP-сертифицированного производства для обеспечения экспорта препарата Неоваскулген® на рынки развивающихся стран;*

- расширение сферы применения препарата **Неоваскулген®**, зарегистрированного по показанию «лечение ишемии нижних конечностей», для будущего генерирования выручки в новых нишах – в области терапии синдрома диабетической стопы и ишемической болезни сердца: проведение клинических исследований и регистрации препарата по данным показаниям в РФ (**Неоваскулген®** - первый в классе препарат для терапевтического ангиогенеза (нового подхода в лечении ишемии тканей различной локализации));

- развитие услуг в области медицинской генетики, в т.ч. репродуктивной, на международных рынках.

- Увеличение стоимости активов (за счёт внедрения патентованных и выведенных на рынок РФ препаратов и продуктов в клиническую практику на глобальном рынке):

- запуск девелопмента лекарственного кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом **Неоваскулген®**, на рынке США: контрактное производство, доклинические исследования, получение разрешения FDA и начало I фазы клинических исследований (соинвестирование к средствам, привлекаемым американскими партнерами по проекту путем вложения в УК компании-резидента США /ArtgenInc./, с которой подписано лицензионное соглашение).

### 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: г. **Москва**

ИНН: **7702582225**

ОГРН: **1057748796632**

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: **3,09%**

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: **3,09%**

Описание основного вида деятельности общества: **Основной сферой деятельности компании ООО «НекстГен» являются научные исследования, разработки и их внедрение в области генной терапии, разработка методов лечения заболеваний с помощью геннотерапевтических препаратов и метода терапевтического ангиогенеза, разработка методов профилактики и лечения наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей. Владелец IP, резидент «Сколково».**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

**Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Исаев Артур Александрович	0	0

Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория**

**Клеточных Технологий»**

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

Место нахождения: **127051, Россия, город Москва, Малый Сухаревский пер., 9, стр. 1, пом.1**

ИНН: **7702637675**

ОГРН: **5077746455090**

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. Владелец IP (компания владеет рядом патентов, в т.ч. связанных с [Неоваскугеном®](#), а также по перспективным направлениям, включая технологию создания плюрипотентных клеток).**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

**Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,63	1,63

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

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

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7702718652**

ОГРН: **1097746684595**

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» позволяет проводить научно-исследовательские работы в области клеточных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику. (ООО "Витацел" – разработчик 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.**

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

**Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

Единый исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Зорин Вадим Леонидович	0,04	0,04

Полное фирменное наименование: *Акционерное общество «Крионикс»*

Сокращенное фирменное наименование: *АО «Крионикс»*

Место нахождения: *Российская Федерация, г. Санкт-Петербург*

ИНН: *7801229902*

ОГРН: *1037800053642*

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: *70,31%*

Доля обыкновенных акций, принадлежащих эмитенту: *70,31%*

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

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

Описание основного вида деятельности общества: *АО "Крионикс" осуществляет деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины - разработка и регистрация инновационных препаратов и оказание высокотехнологичных медицинских услуг. Компания «Крионикс» является давним партнёром ИСКЧ, представляющим услуги Гемабанка® в Санкт-Петербурге и Ленинградской области. Также АО "Крионикс", наряду с ПАО "ИСКЧ", является участником ООО "АйсГен 2".*

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Наумова Виктория Анатольевна	0	0
Халилулина Эльмира Медихатовна	0	0
Потапов Иван Викторович	0	0
Деев Роман Вадимович (председатель)	0,39	0,39
Алютова Надежда Ильинична	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

*Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.*

Единый 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: *РФ, г. Москва*

ИНН: *7702508905*

ОГРН: *1037789001315*

Доля участия эмитента в уставном капитале управляющей организации, %: *0*

Доля обыкновенных акций управляющей организации, принадлежащих эмитенту, %: 0

Доля участия управляющей организации (управляющего) в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) эмитента: 0

Доля принадлежащих управляющей организации обыкновенных акций эмитента, %: 0

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

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

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7736650850**

ОГРН: **1127747086543**

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: **79,99%**

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 осуществления деятельности ИСКЧ по проведению исследований и разработок и внедрению их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг (в т.ч. в целях использования государственных льгот по налогообложению). С 2013 г. компания предоставляет линейку услуг медико-генетической лаборатории Genetico® (генетические исследования и консультирование), а также сервисы [Репробанка](#)® - банка репродуктивных клеток и тканей. Во исполнение подписанного с ИСКЧ инвестсоглашения по совместному финансированию развития в РФ проекта Genetico® (февраль 2014 г.) вторым участником компании является Биофонд РВК. По состоянию на 31 марта 2017 г. доля ООО «Биофонд РВК» в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» составляла 26,92%. В результате осуществления сторонами очередного раунда финансирования проекта, с 10 апреля 2017 г. доля ООО «Биофонд РВК» в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» составляет 20,01%, а доля ПАО «ИСКЧ» - 79,99%. С 2015 года ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является резидентом «Сколково».**

**Общество с ограниченной ответственностью было зарегистрировано под фирменным наименованием ООО «ЦГРМ ИСКЧ», впоследствии измененное на ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (с 26.10.2015).**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Исаев Артур Александрович (председатель)	0	0
Приходько Александр Викторович	1,63	1,63
Волынчик Кирилл Евгеньевич	0	0
Матиас Владимир Михайлович	0	0
Ходова Анастасия Владимировна	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

**Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
-----	---	--

		%
Исаев Артур Александрович	0	0

Полное фирменное наименование: **Акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»**

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

Место нахождения: **город Москва**

ИНН: **7736317497**

ОГРН: **1187746787810**

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: **Персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК). С октября 2014 года до августа 2018 года деятельность ИСКЧ по банкированию гемопоэтических СК ПК и других ценных биоматериалов велась ООО «ММЦБ». В августе 2018 года ООО «ММЦБ» реорганизовано в форме преобразования в АО «ММЦБ».**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Наумова Виктория Анатольевна	0	0
Приходько Александр Викторович	1,63	1,63
Потапов Иван Викторович	0	0
Исаев Андрей Александрович	0,67	0,67
Исаев Артур Александрович (председатель)	0	0
Майзель Борис Александрович	0	0
Деев Роман Викторович	0,39	0,39

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

**Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,63	1,63

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

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

Место нахождения: **РФ, г. Новосибирск**

ИНН: **5408003590**

ОГРН: **1155476058430**

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 (в частности - НИОКР с целью внедрения инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии).**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

**Коллегиальный исполнительный орган 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

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

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

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7731328689**

ОГРН: **1167746871270**

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: **67%**

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 (в частности - НИОКР с целью внедрения инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии).**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

**Коллегиальный исполнительный орган 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

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

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

Место нахождения: **РФ, г. Москва**

ИНН: **7736297642**

ОГРН: **1177746381515**

Вид контроля: **косвенный контроль**

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **право (косвенное) распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации**

Все подконтрольные эмитенту организации (цепочка организаций, находящихся под прямым или косвенным контролем эмитента), через которых эмитент осуществляет косвенный контроль над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **ПАО «ИСКЧ» принадлежит 79,99% доли в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ИНН 7736650850, ОГРН 1127747086543), ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» принадлежит 100% доли в уставном капитале ООО «Репролаб».**

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

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

Описание основного вида деятельности общества: **деятельность в области медицины, научные исследования и разработки в области естественных и технических наук**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

**Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Чоговадзе Автандил Георгиевич	0	0

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

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «АйсГен 2»**

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7736314915**

ОГРН: **1187746024058**

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: **80,912%**

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.**

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

**Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
-----	---	--

	уставном капитале эмитента, %	лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1,63	1,63

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

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «НекстГен Фарма»**

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7722464660**

ОГРН: **1187746701977**

Вид контроля: **косвенный контроль**

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **право (косвенное) распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации**

Все подконтрольные эмитенту организации (цепочка организаций, находящихся под прямым или косвенным контролем эмитента), через которых эмитент осуществляет косвенный контроль над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: **ПАО «ИСКЧ» принадлежит 100% доля в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «НекстГен» (Место нахождения: г. Москва, ИНН 7702582225, ОГРН 1057748796632), ООО «НекстГен» принадлежит 99% доли в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «НекстГен Фарма».**

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

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

Описание основного вида деятельности общества: **Основной сферой деятельности компании ООО «НекстГен Фарма» является оптовая торговля фармацевтической продукцией.**

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

**Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.**

Единоличный исполнительный орган общества:

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Масюк Сергей Владимирович	0	0

### 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

*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, в т.ч. репродуктивная, генетика, биострахование, а также биофармацевтика).*

*По консолидированным результатам за 2017 год по МСФО, в структуре выручки Компании:*

- *Услуга банкингования СК ПК (Гемабанк<sup>®</sup>) – 45,0%.*
- *Инновационный геннотерапевтический препарат Неоваскулген<sup>®</sup> для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза – 5,1%.*
- *SPRS-терапия – 7,1%.*
- *Услуги Genetico<sup>®</sup> (генетические исследования и консультирование, Репробанк<sup>®</sup>) – 42,7 %.*

*Персональное банкингование 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 13 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 однотипных 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 Нэш, специально рожденный для спасения своей старшей сестры с генетическим заболеванием - анемией Фанкони. Без проведения трансплантации ГСК девочка не дождалась бы и до 10 лет. Подходящего тканесовместимого донора для Молли Нэш 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 (трансплантация проведена в 2016 г. - см. [Новость](#)). Результаты работы были опубликованы в 2017 году, в международном журнале *Nature (Bone Marrow Transplantation)* (См. [Новость](#)).

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.

В США стартовало клиническое исследование эффективности и безопасности применения СК ПК для лечения метаболического синдрома, признаки которого обнаруживаются у 25% населения западных стран.

Исследователям из Медицинской школы Стэнфорда (США) удалось после введения плазмы пуповинной крови идентифицировать белок, оказывающий омолаживающий эффект на ткани мозга. Таким образом, в долгосрочном периоде могут появиться методики лечения сенильной деменции и болезни Альцгеймера, основанные на применении СК ПК.

Также в США закончилась первая фаза клинических исследований эффективности применения стволовых клеток при лечении расстройств аутистического спектра. После трансплантации собственных стволовых клеток у детей с тяжелыми и умеренными симптомами аутизма наблюдались значительные улучшения в поведении и общем состоянии. Весной 2017 года стартовало новое исследование эффективности применения СК ПК для лечения аутизма. В случае успеха, может быть подана заявка в департамент здравоохранения США для применения данного типа терапии в клинической практике.

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 составляли 1,12 млрд. долларов, а по итогам 2016 г. достигли 1,58 млрд. долларов, растущий тренд сохранится и в будущем: предполагается дальнейший рост рынка до 3,96 млрд. долл. к 2021 г. (по данным MandM).

Рынок терапии стволовыми клетками: 2,72 млрд. долларов - в 2011 г., 4,65 млрд. долларов – по итогам 2016 г. (по данным Visiongain), к 2021 году этот рынок увеличится до 15,23 млрд. долларов,

согласно исследованию *Transparency Market Research*. 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.

Израильская компания *Gamida Cell* опубликовала результаты 2 фазы клинических исследований нового метода использования стволовых клеток пуповинной крови, который заключается в экспансии пуповинной кровью методом *ex vivo* (в искусственной среде) и последующей ее трансплантации с использованием разработанного в компании препарата *NiCord®*. Проведенные испытания демонстрируют более быстрое приживание трансплантата.

Препарат *NiCord* дает возможность осуществлять трансплантацию клеток пуповинной крови большему числу пациентов. Пока во 2 фазе исследования участвовали 16 пациентов с онкологическими заболеваниями крови в возрасте от 12 до 65 лет. Эти данные лягут в основу для 3 фазы клинического исследования, которое должно подтвердить полученные результаты, но уже на большой группе пациентов.

На данный момент *NiCord* находится в III фазе клинических исследований в ведущих трансплантационных клиниках по всему миру.

Основные тенденции развития отрасли экономики, в которой эмитент осуществляет основную деятельность, за пять последних завершенных отчетных лет, а также основные факторы, оказывающие влияние на состояние отрасли:

Основную деятельность Эмитент осуществляет на рынке регенеративной медицины, основной частью которой являются клеточные технологии. Данный рынок представлен следующими направлениями: 1) банкирование клеток и тканей человека (у Эмитента - 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 (у Эмитента – применение собственных фибробластов в эстетической медицине, стоматологии; НИОКР по применению аллогенного материала для лечения тяжелых заболеваний кожи, ожогов); 4) тканевая инженерия (у Эмитента – в области стоматологии, костной пластики); 5) тестирование лекарств стволовыми клетками (фармакология).

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

В сентябре 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 2013 году Эмитент осуществил запуск социально-значимого проекта *Genetico®* по предоставлению линейки услуг генетических исследований и консультирования с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также генетически обусловленных патологий, в т.ч. в репродуктивной сфере. Таким образом, Эмитент также представлен на рынке услуг в области медицинской генетики и репродуктивных технологий (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 достигли 4,89 миллиардов долларов, причем среднегодовой темп роста в сложных процентах (CAGR) составил 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

*Биотехнологии, и в первую очередь биофармацевтика, являются последнее время одним из наиболее привлекательных объектов для инвестиций – как венчурных, включая средства корпоративных венчурных фондов крупных фармкомпаний, так и на публичном рынке.*

*Наиболее привлекательными для венчурных инвесторов в последнее время стали разработки в области диагностики и лечения онкологических заболеваний, центральной нервной системы, а также аутоиммунных заболеваний.*

*В 2014 году компании Pfizer и Bayer приобрели права на генотерапевтические препараты против гемофилии типа А и типа В соответственно. В обоих случаях авансовый платеж составил \$20 млн., а общая сумма каждой из сделок (с учетом роялти) может превысить \$250 млн. При этом оба препарата находились на стадии доклинических испытаний.*

*В 2015 году, в рамках соглашения о сотрудничестве с компанией uniQureNV, компания Bristol-Myers Squibb заплатила аванс более \$82 млн. за находящийся на доклинической фазе испытаний генотерапевтический препарат для лечения хронической сердечной недостаточности. Так же в 2015 году компания Sanofi приобрела у компании Voyager Therapeutics права на несколько находящихся на I фазе клинических исследований генотерапевтических препаратов для лечения нейродегенеративных заболеваний. Авансовый платеж по этой сделке составил \$100 млн., а общая сумма сделки может достигнуть \$845 млн.*

*В середине марта 2016 года рыночная стоимость американской компании Editas Medicine, превысила \$1,3 млрд. Компания является владельцем одной из технологий редактирования генома и основной актив компании - патент на технологию редактирования генома CRISPR/Cas9. Компания также подала несколько патентных заявок для использования данной технологии в лечении СПИДа. Несмотря на то, что по правам по патенту на технологию CRISPR-Cas9 ей предстоит судебное разбирательство с другими исследователями, которые тоже работали в данной области, после проведенного в феврале 2016 года IPO, капитализация Editas выросла более чем в 2 раза.*

*Биофармацевтические компании привлекают средства и в рамках IPO, причем многие компании, выходящие на публичный рынок, находятся только на стадии клинических испытаний своих продуктов (до выхода на биржу получали финансирование от венчурных фондов).*

#### **Банкирование стволовых клеток пуповинной крови (банки выделения и хранения СК ПК):**

*Основные современные мировые тенденции развития отрасли банкирования 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.

Прогнозируется, что отрасль банкирования стволовых клеток 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 тестирования 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).

Последние исследования также показывают, что гемопоэтические клетки пуповины крови справляются с раком лучше, чем зрелые лимфоциты. Когда британские учёные исследовали образцы опухолей в период между введением компонентов пуповинной крови и полным излечением, они обнаружили, что эмбриональные клетки быстро начали производить лимфоциты, известные как Т-хелперы. Эти белые кровяные тельца усиливают и координируют иммунную реакцию организма на появление опухоли или вторжение вирусов. Кроме того, очаг опухоли быстро заполняли другие лимфоциты – Т-киллеры, которые непосредственно занимались уничтожением поражённых тканей.

Также были проведены исследования, которые доказали, что инъекции мезенхимальными стволовыми клетками могут восстанавливать повреждения мозга после ишемического инсульта, возвращать подвижность и улучшать речь. Исследование было проведено учеными медицинской школы Стэнфордского университета, в котором приняли участие 18 пациентов. Сейчас готовится более масштабное исследование, в котором примут участие 156 человек. Новый эксперимент поможет ученым понять почему позитивный эффект наступил так быстро, и как долго он может сохраняться. Тем самым сохранение молодых гемопоэтических клеток пуповинной крови является более оптимальным нежели использование гемопоэтических клеток костного мозга не только по причине дороговизны донорского материала, проблемы с поиском и его дефицит, но также и более устойчивый результат применения.

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.

Рак, практика лечения которого с использованием трансплантации гемопоэтических стволовых клеток широко распространена, является основной областью разработки методов терапии на основе стволовых клеток. Однако, по количеству патентов на методы лечения болезней с использованием стволовых клеток первое место занимают Кардиологические/сердечнососудистые заболевания.

По мнению компании Visiongain, движущей силой развития рынка клеточных продуктов регенеративной медицины является разработка именно продуктов для клеточной терапии рака (например, Provenge).

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 последовавшему 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 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 ядродержащих 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) был разработан препарат «Гемацелл», предназначенный для лечения ишемической болезни сердца и цирроза печени (на основе аlogenных стволовых клеток пуповинной крови). Препарат успешно прошел доклинические исследования, но затем несколько лет Эмитент неоднократно получал отказ в выдаче разрешения на проведение его клинических исследований от регуляторных органов, ставивших разрешение на начало КИ в зависимость от завершения разработки и принятия законодательства РФ в области биомедицинских клеточных технологий. С 2017 года ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» вступил в силу, однако подзаконные акты ещё только разрабатываются.

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.

#### Данные Visiongain

Visiongain оценивал глобальный объём рынка технологий на базе стволовых клеток и их применения в размере, превышающем \$7 млрд. в 2014 году (продажа услуг по терапии стволовыми клетками, включая трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток).

Объём рынка для нетерапевтического применения СК составлял в 2014 году \$3 751 млн. (52%), что несколько больше, чем объём рынка терапевтического применения \$3 468 млн. (48%). 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 ограничены 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.

Visiorgain 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
Нетерапевтические применения	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 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, а также сердечно-сосудистые заболевания.

**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 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 также представлен в области технологий применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции дефектов кожи для эстетической и реконструкционной медицины (услуга ИСКЧ «SPRS-терапия<sup>®</sup>», 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<sup>®</sup> (Россия), однако обе технологии на рынке уже не представлены.

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<sup>®</sup>. В декабре 2010 года ИСКЧ вывел данную услугу на рынок эстетической медицины. SPRS-терапия<sup>®</sup> 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 существующих аналогов.

В планах Компании - расширение использования технологии на основе применения фибробластов из различных источников для лечения тяжелых заболеваний кожи и ожогов, а также для восстановления твердых и мягких тканей пародонта.

Так ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (ЕМС) в 2016 году запустили инновационную услугу клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия (Service for Personal Regeneration of Gum).

SPRG-терапия – это персонализированная клеточная технология, направленная на коррекцию мягких тканей пародонта (устранение рецессий и дефицита десны) посредством применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 9.12.2010). Подробнее см.: [Пресс-релиз от 28 ноября 2016 г.](#)

Рынок генной терапии:

Согласно прогнозам компании Visiongain (Великобритания), 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.

Ключевым фактором роста рынка генной терапии, по прогнозам американской 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. Всего в настоящее время курс геннотерапевтического воздействия во всем мире прошло более 10 тысяч пациентов, в данной области зарегистрировано более 2300 протоколов клинических испытаний.

В настоящий момент в мире официально одобрены к применению 6 геннотерапевтических препаратов – Подробнее о них см. выше «Отраслевые риски».

Развивается направление разработки различных продуктов с комбинированным эффектом от клеточной и генной терапии.

Например, весной 2016 г. в Европе было разрешено применение генно-клеточной терапии Strimvelis, разработанной GlaxoSmithKline в Италии и предназначенной для лечения детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом, связанным с вызываемом генетическим дефектом дефицитом фермента «аденозиндеаминаза» (ADA-SCID) – детей, для которых не удается найти подходящего донора костного мозга. Врачи берут из костного мозга больного стволовые клетки,

при помощи вектора внедряют в их ДНК нормальную копию гена аденозиндеаминазы, и вводят их обратно ребенку, прошедшему перед инъекцией низкодозовую химиотерапию, чтобы организм лучше «принял» новые, генетически модифицированные, клетки. Strimvelis стал первым в мире средством для генной терапии ex-vivo («вне живого организма»), и GSK планирует получить лицензию на использование генной терапии для лечения и других типов тяжелых комбинированных иммунодефицитов, в том числе метахроматической лейкодистрофии и синдрома Вискотта – Олдрича.

Ещё пропродукты-кандидаты в области генно-клеточной терапии – см. ниже в подпункте «Барьеры развития отрасли».

В целом, в настоящее время большинство компаний, работающих в области генной терапии, развивают препараты для лечения тяжелых заболеваний с высоким уровнем смертности, а также инвалидизирующих заболеваний, и первыми целями являются онкологические заболевания, сердечно-сосудистые заболевания, а также генетические заболевания.

В области лечения патологий сердечно-сосудистой системы, развивается концепция восстановления сосудистого русла с помощью геннотерапевтических препаратов на основе использования различных факторов роста: VEGF (фактор роста эндотелия сосудов, который был впервые выделен учеными в 1989 году), FGF (фактор роста фибробластов), HGF (Гепатоцитарный фактор роста фибробластов) и др.

Данный терапевтический подход был использован исследователями ИСКЧ для создания первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген<sup>®</sup>, предназначенного для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хронической, включая критическую). Механизм действия Неоваскулгена<sup>®</sup> открывает новый подход в лечении ишемии: применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов, и потому является «первым в классе» препаратом для терапевтического ангиогенеза (лечебного роста сосудов). Неоваскулгена<sup>®</sup> представляет собой кольцевую ДНК, несущую человеческий ген VEGF-165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, Неоваскулген<sup>®</sup> призван оказать длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов (насыщение тканей кислородом, заживление язв, увеличение дистанции безболевого ходьбы).

Хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК) – 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 – так называемая критическая ишемия нижних конечностей (КИНК), которая в 25% случаев приводит к ампутации: ампутация конечности выполняется каждый год 35-40 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 занимает третье место по распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы после ишемической болезни сердца и инсульта. Исследователи отмечают, что в последнее время заболевание стало распространяться не только у пожилых людей, но и у людей среднего возраста.

Более чем у трети пациентов с ХИНК развивается критическая ишемия нижних конечностей (КИНК), что сопровождается высоким уровнем инвалидизации со стойкой утратой трудоспособности. Уровень смертности от заболевания в течение 5 лет составляет 32%. После ампутации летальность - до 40%.

В США ХИНК относится к категории хронических заболеваний – «тяжелых и угрожающих жизни», при отсутствии адекватных эффективных способов лечения (Unmet Medical Need). Число больных ХИНК на текущий момент, по большинству оценок, доходит в США до 12-14 млн. По данным THE SAGE GROUP, число больных ХИНК составляет 20 млн. (с учетом растущего количества больных диабетом, 35% которых страдают ХИНК, а также прогрессирующего старения популяции с адекватным увеличением числа больных ХИНК). КИНК вырастит от 2-3 до 4 млн. случаев от ХИНК.

Кроме Неоваскулгена<sup>®</sup>, в мире сейчас есть ряд препаратов-кандидатов для лечения ХИНК, которые находятся на различных этапах клинических испытаний, причем:

- В США – порядка 50 инновационных препаратов для лечения ХИНК, проходящих клинические испытания, однако только три из них – геннотерапевтические.
- В стадии изучения – различные механизмы доставки гена VEGF, а также иные биологические агенты, вызывающие ангиогенез. В числе компаний, ведущих такие исследования - AnGes, Sanofi, VMBiopharma, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).

- Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AstromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИHK Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NVIFGF/).

Рост рынка продуктов для генной терапии может сдерживаться неудовлетворительными результатами клинических испытаний кандидатов в продукты, а также неудачным прохождением заявок на получение разрешения к применению продуктов для генной терапии. За последнее время, несмотря на многообещающие результаты доклинических исследований и ранних стадий клинических испытаний, только немногие продукты для генной терапии преуспели на поздних стадиях клинических испытаний. Причиной трудностей в получении эффективного продукта является неудачный выбор вектора (системы для переноса необходимых генов в клетки), и/или самого гена в плане его лечебного воздействия.

Необходимо отметить, что на темпы разработок в области генной терапии непосредственное влияние оказывает мировая экономическая и финансовая ситуация (биотехнологические компании и университеты сокращают исследования именно в этой области из-за отсутствия средств), а также развитие законодательства в области проведения НИОКР, регистрации и применения методов генной терапии в клинической практике. Также важнейшим фактором в продвижении инновационных и, в основном, дорогостоящих геннотерапевтических препаратов на рынке является позиция государственных органов относительно включения их в системы лекарственного возмещения (reimbursement).

### Рынок медицинской генетики и репродуктивных технологий

#### Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика

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 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.

В России рынок услуг из области медицинской генетики всё ещё находится на ранней стадии развития, а потому конкуренция на нём в настоящий момент пока достаточно низкая. Основные усилия игроков российского рынка направлены на формирование культуры генетического тестирования – повышение информированности потенциальных потребителей и врачей о целях и возможностях медицинской генетики, утверждение необходимости изменения существующего порядка оказания медицинской помощи путем перехода с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.

Среди участников рынка РФ, предоставляющих услуги по генетической диагностике – провайдеры зарубежных лабораторий, независимые коммерческие лаборатории, запатентованные испытательные лаборатории, лаборатории, которые являются частью комплексной системы здравоохранения или других сетей, академические медицинские центры. Деятельность многих игроков зависит от зарубежных технологий и логистики, тем не менее, рынок быстро развивается и конкуренция растет.

Направление, бурно развивающиеся в мире (особенно в США и Китае) - **Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ).**

На рынке генетической диагностики существует несколько тестов для анализа ДНК плода, выделенной из крови беременной женщины, которые позволяют будущим родителям получить информацию о своем ребенке задолго до его рождения.

Основные компании, проводящие исследования в США, расположены в Калифорнии: *Sequenom* – в Сан-Диего, *Ariosa Diagnostics* – в Сан-Хосе, *Verinata Health* и *Natera* – в Редвуд-Сити. Для выделения ДНК плода из образца материнской крови они используют схожие методы. Разработанные компаниями тесты могут выявлять такие генетические нарушения, как синдром Дауна, уже на стадии 10 недель развития, что на несколько недель раньше, чем традиционно используемые диагностические методы.

Исследование женщин с высоким риском рождения ребенка с синдромом Дауна показало, что новые тесты показывают меньше ложноположительных результатов, особенно в сравнении с обычным скринингом 1 триместра беременности. Таким образом, основными преимуществами НИПТ по сравнению с консервативными методами являются:

1. Высокая достоверность результатов.
2. Абсолютная безопасность для матери и плода.

В развитых странах пенетрация рынка НИПТ составляет от 10% до 20% от общего числа зарегистрированных беременностей. На мировом рынке услуга успешно развивается уже свыше пяти лет.

На рынке в РФ услуга существует уже более четырех лет. В настоящий момент исследование не включено в протокол ведения беременности и не может быть субсидирована государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пяти-десяти лет. Пенетрация рынка в РФ в настоящий момент составляет около 1%, что позволяет рассчитывать на активное развитие рынка в ближайшее время.

Согласно отчету, опубликованному *MarketInsightsReports*, глобальный рынок НИПТ к 2022 году вырастет до 5 млрд. долларов. Основным трендом развития рынка является продвижение теста не только для группы риска, но и для всех беременных женщин. Подробнее см.: [Пресс-релиз от 29.05.2017 г.](#)

Услуга преимплантационной генетической диагностики/скрининга в мире развивается уже более 10 лет. На рынке РФ услугу также нельзя назвать новой, однако технологии ее осуществления постоянно совершенствуются. В первую очередь это связано с тем, что использование ПГТ А позволяет не только родить здорового ребенка, но и существенно повысить результативность ЭКО.

Основным драйвером роста рынка ПГТ А в РФ и мире является увеличение количества клиник ВРТ, а также циклов ЭКО, включая те, которые проводятся с использованием ПГТ А. В США, для увеличения эффективности возникновения беременности после переноса, уже 20% всех ЭКО-циклов проводится вместе с ПГС.

#### Репробанк®

Репробанк® – пионер в области генетического тестирования доноров репродуктивных материалов. Мы ожидаем, что это станет не только российским, но и международным стандартом в течение ближайших 10 лет.

Рынок донорской спермы и яйцеклеток в РФ относится к стабильно развивающимся. Это связано с несколькими факторами:

- Постепенное повышение возраста деторождения
- Увеличивающееся количество пар, где один из партнеров бесплоден
- Развитие института однополых отношений

Рынок донорских репродуктивных материалов также тесно связан с количеством циклов ЭКО –

при повышении доступности современных ВРТ и, соответственно, росте количества ЭКО, востребованность подобного биоматериала будет только увеличиваться.

С развитием эффективных технологий витрификации ооцитов, во всем мире в последние 5 лет наблюдается тенденция по созданию банков донорских ооцитов. По существовавшей до этого технологии, женщине-донору и реципиенту синхронизировали менструальные циклы для того, чтобы в день пункции яйцеклеток у донора, их оплодотворить и перенести с целью достижения беременности женщине-реципиентке. Данный подход неудобен в связи со сложностью синхронизации циклов, кроме того, достаточно затратен, т.к. пациент оплачивает полную стоимость прохождения медобследования, а также гормональной стимуляции донора. Полученное обычно большое число яйцеклеток полностью принадлежат реципиенту и обычно полностью не востребованы. Новый подход, связанный с созданием криобанка донорских ооцитов лишен всех указанных недостатков – пациент приобретает только нужное ему число донорских ооцитов, выбирая донора из каталога, чем экономит свое время и деньги. В России данная тенденция также наблюдается, часть клиник ЭКО начинает создавать свои собственные донорские банки ооцитов. Специализированно на рынке России на текущий момент созданием криобанка донорских ооцитов занимается только Репробанк®.

Другая тенденция рынка России – постепенное сосредоточение центров продажи донорской спермы в специализированных донорских банках. Новым клиникам ЭКО не выгодно создавать свои собственные донорские программы при наличии специализированных банков, что приводит к постепенному перераспределению рынка среди Репробанка® и его основных конкурентов.

Рынок персонального хранения также продолжает быть одним из наиболее перспективных, особенно в виду повышения возраста деторождения, а также роста заболеваемости онкологией – биострахование путем сохранения репродуктивных клеток помогает сохранить репродуктивную функцию, которая может быть утрачена в результате лечения основного заболевания (высокодозная химиотерапия либо удаление органов, ответственных за репродуктивную функцию).

**Барьеры развития отрасли в мире и в России:**

Барьеры для развития отрасли 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.

Отрасль банкирования 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. Отрасль в данный момент конкурентноспособна, так как банки СК ПК (13 российских банков) поделили между собой клиентуру. Не исключено появление новых банков и открытие новых криохранилищ. Однако основная проблема отрасли заключается в том, что значительна доля скептицизма по отношению к деятельности по банкированию СК ПК в

целях биострахования – как среди врачей, так и среди потребителей. 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). Ещё более 10 клиник и медицинских центров имеют лицензию на медицинскую деятельность и регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором РФ на медицинскую технологию с использованием стволовых клеток. Высокотехнологичную химиотерапию с последующим восстановлением кроветворения за счет трансплантации гемопоэтических стволовых клеток проводят в Москве, Петербурге, Екатеринбурге, Новосибирске, Самаре, Ярославле. В РФ стволовые клетки забираются и передаются на хранение у около 0,3% родившихся детей, в Украине – у 0,5%, тогда как, например, в США – у порядка 4%, в странах Евросоюза – 2-4% (итоги 2016 года). По оценкам экспертов, в среднесрочной перспективе насыщенность рынка персонального хранения СК ПК может вырасти в РФ до 0,6% от всех родов. 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 практически не используются: 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 25 сохраненных образцов 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 2-3 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 использовали для лечения синдрома Швахмана-Даймонда первого больного ребёнка (успешная трансплантация произведена в 2016 году). 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 10 000 евро. На текущий момент развитие отрасли сопровождается работой с лидерами мнения (врачами) и населением, которую активно ведут основные представители отрасли. Также проводится работа с медицинскими центрами (B2B). ИСКЧ вносит значительный вклад в формирование и развитие отрасли 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. 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 криохраниением 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).
- поддержка со стороны органов здравоохранения (в т.ч. отсутствие крупного государственного донорского банка, отсутствие информационной поддержки)
- совершенствование государственной правовой системы в области клеточных технологий
- Повышения уровня осведомленности об услуге, а, следовательно, и уровня доверия к её значимости.

Гемабанк® осознает свою просветительскую значимость в вопросах банкирования СК ПК, и поэтому использует все доступные средства для того, чтобы повысить уровень осведомленности как у потенциальных пациентов, так и у врачей.

В целом, исходя из анализа трендов на российском рынке банкирования СК ПК, можно сделать вывод, что он является достаточно стабильным и устойчивым, а доля игроков на нём напрямую зависит от той стратегии, которой они придерживаются. Незначительные колебания пенетрации зависят от уровня рождаемости и общей экономической ситуации в стране, однако прошедшие годы уже показали, что даже в периоды кризиса пенетрация остается достаточно стабильной.

Поскольку, начиная с 2013 года, российский рынок услуги биострахования – персонального банкирования СК ПК, можно сказать, стабилизировался, он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку пенетрация рынка в РФ достаточно низкая, существует значительный потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции уменьшится.

Также на темпы роста предоставления услуги существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток и пуповинной крови – как в России, так и в мире. С 1999 года количество трансплантаций ПК выросло в мире в несколько раз. Востребованность образцов из персональных банков пуповинной крови в глобальном масштабе достигла 1/2000, став на два порядка больше вследствие расширения показаний к использованию – в основном, в сфере регенеративной медицины. Для Гемабанка® данный показатель составляет на текущий момент 1/1060. Из Гемабанка®, за всё время его функционирования, было востребовано уже 25 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

Отрицательное влияние на темпы роста рынка оказывает экономическая ситуация в РФ. Оценка российского рынка банкирования СК ПК, проведенная Компанией, показала, что если, после падения в 2013 г., объем рынка в 2014 и 2015 гг. демонстрировал хотя и незначительный, но рост, то по итогам 2016 г., в целом по Российской Федерации, объем рынка снизился по сравнению с 2015 годом на 7%, при снижении, хотя и меньшем, пенетрации услуги. Причинами стали уменьшения рождаемости в регионах (-2%) и кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны. Пенетрация Гемабанка®, при этом, осталась на прежнем уровне, что говорит о стабильности его позиций и устойчивости бизнеса.

Неоваскулген®

(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, которое разрабатывается уже свыше 20 лет, для его развития существуют определенные барьеры.

Во-первых, это – регуляторные барьеры. Регуляторные агентства Европы (EMA) и США (FDA) сначала вовсе не имели комплекса более или менее четко разработанных критериев для проведения клинических исследований геннотерапевтических лекарственных препаратов и оценки их результатов для целей допуска препаратов на рынок, и существовавшие критерии не учитывали специфики терапии, были очень строгими и, порой, трудно применимыми и/или трудно выполнимыми. Теперь ситуация изменилась, но, комплекс критериев постоянно дополняется по мере появления опытных данных в процессе прохождения стадий КИ различными компаниями по различным препаратам – ежегодно вносятся изменения, которые компаниям, проводящим КИ, надо дополнительно учитывать и обеспечивать им соответствие. К тому же сам уровень требований по-прежнему высок и для удовлетворения им необходимы значительные ресурсы и время (например, требования к количеству задействованных в КИ пациентов, при том, что многие заболевания – цели для генной, особенно генно-клеточной, терапии являются редкими) – см. ниже.

Американское регуляторное агентство FDA пока утвердило только один генно-терапевтический препарат (Imlygic компании Amgen в 2015 году: <http://www.amgen.com/media/news-releases/2015/10/fda-approves-imlygic-talimogene-laherparepvec-as-first-oncolytic-viral-therapy-in-the-us/>), но учитывая его успешное применение и сам факт преодоления для генной терапии регуляторных барьеров, произошедшее впервые на протяжении двадцатилетнего периода истории геннотерапевтических разработок, можно ожидать скорого появления на рынке других препаратов из разряда генных терапий, в основном, противораковых.

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

Многие специалисты восприняли это как многообещающее начало настоящего прогресса в создании новых лекарств генной терапии, однако результаты фазы 2b, проходившей как в США так и в Европе, не продемонстрировали ожидаемого эффекта и акции компании Celladon значительно упали в цене.

В то же время акции компании BluebirdBio, которая позиционирует себя как ведущая по разработке препаратов генной и иммунной терапии постоянно растут. Компания разрабатывает препараты, основанные на комбинированном эффекте генной и клеточной терапии – ген, представляющий интерес для лечения редких генетических заболеваний, с помощью лентивируса HIV1 вводится в предварительно выделенные кроветворные клетки или Т-клетки пациента, которые затем трансплантируются обратно. В настоящее время препарат Lenti-D заканчивает исследования фазы 2/3 при тяжелом генетическом заболевании, связанном с расстройством метаболизма. Производство таких препаратов намного сложнее, чем плазмидные или вирусные способы доставки генов, однако компания надеется, что разработанные вирусы и методы производства клеток позволят добиться успехов. Если в фазе 2/3 Lenti-D оправдает ожидания компании и инвесторов, это откроет дорогу целому ряду новых геннотерапевтических препаратов.

Во-вторых, большую роль в успехе создания новых препаратов играет правильный выбор терапевтических генов и средств доставки (векторов), а также выбор компаниями правильной стратегии проведения клинических исследований. В условиях постоянного дополнения регуляторных критериев, как было отмечено выше, необходимо, но крайне сложно, рассчитать заранее продолжительность и стоимость всех исследований – в противном случае исследования могут закончиться, не достигнув намеченных результатов. Здесь показателен опыт создания препарата Glybera (Глибера) для лечения редкого заболевания поджелудочной железы – компания UniQure продемонстрировала возможность показать эффективность и безопасность препарата на относительно небольшом контингенте больных и получила утверждение Европейского регуляторного агентства EMA (2012 г.), но не сумела обеспечить достаточно ресурсов для проведения всех исследований, необходимых для удовлетворения требований FDA и утверждения препарата в США: поскольку заболевание является редким (орфанным), значительную трудность представляет набор необходимого количества пациентов для КИ.

В-третьих, необходимо отметить, что разработка и производство геннотерапевтических препаратов является процессом дорогостоящим, поэтому объемы частота продаж будут зависеть как от стоимости препарата, назначенной производителем, так и от господдержки (система возмещения трат граждан на лекарственные средства) и позиции страховых компаний. Прогнозируют, что средняя цена лечения с помощью методов генной терапии будет не менее 40-60

тысяч долларов США, а успешно будут продаваться препараты, стоимость которых не будет превышать 20 тысяч долларов США. Таким образом, весьма вероятен долгий срок возврата инвестиций. В случае же экстремально высокой цены терапии, будут необходимы общие финансовые усилия и самого пациента, и государства, и частных страховых компаний, что уже сейчас является вопросом и предметом обсуждается между регуляторными органами здравоохранения и страховщиками.

В-четвертых, патентная защита новых генно-терапевтических препаратов часто является предметом споров между компаниями, и споры эти трудно разрешимы в рамках существующего ныне законодательства США.

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

#### SPRS-терапия®:

##### (Барьеры для развития клеточных сервисов и продуктов)

1. Повышенное внимание со стороны регулятора (FDA, Минздрав и др.) и, соответственно, гораздо большее количество требований, предъявляемых на этапах доклинических и клинических исследований, по сравнению с фармпрепаратами или медицинскими изделиями, что влияет на стоимость и сроки регистрации технологий для коммерческого применения;
2. Высокая стоимость расходных материалов для биотехнологического производства клеточных продуктов;
3. Низкий уровень информированности врачей о современном уровне развития клеточных технологий; консервативность врачей по отношению к практикуемым методам терапии;
4. После введения санкций и роста курса евро и доллара поставщикам требуется значительно больше времени для обеспечения Компании необходимыми расходными материалами.

##### Барьеры для развития услуг в области медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики

В мире, кроме законодательных ограничений, отсутствуют.

В России, кроме упомянутых раньше экономических факторов и законодательных ограничений, следует также упомянуть необходимость изменения существующего порядка оказания медицинской помощи, переходя с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.

А также:

- Отсутствие регистрационных удостоверений (РУ) на приборы и расходные материалы на территории РФ;
- Отсутствие предлагаемых услуг в системе Минздрава;
- Малая информированность об услугах;
- Финансовое положение клиентов.

Общая оценка результатов деятельности Эмитента в данной отрасли. Оценка соответствия результатов деятельности эмитента тенденциям развития отрасли. Причины, обосновывающие полученные результаты деятельности (удовлетворительные и неудовлетворительные, по мнению эмитента, результаты):

#### Гемабанк®

По состоянию на конец 2018 года, в Гемабанке® находится на хранении свыше 29,08 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, 2015 и 2016 гг. 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-relizy/gemabank\\_vyigral\\_sud\\_protiv\\_zhurnala\\_russkii\\_reporter;](http://www.hsci.ru/news/press-relizy/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\\_svyaz\\_i\\_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_svyaz_i_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 рецессией/стагнацией в экономике страны, объем рынка банкирования СК ПК в 2015 году практически остался на уровне 2014 года, а в 2016 году – снизился по сравнению с 2015 годом по причине также и уменьшения рождаемости в регионах. В 2017 году у Гемабанка® появились новые диверсифицированные тарифные планы. Новые тарифы и услуги в высокой ценовой категории (в сегменте премиум) должны способствовать росту выручки (в Москве и Московской области). Рост образцов в Гемабанке возобновился в конце 2017 года, что сказалось на изменении тренда пополнения базы образцов в 2018 году. Компания считает, что тренд падения ежегодного забора образцов прекратился.

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.

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. Являясь основным представителем отрасли, Эмитент занимает лидирующие позиции на рынке услуг забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови – как по доле рынка, так и по количеству хранящихся образцов СК ПК. Гемабанк® также является лидером по географическому охвату рынка. В новом лабораторно-производственном комплексе ИСКЧ, предназначенном, в том числе, для растущего количества персональных образцов СК ПК, находящихся в Гемабанке, открыто современное криохранилище, в котором можно разместить до

50 тыс. образцов различного биологического происхождения, включая 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. 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. С 1999 года количество трансплантаций СК ПК выросло в мире в несколько раз. Востребованность образцов из персональных банков пуповинной крови достигла 1/2000, став на два порядка больше вследствие расширения показаний к использованию – в основном, в сфере регенеративной медицины. Для Гемабанка® данный показатель составляет на текущий момент 1/1060. Из Гемабанка®, за всё время его функционирования, было востребовано уже 25 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

Гемабанк® сегодня – это:

1. Сотрудничество с ведущими трансплантационными центрами. Более 20 случаев 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 29 тысяч 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 технология сбора и хранения стволовых клеток пуповинной крови (позволяет извлечь максимальное количество СК ПК и обеспечить качественную сохранность биоматериала).
5. Развитая система логистики: широкая сеть филиалов и представительств в России и за рубежом (около 150 городов). Гемабанк® изначально ориентировался 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®.

#### Неоваскулген®

На рынке генной терапии Эмитент в настоящее время имеет разработанный и выведенный на рынок препарат с механизмом действия, стимулирующим лечебный рост сосудов - первый в мире препарат для лечения ишемии тканей посредством терапевтического ангиогенеза. Препарат содержит ген, вырабатывающий в клетках больного вещество, а именно белок – фактор роста эндотелия сосудов, стимулирующее рост новых сосудов.

Геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, был зарегистрирован в 2012 году в России и в 2013 году на Украине для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза.

Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях микроциркуляторную сеть и тем самым улучшает кровоснабжение пораженных конечностей. По результатам исследований следует констатировать, что применение препарата ведет к статистически значимому уменьшению числа ампутаций. Неоваскулген® может применяться как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций), и оказывает положительное действие как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК). Однако, основная целевая аудитория для применения препарата – больные с ХИНК и КИНК, которым невозможно провести оперативное вмешательство, а консервативная лекарственная терапия снимает лишь симптоматику заболевания.

Обладея длительным лечебным эффектом, который, прежде всего, выражается в увеличении дистанции безболевого ходьбы, препарат значительно улучшает качество жизни пациентов. В отличие от существующих препаратов консервативной терапии, применяемых в случае ХИНК/КИНК, Неоваскулген® действует на патогенез заболевания и имеет терапевтический эффект в течение 3 и даже 5 лет против 6-8 месяцев у упомянутых препаратов.

Исследования по фармакоэкономике Неоваскулгена® продемонстрировали его существенный эффект и в данной области.

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.

Неоваскулген® на первом этапе внедрения применялся для лечения пациентов в рамках стационара, и динамика его продаж зависела от вхождения в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению.

Для обеспечения доступа пациентов к препарату Неоваскулген®, Компания проводит работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами, и первым её итогом стало включение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность увеличения госпитальных закупок.

В список ЖНВЛП на 2016 год Неоваскулген® вошел по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г. Таким образом, объем продаж Неоваскулгена® может увеличиться в связи с включением в планы государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений в РФ.

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в десятках ЛПУ Российской Федерации, и Компания продолжает работу в области продвижения данного лекарственного препарата в медицинском сообществе, а также увеличения информированности сосудистых хирургов и ангиологов о новом методе лечения пациентов с ишемией нижних конечностей (терапевтическом ангиогенезе). На текущий момент представлены на профессиональных конференциях, а также опубликованы данные об эффективности Неоваскулгена® в течение 3 лет после курса лечения. Данные об эффективности препарата в течение 5-летнего срока пока опубликованы только по результатам одной клинической базы и ожидается публикация агрегированных данных.

В регионах Компания формирует собственный штат специалистов для организации работы с лидерами профессионального медицинского сообщества и ЛПУ, а также для поддержки дистрибьюторов при формировании заявок и тендерных закупок. Идет работа и с органами здравоохранения с целью инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®.

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 в 2015 году 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 генотерапевтического 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».

#### SPRS-терапия®:

По состоянию на 31.12.2017 г. Эмитент является единственной компанией в мире, имеющей разрешение на оказание услуги коррекции возрастных изменений кожи с помощью аутологичных фибробластов кожи и активно предоставляющей данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

*Развитие SPRS-терапии® соответствует восходящему тренду персонализированной медицины и вниманию к профилактике.*

*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 (представленная до сентября 2016 г. на рынке США услуга LaViv компании Fibrocell), в услугу SPRS-терапия® входит уникальная опция - комплексе 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 (научные публикации и выступления на конференциях, привлечение новых клиник, мастер-классы для врачей), а также непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. через социальные сети в Интернете.*

#### Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика, банкирование репродуктивных материалов

*На протяжении последних трех лет компания ежегодно удваивает свои обороты от реализации услуг генетических исследований и консультирования, а также сервисов Репробанка®.*

*Компания применяет самое современное оборудование и самые передовые методы исследований.*

*В своей стратегии продвижения услуг компания ориентируется прежде всего на повышение информированности врачей о существующих современных методах генетической диагностики, их возможностях как в организации лечения, так и в вопросах профилактики возможных заболеваний. Все успехи или неудачи компании в текущей деятельности связаны, как следствие, с количеством врачей, которые знают о наших услугах, понимают, какой результат они получают в результате применения современных генетических исследований и знают, как применить полученный результат. Чем дольше компания будет заниматься этой работой, с чем большим количеством врачей будет проведена работа, тем большее распространение получают услуги, продвигаемые компанией.*

*Поэтому основные сферы внимания ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»:*

- *Усиление маркетинговой активности;*
- *Проведение обучения специалистов в регионах;*
- *Участие в региональных профессиональных конференциях с международным участием;*
- *Отражение преимуществ используемых технологий по сравнению с конкурентными.*

*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.*

#### **4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента**

Факторы и условия (влияние инфляции, изменение курсов иностранных валют, решения государственных органов, иные экономические, финансовые, политические и другие факторы), влияющие на деятельность эмитента и оказавшие влияние на изменение размера выручки от продаж эмитентом товаров, продукции, работ, услуг и прибыли (убытков) эмитента от основной деятельности:

*В целом, к основным факторам и условиям, влияющим на деятельность Группы ИСКЧ и её результаты, относятся:*

- *уровень рождаемости и смертности на рынках присутствия Компании;*
- *уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Компании (в области биотехнологий и биофармацевтики: регенеративная медицина (клеточные препараты и технологии, биострахование), медицинская генетика (генетическое тестирование, геновая 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 Компании;
- 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 Компании в РФ и, в перспективе, за рубежом;
- включение продуктов Компании (в первую очередь, препарата Неоваскулген®) в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения населения;
- возможность широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности/эффективности последних научных разработок и открытий в сфере основной деятельности Компании и в смежных сферах.

**В частности, на отдельных рынках необходимо отметить следующие специфические факторы и условия, влияющие на деятельность Эмитента и её результаты:**

**SPRS-терапия®:**

Значительные колебания валютного курса: в силу преобладания импорта в поставках расходных материалов (сырья) для биотехнологического производства негативно влияют на предсказуемость расходной части бюджета и ценообразования.

**Рынок медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики:**

- уровень рождаемости и смертности в результате причин, связанных с генетическими изменениями, на рынках присутствия Эмитента;
- уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Эмитента в области медицинской генетики и репродуктивных технологий;
- уровень осведомленности врачей о современных методах медицинской генетики;
- наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области медицинской генетики;
- рост числа беременных женщин, находящихся в группе риска (возраст, патологии в анамнезе);
- повышение интереса к неинвазивному пренатальному исследованию среди врачей;
- потребность среди врачей в получении дополнительных знаний в области пренатальной диагностики;
- повышение осведомленности, как следствие, спроса на исследование Prepetix среди пациентов.

**В т.ч. Репробанк®:**

- Число циклов ЭКО/ИКСИ на рынках присутствия Эмитента;
- Число проведенных процедур ВМИ с использованием донорской спермы на рынках присутствия Эмитента;
- уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Эмитента (донорский банк и репродуктивные технологии);
- уровень заболеваемости урологическими и онкологическими заболеваниями, наследственными заболеваниями, бесплодием и др.);

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 завершённый 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, вывод на рынок более дешевых продуктов в областях деятельности ИСКЧ;**
- **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, в целом, 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, генной терапии, медицинской генетики и репродуктивных технологий, тканевой инженерии.**

**Среди важнейших факторов, оказывающих положительное влияние на деятельность компании на рынке медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики можно выделить:**

- **рост рождаемости;**
- **рост доходов населения;**
- **увеличение осведомленности населения и врачебного сообщества об инновационных продуктах и услугах в области медицинской генетики; 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); профилактика здоровья, применение современных методов диагностики при диспансеризации работающего населения;**
- **применение современных методов медицинской генетики, создание условий для внедрения инновационных методов (исследований) в современной медицинской практике)**
- **развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ;**
- **прогресс в российских и мировых исследованиях в области исследования генома человека;**

- *трансфер технологий и локализация производства определенных генетических тестов (в данный момент – НИПТ) в целях сокращения операционных расходов и повышения доступности услуг для населения РФ.*

#### Репробанк®:

- *рост числа циклов ЭКО/ИКСИ и ВМИ;*
- *рост доходов населения;*
- *прогрессирование проблемы бесплодия в России;*
- *увеличение среднего возраста вступления в брак и рождения первого ребенка;*
- *рост выявляемости онкологии у пациентов молодого возраста;*
- *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);*
- *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.*

*Все перечисленные выше факторы Эмитент оценивает как наиболее вероятные, вследствие чего предполагается улучшение результатов деятельности Эмитента.*

*Эмитент полагает, что действия вышеуказанных факторов сохранятся в среднесрочной и долгосрочной перспективе.*

#### **4.8. Конкуренты эмитента**

Основные существующие и предполагаемые конкуренты эмитента по основным видам деятельности, включая конкурентов за рубежом:

##### Гемабанк® (на рынке РФ – с 2004 г.)

*Видом деятельности Компании, который в текущий момент приносит порядка 50% от консолидированной выручки Компании по МСФО, является предоставление услуги забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК). ИСКЧ принадлежит крупнейший в РФ и СНГ банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – Гемабанк®, который функционирует с начала 2004 г.*

*Далее оценка приводится по исследованию российского рынка банкинга СК ПК, проведенному ИСКЧ в 2017 году относительно итогов 2016 года.*

*По состоянию на текущий момент Гемабанк® идет с весомым отрывом от конкурентов по доли сохраненных образцов СК ПК в их совокупном объеме по всем российским банкам. То же можно сказать и относительно размера рыночной доли Гемабанка® по итогам 2016 года, хотя необходимо отметить, что отрыв от ближайших конкурентов несколько сократился за счет продолжающегося перераспределения долей среди игроков российского рынка банкинга СК ПК.*

*Таким образом, несмотря на увеличение активности и количества конкурентов (с 2012 года появилось 6 новых российских персональных банков стволовых клеток), Гемабанк® сохраняет позиции ведущего игрока на рынке страны, являясь традиционным лидером по территориальному охвату.*

*В России на текущий момент деятельность по забору, выделению и хранению СК ПК осуществляют персональные и публичные (донорские) банки. Всего на территории РФ функционирует 14 банков, предоставляющих услуги частного персонального хранения СК ПК, из них «Поволжский банк гемопоэтических клеток», Криоцентр, Покровский банк стволовых клеток также являются и донорскими (Поволжский входит в международный регистр донорских банков ПК, а Покровский и Криоцентр имеют пулы донорских образцов, используемых в целях НИОКР и для лечения пациентов).*

*В совокупности на территории Российской Федерации сейчас работает 15 банков пуповинной крови:*

- *только персональные (11) - Гемабанк®, Оренбургский банк стволовых клеток, БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра), Уфимский Банк стволовых клеток при клинике «Мать и Дитя», ООО «Транс-Технологии», Ижевский Банк стволовых клеток, Банк СК ПК*

при ЦКБ УД Президента РФ; Банк стволовых клеток при Казанском государственном медицинском университете, Казанский банк ПК при ФГУ, Тюменский банк ПК (при ООО «Нео-клиник»); в 2015 г. на рынок РФ вышел первый иностранный банк – Future Stem Cells (Великобритания);

- персонально-донорские (3) - ГУП Самарской области «Поволжский Банк гемопоэтических клеток», Покровский банк стволовых клеток, Криоцентр;
- только донорский (1) – Станция переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (бывш. ГУЗ Банк стволовых клеток департамента здравоохранения г. Москвы).

Из 13 российских частных банков, оказывающих услугу персонального хранения СК ПК, основные позиции на рынке страны, по состоянию на конец 2016 года, занимают Гемабанк<sup>®</sup>, принадлежащий ИСКЧ (лидер рынка), ООО «Криоцентр» (г. Москва) и БСК группы компаний «Мать и дитя» (г. Москва + г. Уфа). За ними следуют Покровский банк стволовых клеток (г. Санкт-Петербург) и Поволжский банк гемопоэтических клеток (г. Самара), а также ООО «Транс-Технологии» (г. Санкт-Петербург).

На рынке Москвы и области основными игроками являются Кристоцентр, БСК группы компаний «Мать и дитя» и Гемабанк<sup>®</sup>. Уровень конкуренции в столичном регионе достаточно высок, причем конкуренты Гемабанка<sup>®</sup> имеют доступ к административным ресурсам и собственные каналы продаж (родильные дома, частные медицинские центры по ведению беременности с платежеспособной аудиторией).

В Санкт-Петербурге и Ленинградской области абсолютным лидером является Покровский банк стволовых клеток, а также ООО «Транс-Технологии». Третьим ведущим игроком выступает Гемабанк<sup>®</sup>.

На рынке регионов России безусловным лидером традиционно является Гемабанк<sup>®</sup>, который обладает самой разветвленной региональной сетью, включающей все крупнейшие города страны, занимая, таким образом, ведущие позиции по территориальному охвату. В регионах Гемабанк<sup>®</sup> значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, поскольку во многих городах является единственным банком СК ПК. Однако необходимо отметить, что за последние несколько лет интерес к данному бизнесу в регионах вырос, вследствие чего открылось ещё 4 банка СК ПК на региональном рынке и наблюдается тенденция выхода на него крупных игроков. С другой стороны, необходимо констатировать, что в регионах наблюдается общее снижение сбыта, связанное с экономической нестабильностью и падением рождаемости.

В целом, Гемабанк<sup>®</sup>, несмотря на увеличение количества и активности конкурентов, остается крупнейшим игроком на рынке РФ, сохраняющим свои лидерские позиции на основе стратегии, ориентированной на конкурентную борьбу, неотъемлемой частью которой является создание новых услуг и привлекательных для потребителей тарифов.

#### Неоваскулген<sup>®</sup> (на рынке РФ - с 4 кв. 2012 г.)

Разработанный и зарегистрированный ИСКЧ инновационный препарат Неоваскулген<sup>®</sup> является первым российским геннотерапевтическим препаратом для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза и первым в мире препаратом с механизмом действия «терапевтический ангиогенез» (лечебный рост сосудов).

Неоваскулген<sup>®</sup>, продажи которого в РФ начались с конца 2012 г., включен в Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей, и с 2016 года – в перечень ЖНВЛП.

На данный момент прямых конкурентов у Неоваскулгена<sup>®</sup> нет – как в России, так и на глобальных рынках.

Препарат представляет собой двойную инновацию: действующее вещество – генная конструкция, принцип действия – индукция роста кровеносных сосудов (ангиогенез). Неоваскулген<sup>®</sup> является препаратом first-in-class – «первым в классе» препаратом с механизмом действия неоваскуляризации (препаратом для терапевтического ангиогенеза). Появление прямых аналогов препарата на фармацевтическом рынке РФ в краткосрочной перспективе не ожидается.

Потенциально возможные конкуренты для Неоваскулгена<sup>®</sup> – прототипы препаратов, находящиеся на разных стадиях клинических исследований. В случае успеха, они могут выйти на рынок не ранее, чем через несколько лет.

- В США – порядка 50 инновационных препаратов для лечения ХИНК/КИНК, проходящие клинические испытания, однако большинство из них – на основе клеточной терапии и только три из них – геннотерапевтические.
- В стадии изучения – различные механизмы доставки гена VEGF, а также иные биологические агенты, вызывающие ангиогенез. В числе компаний, ведущих такие

исследования - AnGes, Sanofi, VMBiopharma, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).

- Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AastromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NVIFGF/).

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.

Непрямая конкуренция для Неоваскулгена® в области лечения пациентов с ишемией нижних конечностей:

Несмотря на то, что на данный момент прямых конкурентов (то есть с аналогичным механизмом действия) у Неоваскулгена® нет, есть ряд лекарственных препаратов, применяемых для лечения ишемии нижних конечностей.

Например, при хронической стадии ишемии (IIa-IIb стадии по классификации А.В. Покровского-Фонтейна) используются препараты из групп ангиопротекторов, антиагрегантов, которые способствуют временному уменьшению симптомов заболевания за счет улучшения реологии крови. При критической стадии ишемии рекомендованы к применению препараты группы простагландинов.

Но и при хронической и при критической стадии ишемии есть определенный процент больных, для которых недостаточно эффективно применение указанных выше лекарственных препаратов и для таких пациентов планируется зафиксировать в стандартах лечения ХИНК/КИНК и/или клинических рекомендациях возможность применять Неоваскулген® вместо, последовательно или параллельно с названными препаратами консервативной терапии.

Основные препараты консервативной терапии, применяемые сейчас для лечения ишемии нижних конечностей:

При ХИНК:

МНН Пентоксифиллин – в связи с небольшой стоимостью препарат используется в клинической практике, но при этом эффект применения данного препарата достаточно низкий.

МНН Цилостазол – улучшает ДБХ у больных с ХИНК ст.1 и 2. Однако не каждый пациент положительно реагирует на препарат, прекращение его приема через 6 мес. приводит снова к уменьшению ДБХ, а для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих антикоагулянты, использование Цилостазола нежелательно из-за серьезных побочных эффектов.

При КИНК (3 и 4 ст. ХИНК) – для уменьшения болевого синдрома:

Для снижения сосудистого тонуса и уменьшения вязкости крови применяют Простагландины, которые действуют симптоматически с сохранением эффекта в течение 6 – 8 месяцев, т.е. курс лечения необходимо повторять с той же периодичностью – примерно раз в 6-8 месяцев. При этом стоимость курса лечения Неоваскулгеном® получается ниже средней стоимости курсов лечения препаратами группы Простагландинов в течение 3-х лет.

Ключевое отличие Неоваскулгена® от данных препаратов заключается в механизме действия, который обеспечивает более высокую эффективность и длительность клинического эффекта.

Упомянутые препараты оказывают только симптоматическое действие, тогда как Неоваскулген® действует на основные звенья развития ишемии нижних конечностей – т.е. на патогенез заболевания. Механизм действия Неоваскулгена® обеспечивает образование новых коллатеральных /обходных/ 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.

Неоваскулген® имеет долгосрочный эффект (до 3 лет по опубликованным агрегированным данным, до 5 лет – по данным одной клинической базы) и может эффективно применяться у пациентов как с ХИНК, так и с КИНК (охватывает стадии 2a-3 по Покровскому-Фонтейну), а также как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций).

Также «конкурентными» для Неоваскулгена® можно назвать хирургические методы лечения (хирургические методы восстановления кровоснабжения - открытые артериальные реконструкции и эндоваскулярные операции). Препарат не заменяет хирургического лечения и, если оно показано и возможно, то он выполняет вспомогательную роль (использование геннотерапевтической 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.

#### Услуга SPRS-терапия® (на рынке РФ – с начала 2011 г.).

По состоянию на 31.12.2016 г. ИСКЧ является единственной компанией в мире, которая не только имеет разрешение на оказание услуги коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи с помощью аутологичных дермальных фибробластов, но и активно предоставляет данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

На настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены ещё только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США (не присутствует на ранке с сентября 2016 г.) и Fibroelastan®, Россия (не присутствует на рынке с 2015 года).

Конкурентным преимуществом услуги SPRS-терапия® является входящий в её состав комплекс диагностических процедур, который позволяет применить персонализированный подход - составить Паспорт кожи® - индивидуальную программу коррекции дефектов и профилактики старения кожи пациента, в т.ч. с помощью клеточной терапии. Персонализированная диагностика состояния кожи пациента также позволяет предостеречь от агрессивных косметологических процедур (лазерная терапия, радиотерапия и пр.), которые принесут вред, если применяемым методом клонального анализа выявлен низкий регенераторный и пролиферативный потенциал популяции фибробластов в коже пациента.

*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, а в сентябре 2016 г. полностью вывела технологию LaViv с рынка.*

*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. Продукт не представлен на рынке с 2015 года.*

Косвенное конкурентное окружение технологии SPRS-терапия® представлено альтернативными препаратами и заместительными косметологическими процедурами. Тем не менее, ни один из существующих методов косметологии и anti-age не добивается результатов, которые возможны только с применением SPRS-терапии – высокого качества кожи (увеличение ее толщины и увлажненности, уменьшения количества и глубины морщин, улучшение цвета лица) за счет естественных биологических процессов, осуществляемых функционально-активными трансплантированными фибробластами.

Перечисленные далее методы косметологии и anti-age с одной стороны являются альтернативными, а с другой стороны – прекрасно сочетаются с SPRS-терапией®, усиливая ее клинический эффект. Большинство врачей клиник-партнеров на основе перечисленных методов, включая SPRS-терапию® и данные Паспорта кожи®, составляют индивидуальные программы по уходу за кожей, что позволяет поддерживать состояние кожи в неизменно хорошем состоянии в течение длительного времени.

1) Лазерные технологии, в частности - неаблативный фракционный лазерный фототермолиз. Суть метода заключается в микроскопическом термальном фракционном повреждении дермы, в процессе восстановления которой происходит ремоделирование коллагена (разрушение старого и активация неокολагеногенеза) и других компонентов дермы, увеличение количества фибробластов за счет стимуляции их пролиферации. Как следствие - улучшение состояния микроструктуры дермы, клинически выражающееся выравниванием общего тона кожи и незначительным лифтинговым эффектом. Курс состоит из 3-5 процедур с интервалом 3-4 недели, повторяют 1 р/год.

2) Биоревитализация – интрадермальные инъекции гиалуроновой кислоты (ГК) на основе стабилизированной и нестабилизированной ГК. ГК – один из главных компонентов основного вещества дермы. Благодаря способности связывать и удерживать большое количество воды ГК поддерживает гидратацию, тургор и эластичность кожи. Интрадермальное введение препаратов на основе ГК способствует повышению объема и гидратации дермы, увеличению новообразованного коллагена. Курс терапии состоит из 2-3-х процедур. Проводят курс, как правило, 2-3 раза/год.

3) Ботокс. Препарат, содержащий ботулотоксин (токсин, вырабатываемый бактериями Clostridium botulinum), который вводят внутримышечно. Основная суть применения – нарушение

иннервации мышцы, которая теряет способность к сокращению, что приводит к разглаживанию покрывающей ее кожи. Препарат действует 3-4 мес. Повторяют инъекции ботокса через 6 мес.

4) PRP-терапия. PRP - обогащенная аутологичными тромбоцитами плазма крови. Тромбоциты служат богатым источником факторов роста/ цитокинов. Высвобожденные после активации тромбоцитов факторы роста связываются с соответствующими рецепторами, расположенными на поверхности фибробластов и других клеток, тем самым стимулируют их функционирование. Это приводит к индукции неокollaгенеза, улучшению кровоснабжения ткани, что сопровождается улучшением текстуры кожи, уменьшением глубины морщин.

#### Конкурентное окружение услуг проекта Genetico® (на рынке РФ – с 2013 г.)

Несмотря на наличие конкурентной среды, позиции Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® усиливаются за счет развития рынка и рекламной активности компании. Серьезным конкурентным преимуществом остается наличие собственной лабораторной базы. При этом медико-генетическая лаборатория Центра Genetico® постоянно расширяет перечень оказываемых услуг по генетическому тестированию и консультированию.

На рынке РФ присутствуют, несколько компаний оказывающий примерно тот же спектр услуг с различными вариациями.

К ним относятся компании ООО «Мой ген» (специализируется в продвижении НИПТ «Дом-тест» и клинических экзомов); ООО «Геномед» (НИПТ «Панорама», генетические тесты, клинические экзомы), ООО «Проген» (ПГТ А, НИПТ «Панорама»), ООО «Медикал Геномикс» (ПГТ А, НИПТ «PrenaTest») и др.

Также существуют государственные лаборатории, такие как МГНЦ, осуществляющие медико-генетическую диагностику различных состояний.

Основное отличие Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® от конкурентов на рынке состоит в комплексности услуг - здесь сформирован полный спектр сервисов в области репродуктивной генетики от периода прегравидарной подготовки до первого года жизни родившегося ребенка. Помимо этого, компания ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» одна из немногих, имеющих в составе своей лаборатории все виды современного оборудования, применяемого для генетических исследований.

#### Генетическое тестирование и медико-генетическое консультирование для детей и взрослых

Конкурентное окружение услуг по молекулярно-генетическому скринингу (диагностические панели и тесты на различные заболевания и состояния), предоставляемых Лабораторией Центра Genetico®, с развитием соответствующего российского рынка увеличивается.

В 2015 году в медико-генетической Лаборатории Genetico® был 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, были созданы диагностические панели для выявления генетических причин бесплодия у женщин и мужчин.

Таким образом, вместо одной услуги ДНК-скрининга на собственном чипе «Этноген» для разных категорий клиентов в 2016 году Лаборатория Genetico® оказывала 4 разных услуги на основе 4 разработанных диагностических панелей:

- «Подготовка к беременности» (преконцепционный скрининг) – анализ мутаций, которые могут стать причиной тяжелого, в т.ч. смертельного, наследственного заболевания у ребенка (выявление у будущих родителей статуса скрытого носительства мутаций, определяющих развитие наследственных заболеваний – если у обоих родителей мутации находятся в одном и том же гене, это может привести к рождению ребенка с соответствующим тяжелым наследственным заболеванием; при этом, в случае выявления носительства наследственных заболеваний у будущих родителей, риск развития патологии у потомства можно предупредить с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, проведя ЭКО с ПГД (см. ниже)).
- «Мужская и женская фертильность» – выявление генетических факторов бесплодия.
- «Тромбофилия» – выявление генетической предрасположенности к тромбозам.
- «Муковисцидоз» – самая широкая на рынке панель, обследующая мутации, ведущие к муковисцидозу (для оценки носительства при планировании беременности, а также для диагностики заболевания).

Помимо этих диагностических панелей Компания продолжила разработку новых генетических тестов, которые вывела на рынок в 2016 году (<https://genetico.ru>) и продолжает расширение линейки услуг.

Так, в 2016 году был разработан тест «Генетико. Неонатальный скрининг», который с 2017 года предлагается для проведения скрининга новорожденных с целью выявления курабельных генетических заболеваний.

*В настоящее время конкурентное окружение услуг чипового ДНК-скрининга, а также тестов на основе технологии микрофлюидики расширяется в связи с продвижением на рынке проектов по молекулярно-генетическому скринингу наследственных заболеваний на основе технологии секвенирования следующего поколения (NGS). Компания также начала предоставление диагностических сервисов на основе NGS и в 2017 году запустила собственную NGS-лабораторию геномного секвенирования ([https://genetico.ru/prays#reload\\_div\\_content](https://genetico.ru/prays#reload_div_content)).*

*Конкурентное окружение по рынку NGS (полногеномное и полноэкзомное генетическое тестирование):*

*В настоящее время две российские компании, помимо ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», 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, Центр Genetico® 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 и Генотек, предлагающие анализ ДНК для определения происхождения и диетологии.*

*Услугу «клинический экзом» (выявление совокупности всех кодирующих участков генов, имеющих доказанное клиническое значение, т.е. только те гены, которые ответственны за болезни) Центр Genetico® представляет на рынке с начала 2016 года, стоимость услуги несколько выше, чем у конкурентов, но её отличием является подтверждение референсным методом (секвенированием по Сэнгеру).*

*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 ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (дочерней компании ПАО «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, предоставляющая полный спектр услуг по специализированным направлениям, будет наиболее успешной.*

#### *Преимплантационная генетическая диагностика / скрининг (ПГТ А).*

*Спектр услуг по ПГТ А (PGD/PGS), который оказывает Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico®, на данный момент на российском рынке является уникальным.*

*ИСКЧ отличается полнотой предоставляемых услуг. Выполнение ПГС на хромосомные аномалии с использованием метода, позволяющего анализировать лишь отдельные хромосомы, осуществляют в РФ порядка 20 центров ВРТ. ПГС эмбрионов на наличие хромосомных аномалий по полному хромосомному набору клетки (46 хромосомам), с использованием собственных лабораторных мощностей, проводится в 8 лабораториях, в т.ч. в лаборатории Центра Genetico® ИСКЧ.*

*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 ПГС 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 (ПГС), ПГТ А-лаборатория ИСКЧ по количеству пациентов стала крупнейшей в РФ.*

*Помимо этого, в комплексе услуг ИСКЧ по ПГТ А присутствует услуга планирования и организации всех этапов преимплантационной генетической диагностики/скрининга (от консультации семейной пары и определения возможности проведения, а также рисков ПГТ А, 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 услуги ПГС - начало использования для её производства технологии NGS, кроме существующих технологических платформ, которыми пользуется сейчас крупнейшие игроки на рынке РФ, в том числе и ИСКЧ. С 2016-2017 г., идя в ногу с современными тенденциями развития рынка и крупнейшими мировыми игроками на нем, медико-генетическая лаборатория ИСКЧ приступила к использованию 2 методов преимплантационного скрининга хромосомных аномалий – в том числе, и на основе технологии NGS.*

*Основные конкуренты ИСКЧ на российском рынке ПГТ А – Проген (Москва), Прогресс-лаб (Москва), NGC (Санкт-Петербург).*

**Неинвазивное пренатальное исследование Пренетикс (Prenetix®/ Harmony™ PrenatalTest) – высокоточный безопасный скрининг беременных**

Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® активно продвигает новую для российского рынка услугу по неинвазивному пренатальному тестированию ДНК плода на хромосомные аномалии по крови матери, предоставляемую на основе теста Harmony™ американской компании Ariosa Diagnostics, которая с 2015 г. принадлежит Roche. Harmony™ PrenatalTest был впервые запущен Ariosa Diagnostics на рынок в 2012 году и на настоящий момент уже проведено более 1 млн. тестов по всему миру.

Поскольку подобные тесты появились на рынке России недавно, пенетрация рынка (от общего числа зарегистрированных беременностей) пока невелика, но темпы развития рынка – высокие.

Основным преимуществом ИСКЧ на российском рынке НИПТ является выбор теста с надежной клинической валидацией и активная работа по продвижению услуги в клиниках регионов России, Москвы и Санкт-Петербурга. В 2016 году был подписан договор с Фондом развития промышленности на выделение финансирования (целевой займ ФРП) в рамках проекта «Создание производства ДНК-чипа для медицинской диагностики (неинвазивная пренатальная диагностика, онкодиагностика, диагностика моногенных наследственных заболеваний) на базе ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»», что позволило компании заключить договор с Roche Diagnostics (Рош Диагностика Рус) и выполнить трансфер оборудования и технологии для локализации производства услуги НИПТ (Harmony™ PrenatalTest) на территории РФ. В результате этого Компания по итогам 2017 года планирует вплотную приблизиться по размеру рыночной доли к крупнейшему игроку.

Конкурентное окружение Центра Genetico® на рынке РФ, в основном, представлено дистрибьюторами компаний США.

По количеству тестов в год крупнейший игрок на российском рынке НИПТ - компания «Геномед», которая является основным поставщиком теста Rapogata компании Natara (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 двуплодной беременности или при ЭКО с использованием донорской яйцеклетки.

Компания «Мой Ген», занимающее сейчас третье место на рынке РФ после Центра Genetico®, осуществляет распространение собственного теста по неинвазивной пренатальной диагностике — ДОТ-тест. Являясь пионером в этой области, компания заняла нишу на рынке В2В, заключив соглашения с клиниками в разных городах России.

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 поставляет тесты Ariosa, «Медицинский ответ», представляющий интересы американской компании Sequenot, «Клинический госпиталь на Яузе» предоставляет тест NIFTY от китайской компании BGI. Компания «Medical Genomics» предлагает НИПТ «Prena Test», Германия.

**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 банкинга 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» (с 2016 года – «Криоцит»).

Так же, как и по услуге 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», NGC Clinic, «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.

На сегодня российских доноров спермы в Репробанк® – более 50 (у ближайшего конкурента – 35, в среднем по рынку – 8-10 доноров). Всего в каталоге донорских образцов спермы - в наличии порядка 100 (с учетом образцов ССВ (California Cryobank /США), дистрибьютором которого является Репробанк®), также имеется доступ к более 600 образцов из базы ССВ.

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.

Одним из важных преимуществ является принадлежность Гемабанка® ПАО «ИСКЧ» – публичной компании, что значит возможность для всех клиентов (как будущих, так и настоящих) наблюдать за развитием компании и бизнеса Гемабанка® из открытых источников. Данный фактор также способствует повышению стандартов качества услуг и степени ответственности перед клиентами.

#### 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 различные системы скидок (в т.ч. 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 и транспортировки в лабораторию в Москве до выдачи именного сертификата на хранение. Четко продуман алгоритм работы: непрерывное поступление комплектов для сбора пуповинной крови во все соответствующие медучреждения, оперативная доставка биоматериала из любого региона в Москву, контроль температуры на всех этапах доставки крови от роддома до лаборатории.

#### Уникальный лабораторный комплекс

Комплексе оснащен самым современным оборудованием от ведущих мировых производителей, построен с учетом международных (GMP) и российских стандартов качества и безопасности.

#### Проверенная технология сбора и хранения стволовых клеток пуповинной крови

Гемабанк® использует методику выделения и обработки стволовых клеток, проверенную множеством трансплантаций. Она была разработана и запатентована специалистами Гемабанка® совместно с учеными Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина МЗ РФ. Методика является зарегистрированной – принятой Министерством здравоохранения РФ как гарантирующая возможность последующего использования сохраненного биоматериала для трансплантации.

Гемабанк является одним из немногих банков, где выделение стволовых клеток из пуповинной крови происходит с контролем каждого этапа обработки высококвалифицированными специалистами, что позволяет выделить максимальное количество клеток из любого образца (выделением и тестированием стволовых клеток занимаются не операторы-лаборанты, а высококвалифицированные врачи и научные сотрудники, что и позволяет выделить максимальное количество клеток из любого образца, в том числе в сложных случаях).

По статистике, 15% случаев являются нестандартными (сложные случаи со сгустками, собран малый объем крови и т.д.), когда биоматериал не может быть обработан автоматическим методом. Гемабанк® не отбраковывает такой материал и работает индивидуально в каждом конкретном случае.

Данный метод работы является важным преимуществом по сравнению с автоматическим методом выделения гемопоэтических стволовых клеток. Выделение максимального количества клеток – залог успешного проведения лечения в будущем.

#### 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.

Образцы клиентов Гемабанка не раз были востребованы для лечения российскими и зарубежными клиниками, что убедительно подтверждает высокое качество хранящихся в Гемабанке образцов пуповинной крови.

Криохранилища Гемабанка — это специализированные помещения для обеспечения сохранности образцов стволовых клеток на протяжении долгих лет при сверхнизкой температуре.

В помещениях хранилищ располагаются несколько десятков резервуаров, объемом около 365 литров, заполненных жидким азотом. Каждый резервуар оснащен системами автоматической дозаправки, мониторинга и защиты от несанкционированного доступа.

Безопасность обеспечивается следующими факторами:

1. Биохранилища оснащены системой автоматической дозаправки, постоянного мониторинга температуры и уровня жидкого азота с логгированием всех параметров на компьютере;
2. Биохранилища могут находиться в автономном режиме работы (без электричества и дозаправки) в течение 7 суток. При необходимости (отсутствие электричества более 7 суток) имеется возможность дозаправки резервуаров в ручном режиме. Гемабанк – единственный банк в России, который обладает подобным уровнем защиты образцов;
3. Помещения криохранилища оснащены системой видеонаблюдения и системой контроля доступа, что защищает помещения от несанкционированного доступа.

При криоконсервации стволовые клетки сохраняют свою жизнеспособность и биологическую активность на протяжении неограниченного периода времени при условии соблюдения температурного режима:  $-150^{\circ}\text{C}$  и ниже. В криохранилищах Гемабанка температурный режим поддерживается в пределах от  $-170^{\circ}$  до  $-196^{\circ}\text{C}$ .

#### Опыт применения

Гемабанк® - первый в России банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, имеющий опыт успешных трансплантаций сохраненных образцов. Компания уделяет большое внимание информированию целевой аудитории о применении СК ПК в лечебной практике, в том числе на примере использования образцов, сохраненных в Гемабанке® и востребованных для терапии различных заболеваний, а также, наряду с мировыми банками, участвует в формировании отрасли, в целом.

#### Сотрудничество с трансплантационными центрами

Гемабанк® сотрудничает с ведущими российскими трансплантационными центрами и готов, при наличии показаний, оказать помощь своим клиентам в организации трансплантации. Замороженный образец пуповинной крови Гемабанк® может доставить по желанию клиента в любую клинику мира. На сегодняшний день все трансплантации с применением образцов из Гемабанка прошли успешно, что доказывает высокое качество хранения биоматериала. Транспортировка биоматериала осуществляется как на всей территории России, так и в любую точку мира с полной сохранностью качества образца. Гемабанком уже были переданы образцы в США — Дьюковский университет Северной Каролины, в клинику Cha Bundang Medical Center в Ю. Корею, а также в НИИ детской гематологии и трансплантологии им. Р.М. Горбачевой, в Российскую детскую клиническую больницу (РДКБ), в РОНЦ им. Блохина и другие медучреждения.

#### Комплексные предложения

Гемабанк® расширяет линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики – в 2016 году разработана программа по внедрению сервисов, которые идут в комплексе с услугой биострахования новорожденного и являются ценным к ней дополнением. Так, с 1 ноября 2016 г. запущена новая уникальная услуга, которая наряду с сохранением СК ПК предполагает и сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в

целях генетической диагностики. С начала 2017 г. сохраненную ДНК можно использовать для проведения неонатального скрининга «Гемаскрин».

Активная маркетинговая стратегия с использованием обновляемого инструментария и широких рекламных компаний, региональная экспансия и стратегия «первый на региональном рынке» должны упрочить конкурентные позиции Гемабанка® в РФ.

Степень влияния всех перечисленных факторов на конкурентоспособность оценивается Компанией как очень высокая даже в условиях растущего конкурентного окружения и возможного снижения спроса в виду макроэкономических проблем.

Конкурентные преимущества Неоваскулгена® на рынке терапии ХИНК/КИНК основываются на следующем:

- Долгосрочный эффект – по данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется в течение 3-х лет (по опубликованным агрегированным данным) и на протяжении 5 лет согласно опубликованным данным одной клинической базы, а также отчетам, предоставленным специалистами, которые проводили клинические исследования препарата, и согласно докладам на конференциях по сосудистой хирургии в конце 2015 – 2016 гг. (публикация по агрегированным данным по результатам 5-летних данных ожидается).
- Препарат может применяться как комбинированная терапия в сочетании с хирургической процедурой реваскуляризации у операбельных пациентов (для улучшения отдаленных результатов реконструктивных операций), или как единственно возможная терапия у неоперабельных пациентов с прогрессирующим, несмотря на консервативную терапию, течением болезни;
- Препарат оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК) – охватывает 2а, 2б и 3 стадии заболевания по классификации Покровского-Фонтейна;
- Плазмидный вектор, используемый в молекуле Неоваскулгена® не встраивается в геном клетки, что нивелирует возможные риски развития онкологических заболеваний – подтверждено клиническими исследованиями препарата, а также результатами отсроченных наблюдений (в течение 3-х лет по опубликованным агрегированным данным);
- Препарат значительно улучшает дистанцию безболевого ходьбы (ДБХ) по результатам долгосрочных наблюдений, в частности, наиболее значимым является терапевтический эффект у пациентов с КИНК без гангрены (3 стадия ишемии нижних конечностей по классификации Покровского-Фонтейна, характеризующаяся уже болями в покое или ночью) – увеличение ДБХ в 5-7 раз (до 700%).
- Применение Неоваскулгена® для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей имеет экономические преимущества за счет значительного улучшения качества жизни, уменьшения частоты госпитализации и ампутаций: курс лечения Неоваскулгеном® проводится всего 1 раз в 3 года, в то время как терапия другими применимыми паратами стандартной консервативной терапии проводится с высокой периодичностью – каждые 6-8 месяцев.

Конкурентные преимущества Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® на рынке услуг генетического тестирования и медико-генетического консультирования основываются на следующих факторах:

- собственная высокотехнологичная лабораторная база;
- квалифицированный персонал;
- грамотная маркетинговая политика, активное маркетинговое сопровождение вывода новых услуг на рынок;
- гибкое ценообразование;
- высокое качество оказываемых услуг;
- применение референсных методов (для панельных исследований);
- благоприятный имидж;
- применение современных технологий скрининга, обеспечивающих максимальное покрытие (наибольшее количество точек по сравнению с конкурентами).

В частности, основными конкурентными преимуществами ПГТ А-лаборатории Центра Genetico® являются:

- *Квалифицированный персонал с опытом работы в международных компаниях, в т.ч. в компании-родоначальнике метода ПГД и мировом лидере в данной области – Институте Репродуктивной Генетики, США.*
- *Большой опыт проведения ПГТ А (по количеству ПГС-пациентов – крупнейшая лаборатория в РФ; растущее количество разработанных ПГД-кейсов /ПГД - это персонализированное генетическое исследование и разработка тест-систем, которые разрабатываются под каждую отдельную мутацию в соответствии с генетическими особенностями семьи/).*
- *Использование современных методов.*
- *Использование новейшего оборудования.*
- *Гибкое конкурентное ценообразование – по чиповой технологии и по технологии NGS.*

**Основные конкурентные преимущества технологии неинвазивного пренатального исследования Пренетикс (Prenetix®):**

1. *Высокая достоверность /точность/ (более 99% в случае Трисомии 21 (Синдром Дауна), обычный скрининг пропускает 15% и выше случаев риска данной патологии).*
2. *Крайне малая вероятность получения ложноположительных результатов (менее 0,1%, тогда как обычный скрининг первого триместра беременности может давать до 5% ЛПП, что приводит данных женщин, зачисленных в «высокую группу риска», к опасной для них самих и для плода инвазивной процедуре, которая, получается, не является оправданной для 19 из 20 (по итогам амниоцентеза хромосомная патология выявляется 1 из 20 таких женщин).*  
*Применение названной технологии снижает число инвазивных исследований на 88%, и на 94% уменьшает число случаев прерываний беременности, вызванных применением инвазии.*
3. *Низкая частота перезаборов.*
4. *Наиболее валидированная технология (опубликованы результаты «слепых» клинических исследований на более чем 23 тыс. женщин разных возрастов и разных категорий риска).*

**Конкурентные преимущества Репробанки®:**

- *Высокотехнологичный автоматизированный лабораторный комплекс; 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; хорошо отлаженная система доставки биоматериалов в любую точку мира.*
- *Сотрудничество с California Cryobank (США) – одним из крупнейших в мире банков донорской спермы.*
- *Подробная информация по каждому донору, включающая в себя не только медицинские, но и личностно-психологические аспекты.*
- *Подробное уникальное генетическое тестирование донорского материала.*

**Конкурентные преимущества SPRS-терапии®:**

- *Уникальная запатентованная в РФ технология, защищённая на международном рынке научной сложностью повторения результата.*
- *Известный с 2011 года в профессиональном сообществе бренд SPRS-терапии®.*
- *Развитая сеть партнёров (по состоянию на 31.12.2017 – 77 клиник), предоставляющих услугу в 17 крупнейших городах РФ.*
- *По данным наблюдений за состоянием кожи пациента после применения SPRS-терапии®, длительность клинического эффекта SPRS-терапии® – не менее 2 лет.*

**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**

## 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

*В связи с тем, что в обществе в качестве совещательных органов при совете директоров комитеты совета директоров не создавались, члены совета директоров не участвуют в работе комитетов совета директоров.*

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.	ПАО "ИСКЧ"	заместитель генерального директора
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров (председатель)
20.03.2007	н.в.	ООО "ЛКТ"	директор
06.03.2012	15.01.2018	ООО "АйсГен"	генеральный директор (по совместительству)
26.10.2012	15.04.2014	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор
02.10.2014	31.08.2018	ООО "ММЦБ"	генеральный директор
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров (председатель)
01.06.2016	н.в.	ООО "Витацел"	заместитель директора по науке
15.01.2018	н.в.	ООО «АйсГен 2»	генеральный директор
31.08.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	член Совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: *1,63*

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: *1,63*

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: *эмитент не выпускал опционов.*

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	22.03.2018	ПАО "ИСКЧ"	генеральный директор
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
19.08.2011	н.в.	ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)	директор
05.06.2012	21.03.2013	ООО "АйПиО Борд"	генеральный директор (по совместительству)
25.07.2015	28.06.2017	Vita 34 AG (Вита 34 АГ)	член наблюдательного совета
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров
10.11.2018	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор
01.06.2016	н.в.	ООО "Витацел"	директор по науке
05.09.2018	н.в.	ООО «НекстГен»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	член Совета директоров (председатель)

**Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

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: **Брат члена Совета директоров Исаева Андрея Александровича.**

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: **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	ЗАО "Интерфакс Бизнес Сервис"	заместитель генерального директора
18.06.2015	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
06.09.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	член Совета директоров

**Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в

результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

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**

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.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
27.11.2007	н.в.	Институт общей генетики им.Вавилова Р.А.	заведующий лабораторией генетических основ клеточных технологий
18.04.2016	н.в.	ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение "Федеральный Научно-Клинический Центр Физико-Химической Медицины" Федерального Медико-Биологического Агентства России)	заведующий лабораторией биомедицинских технологий

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **0,80**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0,80**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

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**

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	ПАО "ИСКЧ"	медицинский директор
01.02.2012	31.12.2013	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке
28.03.2012	16.03.2015	ООО "НекстГен"	генеральный директор (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	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.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
02.06.2015	н.в.	АО "Крионикс"	председатель совета директоров
01.08.2016	н.в.	ФГБОУ ВО "Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова"	заведующий кафедрой
06.09.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	член Совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **0,39**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0,39**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

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: **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		
01.02.2008	19.10.2009	ООО "ИК "ФайнэншлБридж" (Financial Bridge)	ведущий аналитик
02.11.2009	23.10.2013	ООО "УНИВЕР Капитал"	начальник отдела аналитических исследований
17.06.2011	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
24.10.2013	н.в.	ООО "УНИВЕР Капитал"	заместитель генерального

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
			директора по инвестициям

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **0,01**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0,01**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

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 Андрей Александрович**

Год рождения: **1971**

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	н.в.	ООО «Сегмент»	генеральный директор
21.06.2017	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член Совета директоров
06.09.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	член Совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **0,67**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0,67**

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: **эмитент не выпускал опционов.**

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: **Брат члена Совета директоров Исаева Артура Александровича.**

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.**

## 5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента

ФИО: **Богуславский Дмитрий Эдгардович**

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		
01.02.2013	23.09.2013	ООО «Управляющая компания ЗЛКЗ»	генеральный директор
29.10.2013	28.02.2014	ООО «Европейская Международная Клиника»	исполнительный директор
01.03.2014	29.07.2015	ООО «Диалайн»	генеральный директор
04.04.2014	25.02.2016	ПАО «ИСКЧ»	член Совета директоров
26.10.2015	13.03.2016	ПАО «ИСКЧ»	операционный директор
17.03.2016	09.11.2018	ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»	генеральный директор
23.03.2018	по н.в.	ПАО «ИСКЧ»	генеральный директор (по совместительству)

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **0**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **0**

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:

#### **Совет директоров:**

##### Вознаграждения:

Единица измерения: **руб.**

Наименование показателя	2018, 12 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа управления	560 000
Заработная плата	834 281
Премии	57 500
Комиссионные	-
Иные виды вознаграждений	-
<b>ИТОГО</b>	<b>1 451 781</b>

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: **такие соглашения отсутствуют.**

Компенсации:

Единица измерения: *руб.*

Наименование органа управления	2018, 12 мес.
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: *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.	ПАО "ИСКЧ"	специалист по финансовому контролю и внутреннему аудиту
12.05.2009	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член ревизионной комиссии
02.06.2015	28.04.2017	АО "Крионикс"	член совета директоров

*Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.*

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: *эмитент не выпускал опционов.*

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: *Красоткин Дмитрий Игоревич*

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		
18.03.2014	31.07.2017	ООО «НекстГен»	Аналитик
18.03.2014	н.в.	ООО «НекстГен»	Инвестиционный директор
19.06.2018	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член ревизионной комиссии

***Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

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: ***Ляшук Елена Анатольевна***

Год рождения: ***1965***

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		
16.08.2013	31.12.2014	ОАО «ИСКЧ»	бухгалтер
12.01.2015	н.в.	ООО «НекстГен»	бухгалтер
19.06.2018	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член ревизионной комиссии

***Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет.***

Количество акций эмитента каждой категории (типа), которые могут быть приобретены лицом в результате осуществления прав по принадлежащим ему опционам эмитента: ***эмитент не выпускал опционов.***

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**

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	2018, 12 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	-
Заработная плата	644 857
Премии	10 000
Комиссионные	-
Иные виды вознаграждений	180 166
<b>ИТОГО</b>	<b>835 023</b>

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году: **такие соглашения отсутствуют.**

Компенсации:

Единица измерения: **руб.**

Наименование органа контроля (структурного подразделения)	2018, 12 мес.
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	2018, 12 мес.
Средняя численность работников, чел.	34
Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период	33 676
Выплаты социального характера работников за отчетный период	1 989

**Ключевыми сотрудниками ПАО «ИСКЧ» являются: Генеральный директор Богуславский Д.Э., Главный бухгалтер Аванесова Н.А.**

**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: **15**

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): **995**

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): **25.05.2018**

Владельцы обыкновенных акций эмитента, которые подлежали включению в такой список: **995**

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: **2 320 200**

### **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.** Полное фирменное наименование: **ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Местонахождения: **103, Шам Пенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles)**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **25,65%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **25,65%**

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента, а в случае отсутствия таких лиц – участники (акционеры), владеющие не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами их обыкновенных акций: **информация об указанных лицах на дату окончания отчетного квартала эмитенту не представлена.**

**2.** ФИО: **Исаева Мария Ильинична**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **32,53%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **32,53%**

**3.** Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «МирМам»**

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

Местонахождения: **121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, оф 11/6.**

ИНН: **7730222672**

ОГРН: **5167746414952**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **16,68%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **16,68%**

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

**3.1. ФИО: Исаев Артур Александрович**

Вид контроля: **прямой контроль**

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 участником (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.**

Размер доли такого лица в уставном (складочном) капитале участника (акционера) эмитента, %: **60**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **0%**

Иные сведения, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: **отсутствуют.**

**Акции эмитента, составляющие не менее чем пять процентов уставного капитала или не менее чем пять процентов обыкновенных акций, зарегистрированы в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя:**

Информация о номинальном держателе:

Полное фирменное наименование: **Небанковская кредитная организация акционерное общество "Национальный расчетный депозитарий"**

Сокращенное фирменное наименование: **НКО АО НРД**

Место нахождения: **Россия, г. Москва**

ИНН: **7706028226**

ОГРН: **1027700076117**

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: **045-12042-000100**

Дата выдачи: **19.02.2009**

Дата окончания действия: **Бессрочная**

Наименование органа, выдавшего лицензию: **ФСФР России**

Количество обыкновенных акций эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя: **47 331 201**

Количество привилегированных акций эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя: **0**

### **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: 29.05.2017

Список акционеров (участников):

ФИО: *Исаева Мария Ильинична*

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **32,53**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: **32,53**

Полное фирменное наименование: *ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)*

Сокращенное фирменное наименование: *отсутствует*

Местонахождения: *103, Шам Пенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles)*

*Не является резидентом РФ*

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **24,00**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: **24,00**

ФИО: *Исаев Артур Александрович*

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **16,83**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: **16,83**

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) эмитента: 25.05.2018

Список акционеров (участников):

ФИО: *Исаева Мария Ильинична*

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **32,53**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: **32,53**

Полное фирменное наименование: *ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)*

Сокращенное фирменное наименование: *отсутствует*

Местонахождения: *103, Шам Пенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles)*

*Не является резидентом РФ*

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **25,65**

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: **25,65**

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

Сокращенное фирменное наименование: *ООО «МирМам»*

Местонахождения: *121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, оф 11/6.*

ИНН: **7730222672**

ОГРН: **5167746414952**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **16,68%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **16,68%**

#### **6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность**

*В отчетном квартале указанные сделки не совершались.*

#### **6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности**

Не указывается в отчете за 4 квартал.

### **Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация**

#### **7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента**

Не указывается в отчете за 4 квартал.

#### **7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента**

Не указывается в отчете за 4 квартал.

#### **7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента**

*А) Годовая консолидированная финансовая отчетность Эмитента за последний завершённый финансовый год, составленная в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, в Ежеквартальный отчет за 4 квартал 2018 года не включается.*

*Б) Промежуточная консолидированная финансовая отчетность Эмитента за отчетные периоды, состоящий из 6 месяцев 2017 года, составленная в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, в Ежеквартальный отчет за 4 квартал 2018 года не включается.*

*В) Промежуточная консолидированная финансовая отчетность за отчетные периоды, состоящие из трех и девяти месяцев текущего года, у Эмитента отсутствует.*

#### **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 отчете за 4 квартал.

#### **7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершённого 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***

Вид имущества (объекта недвижимого имущества), которое выбыло из состава имущества эмитента: ***транспортное средство***

Краткое описание имущества (объекта недвижимого имущества), которое выбыло из состава имущества эмитента: ***Автомобиль Mercedes-Benz, E200 L11680, год выпуска 2011, цвет черный***

Основание для изменения: ***Продажа основного средства***

Дата наступления изменения: ***29.01.2018***

Балансовая стоимость выбывшего имущества: ***496***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Цена отчуждения имущества: ***700***

Единица измерения: ***тыс. 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 завершённого 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 отчетного квартала владеет не менее чем пятью процентами уставного капитала либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций:

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

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

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7702582225**

ОГРН: **1057748796632**

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **100%**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **3,09%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **3,09%**

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

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

Место нахождения: **127051, Россия, город Москва, Малый Сухаревский пер., 9, стр. 1, пом.1**

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%**

3. Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «Витацелл»**  
Сокращенное фирменное наименование: **ООО «Витацелл»**

Место нахождения: **г. Москва**

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%**

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

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

Место нахождения: **Российская Федерация, г. Санкт-Петербург**

ИНН: **7801229902**

ОГРН: **1037800053642**

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **70,31%**

Доля принадлежащих эмитенту обыкновенных акций такого акционерного общества: **70,31%**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **0%**

5. Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»**

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «АйсГен 2»**

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7736314915**

ОГРН: **1187746024058**

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **80,912%**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **0%**

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

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

Место нахождения: **г. Москва**

ИНН: **7736650850**

ОГРН: **1127747086543**

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **79,99%**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **0%**

7. Полное фирменное наименование: **Акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»**

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

Место нахождения: **город Москва**

ИНН: **7736317497**

ОГРН: **1187746787810**

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: **100%**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: **0%**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: **0%**

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

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

Место нахождения: **РФ, г. Новосибирск**

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%

9. Полное фирменное наименование: *Общество с ограниченной ответственностью «Ангиогенезис»*

Сокращенное фирменное наименование: *ООО «Ангиогенезис»*

Место нахождения: *143026 Российская Федерация, г. Москва, территория инновационного центра "Сколково", ул. Луговая, д.4, стр. 8, пом.1*

ИНН: 7731328689

ОГРН: 1167746871270

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: 67%

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: 0%

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: 0%

10. Полное фирменное наименование: *Артген Инк. (Artgen, Inc.)*

Сокращенное фирменное наименование: *Artgen, Inc.*

Место нахождения: *инкорпорирована в штате Дэлэвер, 113 Barksdale Professional Center, City of Newark, Country of NewCastle, ZIPcode 19711*

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: 13,04%

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: 0%

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: 0%

11. Полное фирменное наименование: *Общество с ограниченной ответственностью «Гены и Клетки»*

Сокращенное фирменное наименование: *ООО «Гены и Клетки»*

Место нахождения: *г. Москва*

ИНН: 7720429910

ОГРН: 1187746524460

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: 24%

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: 0%

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: 0%

#### **8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом**

Сделки (группы взаимосвязанных сделок), размер которой составляет 10 и более процентов балансовой стоимости активов эмитента, определенной по данным его бухгалтерской (финансовой) отчетности на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, состоящего из 3,6,9 и 12 месяцев, предшествующего дате совершения сделки: *В отчетном периоде, состоящем из 6 месяцев 2018 года, указанные сделки отсутствуют.*

#### **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**

*Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили.*

**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.*