Е Ж Е К В А Р Т А Л Ь Н Ы Й О Т Ч Е Т

Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"

Код эмитента: 08902-А

за 1 квартал 2017 г.

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

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

Генеральный директор Дата: 15 мая 2017 г.	_____ А.А. Исаев подпись
Главный бухгалтер Дата: 15 мая 2017 г.	_____ Н.И. Алютова подпись М.П.

Контактное лицо: **Блохина Светлана Викторовна, Специалист по финансовому контролю и внутреннему аудиту**
Телефон: **(495)646-8076**
Факс: **(495)646-8076**
Адрес электронной почты: **moscow@gemabank.ru**
Адрес страницы (страниц) в сети Интернет, на которой раскрывается информация, содержащаяся в настоящем ежеквартальном отчете: **www.hsci.ru; http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814**

Оглавление

Оглавление ... 2
Введение ... 5
Раздел I. Сведения о банковских счетах, об аудиторе (аудиторской организации), оценщике и о финансовом консультанте эмитента, а также о лицах, подписавших ежеквартальный отчет ... 6
1.1. Сведения о банковских счетах эмитента ... 6
1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) эмитента ... 6
1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента ... 8
1.4. Сведения о консультантах эмитента ... 8
1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет ... 8
Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии эмитента ... 9
2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента ... 9
2.2. Рыночная капитализация эмитента ... 10
2.3. Обязательства эмитента ... 11
2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность ... 11
2.3.2. Кредитная история эмитента ... 12
2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения ... 17
2.3.4. Прочие обязательства эмитента ... 19
2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг ... 19
2.4.1. Отраслевые риски ... 19
2.4.2. Страновые и региональные риски ... 26
2.4.3. Финансовые риски ... 31
2.4.4. Правовые риски ... 33
2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск) ... 34
2.4.6. Стратегический риск ... 35
2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента ... 36
Раздел III. Подробная информация об эмитенте ... 43
3.1. История создания и развитие эмитента ... 43
3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента ... 43
3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента ... 43
3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента ... 43
3.1.4. Контактная информация ... 59
3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика ... 60
3.1.6. Филиалы и представительства эмитента ... 60
3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 60
3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента ... 60
3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 60
3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента ... 66
3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента ... 67
3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ ... 67
3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов ... 77
3.2.7. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых ... 81
3.2.8. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи ... 81
3.3. Планы будущей деятельности эмитента ... 81
3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях ... 86
3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение ... 86
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 92
Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 93
4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 93

4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств 94
4.3. Финансовые вложения эмитента 95
4.4. Нематериальные активы эмитента 99
4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований 100
4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента 107
4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента 126
4.8. Конкуренты эмитента 129
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 139
5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента 139
5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента 142
5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента 142
5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента 149
5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента 150
5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента 150
5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля 150
5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента 152
5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента 154
5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента 155
5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента 155
Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность 155
6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента 155
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 156
6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции') 157
6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента 158
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 158
6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность 159
6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности 163
Раздел VII. Бухгалтерская(финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация 165
7.1. Годовая бухгалтерская(финансовая) отчетность эмитента 165
7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента 165
7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента 165
7.4. Сведения об учетной политике эмитента 165
7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж 165
7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года 165
7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента 165
Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах 166

8.1. Дополнительные сведения об эмитенте ... 166
8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента ... 166
8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента ... 166
8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента ... 166
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 ... 168
8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом ... 170
8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента ... 172
8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента ... 172
8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента ... 175
8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены ... 175
8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными ... 175
8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением ... 175
8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием ... 175
8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с залоговым обеспечением денежными требованиями ... 176
8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента 176
8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам ... 176
8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента ... 177
8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента ... 177
8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента ... 178
8.8. Иные сведения ... 178
8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками ... 179
Приложение №1 к настоящему ежеквартальному отчету. Годовая бухгалтерская(финансовая) отчетность эмитента ... 179
Приложение №2 к настоящему ежеквартальному отчету. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 180
Приложение к ежеквартальному отчету. Учетная политика ... 182

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

1.1. Сведения о банковских счетах эмитента

Сведения о кредитной организации
Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество "БИНБАНК"***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО "БИНБАНК"***
Место нахождения: ***121471, г.Москва, ул.Гродненская, д.5а***
ИНН: ***7731025412***
БИК: ***044525205***
Номер счета: ***40702810400030000019***
Корр. счет: ***30101810200000000205***
Тип счета: ***расчетный***

Сведения о кредитной организации
Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество "Сбербанк России" (филиал - Московский Банк Публичного акционерного общества "Сбербанк России")***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО "Сбербанк России" (филиал - Московский Банк ПАО "Сбербанк России")***
Место нахождения: ***109544, г.Москва, ул.Б.Андроньевская, д.6***
ИНН: ***7707083893***
БИК: ***044525225***
Номер счета: ***40702810238260018164***
Корр. счет: ***30101810400000000225***
Тип счета: ***расчетный***

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

1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) эмитента

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

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «РеКа-Аудит"***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «РеКа-Аудит"***
Место нахождения: ***141090, Московская область, г.Королев, Микрорайон Юбилейный, ул.Пионерская, д.12, пом.14***
ИНН: ***5054091998***
ОГРН: ***1105018002726***
Телефон: ***(495) 553-0707***
Факс: ***(495) 553-0707***
Адрес электронной почты: ***info@cfoservices.ru***

Данные о членстве аудитора в саморегулируемых организациях аудиторов
Полное наименование: ***Саморегулируемая Организация Аудиторов «Российский Союз аудиторов»***

Место нахождения

107031 Российская Федерация, Москва, Петровский пер. 8 стр. 2

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

Бухгалтерская (финансовая) отчетность, Год	Консолидированная финансовая отчетность, Год
	2014
2015	2015
2016	2016

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

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

Порядок выбора аудитора эмитента

Наличие процедуры тендера, связанного с выбором аудитора, не предусмотрено

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

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

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

Работ аудитора, в рамках специальных аудиторских заданий, не проводилось

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

В соответствии с п.18.3.16 устава эмитента определение размера оплаты услуг аудитора относится к компетенции Совета директоров Общества. Размер вознаграждения аудитора

определяется исходя из цен, существующих на рынке на дату заключения договора с аудитором.

Размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору по итогам последнего завершенного финансового года (2016 год), за который аудитором проводилась независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности, составил 250 000 рублей, в том числе НДС (18 %).

Размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору по итогам последнего завершенного финансового года (2016 год), за который аудитором проводилась независимая проверка годовой консолидированной финансовой отчетности, составил 630 000 рублей, в том числе НДС (18 %).

Отсроченных и просроченных платежей за оказанные аудитором услуги нет

1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента

ФИО: ***Лебедев Виктор Нестерович***

Оценщик работает на основании трудового договора с юридическим лицом

Телефон: ***(495) 210-2455***

Факс: ***(495) 783-2310***

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

Сведения о юридическом лице, с которым оценщик заключил трудовой договор

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

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО "КОРРАС Консалтинг"***

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

ИНН: ***7708713629***

ОГРН: ***1107746090011***

Данные о членстве оценщика в саморегулируемых организациях оценщиков

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

Место нахождения

105066 Российская Федерация, г.Москва, 1-й Басманный пер. 2а стр. 1

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

Регистрационный номер: ***002107***

Информация об услугах по оценке, оказываемых данным оценщиком:

Оценка нематериальных активов ПАО "ИСКЧ" и ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО" (патентов, изобретений, товарных знаков), акций АО "Крионикс".

1.4. Сведения о консультантах эмитента

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

1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет

ФИО: ***Алютова Надежда Ильинична***

Год рождения: ***1957***

Сведения об основном месте работы:

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

Должность: ***главный бухгалтер***

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Год рождения: ***1970***

Сведения об основном месте работы:
Организация: ***Публичное акционерное общество "Институт стволовых Клеток Человека"***
Должность: ***генеральный директор***

Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии эмитента

2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента

Динамика показателей, характеризующих финансово-экономическую деятельность эмитента, рассчитанных на основе данных бухгалтерской (финансовой) отчетности
Стандарт (правила), в соответствии с которыми составлена бухгалтерская (финансовая) отчетность, на основании которой рассчитаны показатели: ***РСБУ***

Единица измерения для расчета показателя производительности труда: ***тыс. руб./чел.***

Наименование показателя	2016, 3 мес.	2017, 3 мес.
Производительность труда	955	953
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	0.58	0.81
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0.05	0.22
Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	-759	-23
Уровень просроченной задолженности, %	12	0

Наименование показателя	2015	2016
Производительность труда	5 415	3 832
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	0.6	0.6
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0.06	0.09
Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	24	-4
Уровень просроченной задолженности, %	12	0

Анализ финансово-экономической деятельности эмитента на основе экономического анализа динамики приведенных показателей:

Показатель "Производительность труда" характеризует величину выручки, заработанную в среднем каждым сотрудником за отчетный период. Значения данного показателя эмитента за анализируемые периоды высокие, что свидетельствует об эффективном использовании трудовых ресурсов.

Производительность труда эмитента по итогам 2016 года снизилась на 29 % по сравнению с 2015 годом в связи со снижением выручки на 36 % и снижением среднесписочной численности сотрудников на 10 % в отчетном периоде. Снижение выручки в 2016 году обусловлено снижением доходов по услуге выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, предоставляемой Гемабанком®, поскольку его деятельность с 1 октября 2015 г. выделена из ПАО «ИСКЧ» в ООО «ММЦБ» - 100%-ю дочернюю компанию (доходы от услуги персонального банкирования СК ПК по новым клиентам с 4 кв. 2015 г. отражаются в выручке ООО «ММЦБ»; но пока идет перезаключение клиентских договоров на вновь созданную базу, доходы от хранения базы образцов СК ПК, наработанной до 1 октября 2015 г., отражаются в выручке ПАО ИСКЧ» - после окончания перезаключения договоров в выручке ООО «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® - как новых, так и старых). Снижение среднесписочной численности сотрудников эмитента в 2016 году произошло вследствие оптимизации кадровых ресурсов (осуществлен перевод сотрудников в подконтрольные эмитенту общества).

Производительность труда эмитента в 1 квартале 2017 года осталась неизменной по сравнению с аналогичным периодом 2016 года.

Показатель "Отношение размера задолженности к собственному капиталу" по итогам 2016 года не изменился по отношению к 2015 году. Значение данного показателя за 1 квартал 2017 года выросло на 40 % по сравнению с аналогичным периодом 2016 года в связи со значительным ростом долгосрочных обязательств эмитента (в 4,3 раза) и снижения капиталов и резервов на 14% (за счет снижения доходов, относящихся на увеличение капитала) в отчетном периоде.

Показатель "Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала" характеризует долю долгосрочных обязательств в пассивах Общества. По итогам 2016 года данный показатель вырос на 50 % в связи с ростом долгосрочных обязательств на 43 % и снижением капиталов и резервов на 13 % (за счет снижения нераспределнной прибыли и доходов, относящихся на увеличение капитала) в отчетном периоде. В 1 квартале 2017 года значение данного показателя выросло в 4,4 раза по сравнению с аналогичным периодом 2016 года в связи со значительным ростом долгосрочных обязательств (в 4,3 раза) в отчетном периоде.

Показатель "Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)" показывает возможности Общества по погашению текущих обязательств за счет текущих прибылей. Значение данного показателя по итогам 2016 года и 1 квартала 2017 года имеют отрицательное значение в связи с получением убытка от продаж в отчетных периодах.

Показатель "Уровень просроченной задолженности" показывает долю просроченной задолженности в общей сумме обязательств эмитента. По итогам 2016 года и 1 квартала 2017 года данный показатель имеет нулевое значение в связи с отсутствием просроченной задолженности в отчетных периодах.

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 31.12.2016 г.	На 31.03.2017 г.
Рыночная капитализация	1 342 500 000	1 057 500 000

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

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-А

ISIN код: RU000A0JNAB6
Дата допуска к торгам на ММВБ: 23.05.2006

2.3. Обязательства эмитента

2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность

На 31.12.2016 г.
Структура заемных средств
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	53 400
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	53 400
облигационные займы	0
Краткосрочные заемные средства	95 384
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	95 384
облигационные займы	0
Общий размер просроченной задолженности по заемным средствам	0
в том числе:	
по кредитам	0
по займам, за исключением облигационных	0
по облигационным займам	0

Структура кредиторской задолженности
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Общий размер кредиторской задолженности	231 523
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	2 301
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	14 157
из нее просроченная	0
перед персоналом организации	534
из нее просроченная	0
прочая	214 531
из нее просроченная	0

Просроченная кредиторская задолженность отсутствует

Кредиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы кредиторской

задолженности или не менее 10 процентов от общего размера заемных (долгосрочных и краткосрочных) средств:

Указанных кредиторов нет

На 31.03.2017 г.

Структура заемных средств

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	160 712
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	160 712
облигационные займы	0
Краткосрочные заемные средства	105 549
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	105 549
облигационные займы	0
Общий размер просроченной задолженности по заемным средствам	0
в том числе:	
по кредитам	0
по займам, за исключением облигационных	0
по облигационным займам	0

Структура кредиторской задолженности

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Общий размер кредиторской задолженности	240 123
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	4 133
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	23 645
из нее просроченная	0
перед персоналом организации	1 243
из нее просроченная	0
прочая	211 102
из нее просроченная	0

Просроченная кредиторская задолженность отсутствует

Кредиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы кредиторской задолженности или не менее 10 процентов от общего размера заемных (долгосрочных и краткосрочных) средств:

Указанных кредиторов нет

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.

Вид и идентификационные признаки обязательства	
1. Займ, Договор займа от 30.05.2012 № 01/05/2012	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью "СинБио", г. Москва, Ленинский проспект 55/1 стр. 2
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)	671
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	11
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производилось ежемесячно, уплата процентов производилась 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	Общее число:1 шт., размер просрочек в днях: 975
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	01.04.2014
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	20.12.2016
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Кредитное обязательство погашено путем зачета встречных требований с ПАО "Фармсинтез"

Вид и идентификационные признаки обязательства	
2. Займ, Договор займа от 14.03.2013 № 02/03/2013	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью "СинБио", г. Москва, Ленинский проспект 55/1 стр. 2
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	17 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	383
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	11
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производилось ежемесячно, уплата процентов производилась одновременно с возвратом основного долга.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных	Общее число:1 шт., размер просрочек в днях: 975

просрочек и их размер в днях	
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	01.04.2014
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	20.12.2016
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Кредитное обязательство погашено путем зачета встречных требований с ПАО "Фармсинтез"

Вид и идентификационные признаки обязательства	
3. Кредит, Кредитный договор от 19.10.2012, б/н	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Акционерное общество «Инвестиционный Банк «ФИНАМ», г. Москва, Настасьинский переулок, д.7, стр.2
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	40 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1669
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	14,5
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производилось ежемесячно, уплата процентов производилась 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)	15.05.2017
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	28.10.2016
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

Вид и идентификационные признаки обязательства	
4. Займ, Договор целевого займа от 20.05.2015 № 1/15-РИИ	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
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-ления 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	21 400 000 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 кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

Вид и идентификационные признаки обязательства	
5. Займ, Договор займа б/н от 11.01.2016	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г.Москва, ул.Губкина, д.3, стр.1
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)	445
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)	31.12.2018
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

Вид и идентификационные признаки обязательства	
6. Займ, Договор займа б/н от 25.07.2016	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г.Москва, ул. Губкина, д.3, стр.1
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)	365
Средний размер процентов по кредиту	10,5

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
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	25.07.2017
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

Вид и идентификационные признаки обязательства	
7. Займ, Договор займа от 21.10.2016 № 3/2016	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г.Москва, ул. Губкина, д.3, стр.1
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	46 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	67 812 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	730
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	10
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)	20.10.2018
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

Вид и идентификационные признаки обязательства	
8. Займ, Договор целевого займа от 24.03.2017 № 2/17-РИИ	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
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	20 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату	20 000 000 RUR X 1

окончания отчетного квартала, RUR	
Срок кредита (займа), (дней)	725
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)	01.05.2018
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Отсутствуют

Вид и идентификационные признаки обязательства	
9. 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	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	ООО «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	75 000 000 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

2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения

На 31.12.2016 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	На 31.12.2016 г.

Общий размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме)	755 776
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

Указанные обязательства в данном отчетном периоде не возникали

На 31.03.2017 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	На 31.03.2017 г.
Общий размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме)	755 776
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

Указанные обязательства в данном отчетном периоде не возникали

2.3.4. Прочие обязательства эмитента

Прочих обязательств, не отраженных в бухгалтерской (финансовой) отчетности, которые могут существенно отразиться на финансовом состоянии эмитента, его ликвидности, источниках финансирования и условиях их использования, результатах деятельности и расходов, не имеется

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

Политика эмитента в области управления рисками:

Документально оформленная политика в области управления рисками отсутствует. При этом эмитент на постоянной основе осуществляет мониторинг конъюнктуры отрасли, в которой он ведёт свою деятельность, и сферы возникновения потенциальных рисков. В случае возникновения каких-либо рисков, эмитент предпримет все возможные меры по ограничению их негативного влияния.

2.4.1. Отраслевые риски

Влияние возможного ухудшения ситуации в отрасли эмитента на его деятельность и исполнение обязательств по ценным бумагам. Наиболее значимые, по мнению эмитента, возможные изменения в отрасли (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), а также предполагаемые действия эмитента в этом случае:

В широком понимании, отрасль, в которой работает ПАО «ИСКЧ» и её дочерние общества (в настоящем пункте вместе именуемые далее – Группа ИСКЧ, ИСКЧ, Компания) - медицина и фармацевтика, а именно – современные биомедицинские технологии.

По состоянию на конец 1 квартала 2017 года основные проекты Группы ИСКЧ, представляющие текущие и перспективные продукты и услуги, включая научные исследования и разработки (НИР и НИОКР), охватывают следующие направления:

Генная терапия

Группа способов лечения человека путем переноса генов в клетки организма. Методология генной терапии состоит во внесении в клетку определенного гена (или генов), что обеспечивает синтез недостающих или неправильно экспрессирующихся белковых продуктов. В геннотерапевтических препаратах в качестве активного вещества применяются кодирующие фрагменты нуклеиновых кислот. Также внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека, обеспечивает исправление дефектов, вызванных мутациями в структуре ДНК, поражением ДНК человека вирусами, или придание клеткам новых функций. Сфера ИСКЧ:

- ***Геннотерапевтические препараты***
- ***R&D – научные исследования и разработки, в т.ч. в сфере создания ген-активированных материалов для костной пластики и заживления поражений кожи – медицинских изделий, состоящих из генной конструкции (плазмидная ДНК и др.), а также носителя в твердой, гелевой или др. форме; а также в сфере коррекции генома (коррекция патологически измененных ДНК у пациентов с некоторыми наследственными заболеваниями)***

Регенеративная медицина

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

- ***Клеточные препараты***
- ***Клеточные сервисы (в области эстетической медицины, для лечения ожогов и тяжелых кожных заболеваний)***
- ***Тканевая инженерия (область клеточных технологий, неотъемлемая часть современной реконструктивной хирургии: создание биоартифициальных тканей и (или) органов с использованием природного или искусственного материала, носителя (скаффолда) и жизнеспособных клеток)***

Медицинская генетика

Использование в практическом здравоохранении знаний о работе генов и наследственности – знаний о генетике человека для диагностики, лечения и профилактики наследственных заболеваний и генетически обусловленных патологических состояний. Сфера ИСКЧ:

- ***Медико-генетические исследования и консультирование на основе технологий различной сложности (в т.ч. ДНК-скрининг; НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование); ПГД (преимплантационная генетическая диагностика)*; диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи заболеваний, включая онкозаболевания, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере; фармакогенетика; биоинформатика /расшифровка генома человека и его интерпретация на основе методов NGS, в т.ч. с целью диагностики заболеваний в сложных случаях и подбора действенной терапии/)***

Биострахование

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

- ***Банкирование стволовых клеток пуповинной крови и сопутствующего ценного биоматериала (мезенхимальных стволовых клеток, выделяемых из пупочного канатика)***
- ***Банкирование аутофибробластов кожи (в рамках клеточного сервиса «SPRS-терапия» и отдельной услуги «SPRS-банк»)***
- ***Репродуктивный банк (персональное хранение репродуктивных клеток и тканей, донация)****

Биофармацевтика

Технология получения сложных макромолекул, идентичных существующим в живых организмах, для последующего использования в терапевтических или профилактических целях. Данные макромолекулы, лежащие в основе биофармацевтических препаратов, получают с помощью методов рекомбинантных ДНК, гибридом и культур клеток. Биофармацевтические препараты могут быть как «first-in-class», так и «BioBetters».

---

* ***Проекты «Репробанк» и «ПГД» также представляют отдельное направление «Репродуктивные технологии».***

<u>В текущий момент основными отраслевыми сегментами деятельности Группы ИСКЧ являются:</u>

- ***клеточные технологии (выделение, криоконсервация и долгосрочное персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови (Гемабанк®); клеточный сервис SPRS-терапия®, включающий применение клеточного препарата, содержащего собственные фибробласты кожи, и банкирование дермальных аутофибробластов; НИОКР);***
- ***генная терапия (первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген® - «первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза);***
- ***НИОКР в области тканевой инженерии и генной терапии;***
- ***медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика: линейка услуг генетических исследований и консультирования на базе лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®; услуги Репробанка®: персональное сохранение спермы с целью биострахования, а также предоставление образцов из банка донорской спермы; персональное хранение яйцеклеток, банк донорских яйцеклеток.***

<u>Поскольку названные отраслевые направления относятся в классу инновационных и высокотехнологичных, то им свойственны специфические риски</u>, основные из которых включают следующие:

- ***неопределенность относительно темпов роста спроса на инновационные продукты, а также скорости формирования достаточных объемов рынка под тот или иной продукт, в т.ч.:***
  - ***риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны профессионального медицинского сообщества (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; также, например, в клеточных технологиях – сложность методологии, требующая от врачей соблюдения протоколов, определенных навыков и временных затрат, от чего зависит безопасность и эффективность терапии);***

- *риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны конечного потребителя (более длительное время, необходимое для завоевания понимания и доверия посредством роста количества примеров успешного применения; высокая стоимость услуги/ продукта для пациента);*
- *риск медленного удешевления инновационных продуктов, а, следовательно, меньшей доступности для всех нуждающихся в них.*

- *репутационные риски, связанные с возможным появлением дополнительных данных об эффективности и побочных действиях препаратов и технологий по причине короткого опыта их применения или его отсутствия /препараты «first in class» - «первые в классе»/);*
- *репутационные риски от неполноты данных или неверных интерпретаций, связанные с общественной дискуссией, в т.ч. и в СМИ, вокруг различных аспектов развития и применения инновационных биотехнологий (клеточная терапия, генная терапия, генетическая диагностика);*
- *поскольку рынки новых продуктов только формируются и делятся между немногими пока игроками, то могут присутствовать действия конкурентов через СМИ;*
- *конкуренция со стороны продуктов, созданных по другим технологиям, которые могут быть более эффективными;*
- *риск значительной зависимости ИСКЧ в осуществлении своей деятельности от высококвалифицированного персонала по производству и контролю за качеством, а также занятого в сфере НИОКР;*
- *риски, связанные с регистрацией имеющихся продуктов за рубежом, а также новых продуктов в РФ (успешность ДКИ, КИ и регистрационных действий);*
- *валютный риск – резкие колебания курсов валют, которые повлекут существенное повышение цен на необходимые расходные материалы из-за рубежа;*
- *геополитический риск: риск запрета на импорт расходных материалов, оборудования, технологий;*
- *риск сложности в привлечении необходимых внешних инвестиций: по причине как возможной неуверенности инвесторов в успехе коммерциализации, если продукт находится на начальных этапах разработки, так и в связи с малой готовностью большинства инвесторов к медленному возврату на вложенный капитал (в связи с длиной «биотехнологического цикла» - длительный процесс НИОКР, вывода на рынок и достижения планируемых показателей маржинальности продукт;*
- *риск появления новых регуляторных документов /регуляторных барьеров.*

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

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

Наиболее перспективным можно назвать направление по созданию клеточных препаратов и терапии. Прослеживается устойчивый тренд к увеличению исследований СК и разработке продуктов на их основе во всем мире. Несмотря на присутствие проблем законодательного характера, затрагивающих область внедрения новых медицинских технологий и лекарственных средств на основе СК, в России на текущий момент имеются условия для работы в данном направлении.

ИСКЧ – один из лидеров сектора клеточных технологий в России. С 2004 года ИСКЧ предложена новая для РФ услуга по забору, выделению, криоконсервации и долгосрочному хранению стволовых клеток пуповинной крови. Анализ развития этой сферы за границей показывает перспективность данного направления и большой потенциал роста рынка. 13 лет развития банкирования СК ПК в РФ подтверждают обозначенные тренды. Более того, планируемые к производству инновационные препараты на основе СК сделают возможной эффективную помощь многочисленной группе пациентов с онкологией, заболеваниями крови и иммунной системы, с ишемией, с широким кругом проблем в области косметологии, рядом наследственных заболеваний и др.

На текущий момент на рынке клеточных технологий Компания также присутствует с инновационной медицинской технологией применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (услуга SPRS-терапия, запущенная в декабре 2010 г.) и с сервисом SPRG-терапия, направленным на восстановление мягких тканей пародонта путем использования собственных фибробластов десны (запущен в 2016 г.).

Помимо этого, ведутся исследования и разработки для расширения использования технологии на основе применения фибробластов из различных источников для лечения тяжелых заболеваний кожи и ожогов.

Так как биомедицинские клеточные технологии являются инновационной сферой, то существуют риски, связанные с продвижением услуг Компании на данном рынке. Основные факторы, оказывающие влияние на результаты деятельности Компании в сфере клеточных технологий включают:

- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах в этой сфере и их правильного назначения;***
- ***уровень реальных доходов населения, а также государственного бюджета в сфере здравоохранения, от чего зависит доступность для всех нуждающихся инновационных видов терапии;***
- ***государственная пропаганда использования современных средств сохранения здоровья и повышения качества жизни;***
- ***разработанность законодательной базы, регулирующей сферу клеточных технологий, наличие регуляторных барьеров; капиталоемкость и длительность НИР и НИОКР;***
- ***количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России;***
- ***количество примеров отрицательных последствий применения клеточных технологий;***
- ***степень применение клеточных технологий не по назначению;***
- ***состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;***
- ***наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации для выполнения всего комплекса процедур, связанных с банкированием СК ПК (сбор пуповинной крови, выделение стволовых клеток, тестированием и типированием крови, замораживание и длительное хранением образцов), а также с лабораторным процессингом в ходе культивирования клеток и создания клеточного препарата;***
- ***уровень цен на расходные материалы и реагенты, необходимые для производства клеточных продуктов/услуг;***
- ***экологическая обстановки; уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными нарушениями обмена веществ и др. патологиями, поддающимися лечению/коррекции с помощью клеточных технологий.***

<u>Отрасль генной терапии</u> является во многом экспериментальной (emerging therapies) – первая статья по генной терапии была опубликована в 1970 г., первый протокол клинических исследований одобрен (зарегистрирован) в 1989г. За 25 лет, прошедшие с появления первых компаний, работающих в данной области, методы генной терапии проходили апробацию более чем в 2 тыс. клинических исследованиях; более 50 компаний привлекли на это, по разным данным, от 5 до 8 миллиардов долларов инвестиций. Однако всё это не увенчалось появлением на рынке большого количества новых – геннотерапевтических – препаратов, поскольку на развитие отрасли оказывали воздействие многие факторы.

Из негативных моментов следует признать случаи смерти пациентов и развитие лейкозов у детей в клинических исследованиях первых препаратов в 1990-х годах. Дальнейшие исследования во всем мире велись ограниченно – по причине профессиональной и общественной дискуссии, имевшей влияние и на политику регуляторных органов, вокруг перспективности и рисков применения генной терапии, степени её опасности и обуславливающих эту возможную опасность факторов (канцерогенность и т.д.).

Тем не менее, начиная с 2000-х годов, началось внедрение генной терапии в клиническую практику.

Регуляторное агентство Китая (China SFDA) в 2003 г. утвердило Gendicine - первый аденовирусный препарат содержащий ген - регулятор роста опухолевых клеток (tumor suppressor p53), разработанный компанией Shenzhen SiBiono GeneTech для лечения плоскоклеточного рака шеи и головы. В 2004 г. препарат онколитической виротерапии Rigvir, разработанный для лечения разных типов рака, был зарегистрирован для лечения меланомы кожи, латвийским национальным

регулятором (State Agency of Medicines of the Republic of Latvia), однако, ещё до вхождения страны в ЕЭС, а потому без возможности использования препарата за пределами Латвии. В Китае с 2005 года был официально утвержден препарат Oncorine (H101) - препарат с использованием онколитического вируса, разработанный компанией Shanghai Sunway Biotech и предназначенный для улучшения выживаемости и качества жизни онкопациентов, страдающих тяжелыми формами рака области головы.

Причина первенства Китая связана с тем, что получить разрешение на проведение клинических испытаний, а также дальнейшую регистрацию в КНР оказалось значительно легче, чем в США и Европе, где более жесткие требования государственного регулятора в области геннотерапевтических разработок. И, как пишет James M. Wilson, редактор журнала Human Gene Therapy, публикации в открытой печати не позволяют оценить решение китайского регулятора (China SFDA) в силу недостатка информации о критериях его эффективности.

Регистрационное удостоверение на первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза получил ИСКЧ (№ ЛП-000671 от 28.09.2011). Продажи Неоваскулгена® в РФ начались в октябре 2012 г. Плазмидный вектор, используемый в препарате признается безопасным (количественно управляемый синтез белка и минимальный риск встраивания в геном клетки); а применяемый терапевтический ген признается эффективным (белок VEGF165 считается наиболее эффективным ангиогенным фактором). Неоваскулген® является первым в мире препаратом с механизмом действия, стимулирующим лечебный рост сосудов (терапевтический ангиогенез). В 2013 году Неоваскулген® получил РУ и в Украине.

В 2012 г. Европейским медицинским агентством (EMA) был зарегистрирован геннотерапевтический препарат – Glybera, разработанный голландской биотехнологической компании uniQure для терапии редкого наследственного заболевания - дефицита липопротеинлипазы (ЛПЛ). Курс лечения препаратом чрезвычайно дорог (1 млн. долларов), и у пациентов существуют значительные проблемы для получения одобрения его применения от страховых компаний: за 5 лет лишь один пациент прошел курс терапии, и хотя успешно, это не является статистическим подтверждением эффективности препарата, а потому продвигающая Glybera итальянская компания в 2016 году отказалась от планов его регистрации в США. В то же время в мае 2016 г. компания GlaxoSmithKline получила от Европейского медицинского агентства одобрение экспериментального генетического препарата Strimvelis, предназначенного для лечения тяжелого комбинированного иммунодефицита, и стоимость курса терапии данным лекарственным средством значительно ниже стоимости лечения Glybera.

В 2015 году в США и Европе соответствующие регуляторные агентства утвердили геннотерапевтический препарат – Imlygic компании BioVex Inc., выпускаемый компанией Amgen Inc., купившей права за 1 миллиард долларов. Препарат предназначен для лечения наиболее злокачественного рака кожи – меланомы. Лечебное онколитическое действие препарата основано на ослабленной версии вируса, вызывающего герпес: вирус способен убивать опухолевые клетки, а также содержит ген фактора ГМ-КСФ, стимулирующего рост гранулоцитов и макрофагов и противоопухолевый иммунитет (Herpes Simplex Virus Type 1 carrying the gene for GM-CSF). Препарат успешно продается в США и недавно институт NICE (UK) утвердил его импорт для лечения меланомы в Великобритании.

Таким образом, современная ситуация на рынке генной терапии характеризуется как успехами, так и трудностями и неудачами, которые обуславливают достаточно медленное развитие данного рынка.

Несомненно позитивный тренд - продвижение генной терапии как метода лечения, что выражается во множестве открытых и проводимых сейчас по всему миру клинических исследований, в происходящей регистрации новых препаратов, вводе их в медицинскую практику, наблюдаемых положительных результатах лечения. Ключевым драйвером роста рынка генной терапии является потребность в новых эффективных лекарственных препаратах, не только существенно снижающих смертность, но и продлевающих жизнь тяжелобольных и улучшающих её качество, а также предназначенных для терапии инвалидизирующих заболеваний, в т.ч. генетически обусловленных. Поэтому большинство компаний, работающих в области генной терапии, прежде всего, развивают препараты для лечения онкологических и сердечно-сосудистые заболеваний.

Отрицательные моменты, ограничивающие развитие рынка – имеющие место неудачи, связанные с неуспешностью клинических испытаний в результате как неудачного выбора векторов (системы для переноса необходимых генов в клетки), так и неудачного выбора генов в плане их эффективного лечебного действия.

К факторам риска, замедляющим продвижение геннотерапевтических препаратов на рынке, относится и их высокая стоимость. На полноценное внедрение таких препаратов необходимо включение их в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению (reimbursement), что требует и времени, и доказательной базы, и соответствующего состояния бюджета той или иной страны. Таким образом, увеличение доступности генной терапии для пациентов напрямую зависит как от государственного участия, так и от готовности компании-производителя снижать цены. Также важна позиция страховых компаний, участвующих в процессе.

Указанные выше специфические риски в сфере клеточных и генных технологий могут повлиять на деятельность ИСКЧ в сторону ухудшения или замедления темпов роста финансовых результатов Компании, что может отразиться на стоимости акций ПАО «ИСКЧ» и способности выплачивать дивидендный доход. Над уменьшением рисков восприятия и принятия государственными регуляторными органами и потенциальным потребителем инновационных продуктов и услуг Компании, ИСКЧ работает путём проведения активного PR и GR, продуманной маркетинговой стратегии, широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности и эффективности методов, используемых в клеточных и генных технологиях, а также путем представления всем заинтересованным лицам последних научных разработок и открытий в данной сфере, а также смежных областях на страницах издаваемого Компанией журнала «Гены и Клетки». Также в Компании существуют службы, занятые привлечением финансирования на развитие существующих продуктов на рынке клеточных и генных технологий, а также на создание новых: служба по работе с инвесторами на публичном рынке (IR), департамент корпоративных финансов, который работает с частными и государственными фондами прямых инвестиций, служба по привлечение грантов.

Направлению <u>медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика</u>, свойственны следующие основные риски.

Современная медицина во всем мире переходит от лечения больных людей к раннему выявлению возможных заболеваний и их профилактике. Основным драйвером в этом вопросе выступают генетика и применение последних исследований в медицинской практике. Как физика, считалась в XX веке основой всех наук, так в XXI веке это место, по праву, занимает биология. Выгоднее заранее выявить и диагностировать возможные проблемы со здоровьем и заниматься их профилактикой, чем лечить уже существующую болезнь.

Российская медицина, признавая существующий мировой тренд, пока делает только первые шаги в этом направлении, в связи с чем существуют риски, связанные с исполнением стратегии продвижения услуг в области медицинской, в т.ч. репродуктивной, генетики:

- ***риск низкого уровня доверия к генетической информации со стороны врачебного сообщества, особенно по новым направлениям диагностики, вызванный недостаточными знаниями врачей о применении полученной информации;***
- ***риск низкого уровня доверия к медицинской генетике со стороны пациентов в связи с низким уровнем подготовки врачей;***
- ***риск низкого уровня государственного участия в развитии медико-генетического консультирования.***

ИСКЧ предпринимает ряд действий для минимизации указанных рисков:

- ***участие в профильных конференциях с целью донесения до врачебного сообщества информации о современных методах диагностики и лечения;***
- ***выращивание собственных высокопрофессиональных кадров;***
- ***публикации в СМИ;***
- ***постоянное расширение ассортимента предоставляемых услуг;***
- ***расчет фармоэкономической эффективности применения современных методов генетической диагностики для государства;***
- ***широкая рекламная компания и просветительская работа в среде конечного потребителя.***

Риск изменения конкурентной среды:

Данный риск на основных рынках сбыта Компания в настоящий момент оценивает, в целом, как достаточно низкий по причине либо значительного размера рыночной доли ИСКЧ (услуга персонального банкирования СК ПК), либо отсутствия прямой конкуренции (поскольку продукт/услуга ИСКЧ формирует новый рынок, являясь «первыми в классе» или «уникальными» - Неоваскулген®, SPRS-терапия®), либо в силу отличительных конкурентных преимуществ и особенностей продуктов и услуг Компании на быстрорастущих, а, следовательно, не высоко

конкурентных, рынках (услуги генетических исследований и консультирования Центра Genetico®; услуги Репробанка®).

Тем не менее, необходимо отметить следующие особенности текущего состояния основных рынков ИСКЧ.

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

В связи с тем, что в настоящий момент рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови стабилизировался и почти не растет, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку его пенетрация достаточно низкая, у рынка есть большой потенциал для роста (особенно в РФ), в связи с чем давление конкуренции неизбежно уменьшится. На увеличение роста существенное положительное влияние должно оказать и увеличение примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.

Однако следует отметить, что росту российского рынка банкирования СК ПК сейчас значительно препятствуют кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны.

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

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

Риски неудачной интеграции новых компаний:

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

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

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

Активной деятельности по продажам на внешних рынках, Компания в настоящий момент не ведет, поэтому риски на данных направлениях отсутствуют.

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

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

Основным риском в этом связи является геополитическая и экономическая изоляция РФ. Для минимизации данного риска Компания рассматривает возможность полной локализации всех производственных циклов на территории РФ, а также стимулирует отечественных производителей реактивов.

Наряду с этим риском существует риск существенного технического прорыва, который оставит текущие технологии, используемые во всем мире, далеко позади. Это повлечет за собой существенные инвестиции в обновление технологического парка, которые будет вынуждена произвести и Компания.

На внешнем рынке Компания в текущий момент активной деятельности по продажам не ведет, поэтому не имеет рисков, связанных с изменением цен на сырье, используемое для производства продуктов и услуг на данных рынках, а также на услуги сторонних организаций.

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

ИСКЧ самостоятельно регулирует цены на собственные услуги. Не существует законодательных актов, регулирующих ценообразование на услуги ИСКЧ. Цены на услуги Компании также не подвержены прямой зависимости от положения на финансовых рынках РФ и мировых финансовых рынках. Рычаги значительного влияния на цены ИСКЧ со стороны конкурентов на рынке банкирования СК ПК малы ввиду сильных позиций Компании. Другие продукты и услуги Компании формируют новые бренды и рыночные ниши, либо развиваются на новых и быстрорастущих, а, следовательно, низкоконкурентных, рынках, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные. Однако необходимо отметить, что, в связи с включением Неоваскулгена® в список ЖНВЛП на 2016 год, в марте 2016 года была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена на данный препарат, таким образом, ИСКЧ сможет осуществлять продажи Неоваскулгена® дистрибьюторам не выше данной цены (см: http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx). Решение Совета директоров Компании о снижении цены на препарат в 2017 году было принято с целью повышения его доступности для пациентов (в т.ч. посредством включения в программы госзакупок), и, следовательно, увеличения продаж (см.: http://hsci.ru/news/innovatsionnyi_rossiiskii_preparat_dlya_lecheniya_ishemii_iz_perechnya_zhnvlp_stanet_deshevle_2_5_raza).

На внешнем рынке: в текущий момент продаж на внешних рынках у Компании нет.

2.4.2. Страновые и региональные риски

Риски, связанные с политической и экономической ситуацией в стране (странах) и регионе, в которых эмитент зарегистрирован в качестве налогоплательщика и (или) осуществляет основную деятельность, при условии, что основная деятельность эмитента в такой стране (регионе) приносит 10 и более процентов доходов за последний завершенный отчетный период.

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

Хозяйственная деятельность и получаемая Компанией прибыль в различной степени подвергаются влиянию политических, законодательных, финансовых и административных, а также

экономических изменений, имеющих место в Российской Федерации.

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

Российская экономика подвержена влиянию колебаний в мировой экономике, в особенности, колебаний уровня цен на нефть на мировом рынке. В течение 2014 года данное влияние являлось негативным по причине стабильного падения цен на нефть. С начала 2015 года появились признаки изменения ситуации в плане возвращения повышательного тренда, однако затем вернулся понижательный тренд. В настоящий момент наблюдается стабилизация на уровне, который более чем в 2 раза меньше, чем в начале 2014 г., при сохранении волатильности цены.

Особенностью же текущего момента является то, что, начиная с марта 2014 г., страна подвержена влиянию политического и экономического кризиса в Украине в силу прямой и косвенной вовлеченности в него РФ, следствием чего стали экономические санкции со стороны мирового сообщества (политические и экономические санкции были введены США и Евросоюзом в отношении Российской Федерации и ряда физических лиц и организаций в 2014 году в связи с присоединением Крыма к России и конфликтом на востоке Украины) и ответные меры РФ (различного рода эмбарго на экспорт зарубежных товаров), волатильность курса рубля, отток капитала из страны, что приводит к замедлению деловой активности, снижению возможности для роста инвестиций в экономику и увеличению рисков несбалансированности бюджета. Всё перечисленное позволяет говорить о кризисных явлениях в экономике страны, результатом которых стал экономический спад, который, по мнению многих экспертов, продолжится достаточно длительной стагнацией экономики. По итогам 2015 года по оценке Росстата ВВП РФ снизился на 2,8 % к предыдущему году (по пересмотренной оценке Росстата. Объем ВВП России за 2016 год, по второй оценке Росстата, составил в текущих ценах 86 трлн. 043,6 млрд. руб. Снижение ВВП замедлилось до 0,2 %. В структуре ВВП по источниками доходов снизилась доля валовой прибыли и валовых смешанных доходов на фоне увеличения удельного веса доли оплаты труда наемных работников и сокращения чистых налогов на производство и импорт. Со стороны расходов – динамику произведенного ВВП поддержали инвестиционный (3,3 %) и внешний спрос (2,3 %), в то время как потребительский показал отрицательную динамику (-3,8 %). По итогам 1 квартала 2017 г. ВВВ увеличился на 0,2-0,4 % в годовом выражении, в квартальном же он был близок к 1%.

Обострение геополитической обстановки, в том числе и на Ближнем Востоке (Россия вовлечена с 2015 г. в Сирийский конфликт) и усиление экономических санкций в отношении России в 2014-2015 ггг. привели к росту неопределенности и ухудшению бизнес-уверенности. В сентябре 2016 г. санкции ЕЭС и иных стран, связанные с присоединением Крыма к России и конфликтом в Донбассе, были продлены ещё на 6 месяцев – до марта 2017 г., причем обсуждается, вводить ли дополнительные санкции против РФ в связи с её участием в войне Сирии. В настоящий момент санкции Евросоюза против России продлены до 31 июля 2017 года.

Ограничение доступа российских компаний к международным финансовым ресурсам и ужесточение денежной политики привели к росту стоимости заимствования, что в еще большей степени негативно отразилось на инвестиционном спросе и потребительских настроениях, вызвав усиление оттока капитала и всплеск инфляции.

По оценке Банка России, чистый отток капитала по итогам 2014 года составил 153 млрд. долл. США, что в 2,5 раза выше, чем в 2013 году. Чистый отток капитала частным сектором из страны по итогам 2015 года составил 58,2 млрд. долл. США, что в 2,7 раза меньше чем в 2014 году. За январь-декабрь 2016 года, согласно годового отчета Центробанка РФ, отток капитала из России упал в 3 раза и составил 19,2 млрд. долл. США против 58,2 млрд. долл. США в 2015 году. Как пояснил Банк России, «резкому уменьшению чистого вывоза капитала способствовало снижение интенсивности сокращения внешних обязательств банковским сектором». При этом, в условиях санкций у российских компаний стало меньше возможностей для получения рефинансирования долгов. Кроме того, не менее значимым фактором, повлиявшим на увеличение оттока капитала, послужило снижение крупнейшими зарубежными рейтинговыми агентствами долгосрочного кредитного рейтинга России, выраженного в иностранной валюте: Standard&Poor's – «BB+» (прогноз Позитивный), Moody's – «Ba1» (прогноз Стабильный), Fitch – «BBB-» (прогноз Стабильный). Таким образом, долгосрочный кредитный рейтинг России в иностранной валюте от агентств S&P и Moody's находится на спекулятивном уровне. Долгосрочный кредитный рейтинг России в иностранной валюте от агентства Fitch на данный момент находится на последней ступени инвестиционного уровня.

В связи с вышеописанным, состояние российского фондового рынка пока не позволяет рассчитывать на привлечение требуемых инвестиций посредством дополнительной эмиссии – как

по причине малой рыночной активности потенциальных инвесторов, так и в связи с низкой рыночной оценкой Эмитентов (падение курса акций), что делает невыгодным выбор такого источника финансирования развития как дополнительное размещение акций на бирже.

Особенно это относится к акциям компаний малой капитализации. В результате влияния геополитических событий в начале 2014 года и дальнейших процессов оттока капитала из РФ индекс акций высокорисковых инновационных компаний (Сектор РИИ МБ, в котором торгуется ИСКЧ) существенно скорректировался. Объяснить подобную тенденцию можно тем, что, при оттоке капитала из страны, инвесторов–резидентов начинают привлекать менее рискованные активы – своей снижающейся стоимостью при относительно стабильных фундаментальных показателях, и инвесторы начинают именно в них переводить свои средства из более рискованных (инновационных) активов. По состоянию на текущий момент ситуация постепенно начинает меняться. И следует также отметить, что вообще в современном мире биотехнологии являются одной из наиболее привлекательных сфер для долгосрочных инвестиций. Кроме традиционных венчурных инвесторов на рынке действует все большее количество корпоративных венчурных фондов крупных фармацевтических компаний.

Макроэкономические факторы непосредственно формируют особенности момента и влияют на риски для деятельности Компании в страновом и региональном разрезе.

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

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

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

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

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

> ***По услуге персонального банкирования СК ПК, рынок которой в РФ уже можно считать сформировавшимся, Компания имеет медицинских представителей и партнеров более чем в 70 городах, при этом по территориальному охвату вся региональная сеть насчитывает более 130 городов (доставка образцов может быть организована из более чем 150 городов). Компания опередила конкурентов в регионах, поэтому размер её доли на региональном рынке значительно выше долей конкурентов. На рынке банкирования СК ПК в целом по стране Компания, по итогам 2016 года, сохранила лидерство, но можно констатировать увеличение активности конкурентов и появление на рынке новых игроков.***

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

услуги).

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

По экспертной оценке DSM Group емкость фармацевтического рынка России в 2016 году составила 1,309 млрд. руб., включая государственные закупки лекарственных препаратов, парафармацевтику и коммерческий рынок лекарственных препаратов. Рост емкости рынка по отношению к 2015 году составил 4%.По данным Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, размер фармацевтического рынка в 2020 году может составить до 1 500 млрд. рублей, доля отечественных препаратов составит не менее 50 процентов объема рынка, а общая доля инновационных лекарственных препаратов составит 60 процентов объема рынка, из которых 50 процентов составят лекарства локального производства.

При этом длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов компании на развитие продуктов и услуг, разработку и коммерциализацию инновационных технологий и препаратов. Для потребителей биотехнологических услуг такое развитие событий (спад) может обернуться частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов (особенно в области биострахования). В настоящий момент (из-за формирования отрицательных ожиданий в связи с продолжающимися экономическими санкциями Запада против России и её ответными мерами, вовлеченностью страны в политическую ситуацию в Сирии, несмотря на предполагаемый переход от стагнации к восстановлению экономического роста в России в 2017 году в соответствии с базовым (консервативным) прогнозом социально-экономического развития РФ на 2017 год и на плановый период 2018-2019 гг.весьма вероятен риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, а именно, снижение потребления и изменение его структуры, падение индекса потребительской уверенности из-за снижения располагаемых доходов у населения. Индекс потребительской уверенности по данным Росстата в 1 квартале 2016 года снизился на 4 п.п. по сравнению с 4 кварталом 2015 года и составил (-30%), во 2 квартале 2016 г. вырос на 4 п.п. и составил (-26%), в 3 квартале 2016 г. индекс вырос на 7 п.п., достигнув уровня (– 19%), что близко к показателю 4-го квартала 2014 года. В 4 квартале 2016 года по сравнению с 3 кварталом 2016 г. индекс потребительской уверенности повысился на 1 п.п. и составил (-18 %). По итогам 2016 года рост индекса составил 8 п.п. Индекс потребительской уверенности в 1 квартале 2017 г. по сравнению с 4 кв. 2016 г. повысился на 3 п.п. и составил (-15 %).

Снижение реальных располагаемых доходов населения РФ за 2015 год составило 4 % по сравнению с 2014 годом, за 2016 год доходы населения снизились на 5,9 % по сравнению с 2015 годом. Высока вероятность, что МРОТ сможет догнать уровень потребительской корзины только через несколько лет. Также прогнозируется рост уровня бедности.

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

Инфляция потребительских цен по итогам 2012 г. составила 6,6%, 2013 г. – 6,5%, 2014 г. – 11,4%, 2015 г. – 12,9% , 2016 г. -5,4 %. По итогам 1 кв. 2017 г. рост потребительских цен составил 2,1 %.

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

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

Ухудшение экономической ситуации в РФ и ослабление реального курса рубля по отношению к

мировым валютам могут стать неблагоприятными факторами для развития в России отрасли биотехнологий и в плане удорожания импортных материалов, оборудования и замедления темпов внедрения инновационных технологий, услуг и продуктов биотехкомпаний, в т.ч. ИСКЧ.

По данным Центрального Банка официальный курс доллара по отношению к рублю в 2015 году составил 72,88 рублей за доллар США. В 2015 году основные колебания курса рубля по отношению к доллару были связаны с изменением цен на нефть. Всего по итогам 2015 года российская валюта обесценилась по отношению к доллару на 29,7 %. Номинальный курс рубля к доллару по итогам 2016 года снизился на 9,3 %, реальный курс рубля к доллару снизился на 4 %. В 1 кв. 2017 г. по сравнению с 4 кв. 2016 г. номинальный курс рубля к доллару вырос на 7,2 %, реальный курс вырос на 7,6 %.

По состоянию на текущий момент у Компании нет существенных обязательств, выраженных в иностранной валюте, в частности в долларах США.

Необходимо отметить и риски воздействия описанных кризисных явлений на темпы реализации планов Компании по выходу на зарубежные рынки.

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

Политическая и экономическая нестабильность в Украине, а также обострившиеся отношения с Российской Федерацией повлияли на принятие Компанией решения о продаже принадлежащих ей долей в ассоциированных компаниях в Украине. 50%-е доли в ООО «МБК «Гемафонд» и в ООО «МЦ «Гемафонд»» были реализованы в 4 квартале 2014 г. и в 1 квартале 2015 г. (регистрация права собственности на долю в МЦ «Гемафонд» была завершена в Украине в августе 2016 г.), соответственно, в т.ч. во избежание дальнейшего обесценения данных инвестиций.

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

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

На случай отрицательного влияния изменения ситуации в стране (странах) и регионе на деятельность Компании, ИСКЧ не планирует никаких дополнительных действий ввиду отсутствия возможности заранее прогнозировать с большой долей вероятности такие изменения и их однозначные последствия. Однако Компания планирует расширять географию деятельности путем развития своих технологий и продуктов за пределами РФ. Диверсификация клиентской базы поможет в будущем нивелировать страновые и региональные риски в РФ, а также использовать более широкие зарубежные рынки.

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

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

Риски, связанные с географическими особенностями страны (стран) и региона, в которых Эмитент зарегистрирован в качестве налогоплательщика и/или осуществляет основную деятельность, в том числе

повышенная опасность стихийных бедствий, возможное прекращение транспортного сообщения в связи с удаленностью и/или труднодоступностью и т.п.:

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

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

2.4.3. Финансовые риски

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

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

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

Источники финансирования организации в текущий момент не номинированы в иностранной валюте. Однако в иностранной валюте фиксируются цены при покупке иностранных расходных материалов и оборудования, а также сервисов зарубежных сторонних организаций для производства услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики. Руководство ИСКЧ предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров (включая материалы и оборудование) не принимала критического значения.

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

Также, в дальнейшем, колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности Компании в разрезе её планов развития на зарубежных рынках. Контракты покупки компаний-целей (а также их долей) номинированы в валюте страны присутствия. Кроме того, в иностранной валюте будут фиксироваться расходы на девелопмент препаратов и услуг Компании за пределами РФ. Источники финансирования для названных целей также могут быть номинированы в иностранной валюте, что ограничит возможности для Компании принимать участие в софинансировании данных проектов наряду с зарубежным инвестором, а также получить инвестиции от российских фондов, для которых данные валютные вложения в пересчете на рубли окажутся слишком крупной суммой по сравнению с расчетной и запланированной изначально.

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

Риск ликвидности связан с возможностями Компании своевременно и в полном объеме погасить имеющиеся финансовые обязательства: кредиторскую задолженность поставщикам и подрядчикам, задолженность заимодавцам по полученным кредитам и займам. Учитывая данный

риск в связи с продолжающейся в РФ экономической нестабильностью, Компания, по мере возможностей, не исключает досрочного погашения части долгосрочных процентных долгов (как это было в 2014 году в отношении долгосрочных кредитов, привлеченных для строительства и оснащения оборудованием нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, и в 2016 г. – см. выше п.2.3.2. – кредит ИБ «ФИНАМ»).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, куда была вовлечена РФ, инфляция по итогам 2015 года, по данным Росстата, составила 12,9%, по итогам 2016 года инфляция составила 5,4 %.

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

Продолжающаяся нестабильность в области цен на нефть, в сфере политической ситуации на

Ближнем Востоке и в Украине, в плане сохранения /ужесточения экономических санкций Западных стран в отношении России пока провоцирует волатильность рубля и неопределенность в отношении снижения/роста инфляции, так что есть вероятность ужесточения монетарной политики со стороны ЦБ.

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

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

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

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

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

2.4.4. Правовые риски

Правовые риски, связанные с деятельностью Эмитента (отдельно для внутреннего и внешнего рынков): валютного регулирования, налогового законодательства, правил таможенного контроля и пошлин, требований по лицензированию основной деятельности эмитента либо лицензированию прав пользования объектами, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы):

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

<u>Для внутреннего рынка:</u>

Риски, связанные с возможностью изменения внутреннего валютного регулирования – см. выше. Правовые риски, связанные с изменением валютного регулирования на внешнем рынке, не оказывают существенного влияния на деятельность Компании в связи с незначительным объемом операций Компании на внешнем рынке в текущий момент.

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

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

Компания, по роду своей деятельности подвержена и другим регуляторным рискам. Несовершенство российской юридической системы и непроработанность российского законодательства в сферах деятельности Компании (в т.ч. в сфере клеточных технологий) создает элементы неопределенности для инвестиций и хозяйственной деятельности. В РФ только идет разработка юридической базы и других мер, требуемых для создания и развития полноценного

рынка биомедицинских технологий.

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

Новый федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» вступил в РФ в силу с 2017 года, однако продолжается разработка соответствующих подзаконных актов.

В соответствии со статьей 8, п.2 данного закона «государственной регистрации подлежат: все биомедицинские клеточные продукты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации…».

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением валютного регулирования:

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

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением налогового законодательства:

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

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

Риски изменения правил таможенного контроля и пошлин:

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

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

Лицензионная деятельность в РФ регулируется ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Изменение требований по лицензированию не является существенным правовым риском для Компании, так как все лицензионные условия и требования законодательства и подзаконных актов ею соблюдаются. Компания полностью соответствует требованиям по лицензированию.

В случае изменения и/или предъявления требований по лицензированию основной деятельности, Компания примет необходимые меры для получения соответствующих лицензий и разрешений.

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

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

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

2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

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

Деятельность Компании зависит от восприятия потенциальными клиентами, в целом, ее бренда, безопасности и качества оказания услуг. Негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими представителями отрасли, может косвенно затронуть репутацию и, в конечном итоге, деятельность Компании.

Так, например, из-за недостаточной информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и о ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк®.

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

В целях минимизации репутационного риска ИСКЧ использует следующие основные подходы:

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

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

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

То же самое может происходить и из-за «дискуссионности» (неоднозначного отношения в общественных и научных кругах) отрасли клеточных технологий, а также сферы генной терапии и медицинской, в т.ч. репродуктивной, генетики.

Вероятность возникновения и величина потерь при проявлении данного риска в значительной степени зависят от уровня данного риска на соответствующем рынке, в целом.

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

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

2.4.6. Стратегический риск

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

В качестве стратегического риска ИСКЧ рассматривает риск возникновения убытков в

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

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

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

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

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

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

Выделение отдельных бизнес-единиц поможет оптимизировать управление и сократить издержки, что, с течением времени, должно привести к лучшим результатам в отношении эффективности работы и маржинальности бизнеса (выделение бизнес-единиц на отдельных юридических лицах со своим IP, менеджментом, маркетинговой стратегией для поддержания/завоевания значительной рыночной доли, эффективным управлением доходами/расходами для роста/быстрейшего достижения положительной EBITDA и т.д.).

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

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

Так, в целях получения льготы по налогу на прибыль соответствующие медицинские услуги консолидируются в отдельных дочерних компаниях, где доходы от них могут составить более 90% выручки. А в целях расширения и увеличения эффективности научно-исследовательской деятельности ИСКЧ, те существующие или создаваемые дочерние компании, которые занимаются исследованиями, разработками, их развитием и внедрением в клиническую практику, предполагаются к переводу в ЦЕНТР НИОКР ИСКЧ на территории Сколково – для получения соответствующих льгот, предусмотренных государством для резидентов Сколково (см. слайд 9: http://hsci.ru/content/files/Isaev_HSCI_9mo2015_RAS_webinar.pdf). В настоящее время резидентами «Сколково» являются 3 из 8 дочерних компаний, входящих в холдинг ИСКЧ.

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

Таким образом, реструктуризация проводится в целях увеличения стоимости активов и роста их инвестиционной привлекательности.

2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента

Описание рисков, свойственных исключительно эмитенту:

Деятельность Компании и ее дочерних обществ можно разделить на две составляющие, каждой из которой присущи свои специфические риски:

- ***бизнес ИСКЧ, с которого началась история Компании в 2003 году и который до настоящего времени является основным генератором денежного потока - услуга забора, выделения,***

криоконсервации и долгосрочного персонального хранения СК ПК, предоставляемая Гемабанком®;

- ***новый и перспективный бизнес, связанный с разработкой, коммерциализацией и наращиванием доходов от собственных инновационных продуктов и услуг, выпускаемых на рынок, начиная с 2011 г. и далее. Данные шаги призваны расширить сферу деятельности Компании, а выручка от коммерциализации и дальнейшего продвижения на рынке инновационных разработок должна стать для ИСКЧ основой роста и главным генератором денежного потока, который в значительной мере превысит денежный поток от услуги персонального банкирования стволовых клеток пуповинной крови.***

  Названные продукты и услуги охватывают следующие направления: геннотерапевтические препараты для лечения ишемических заболеваний и состояний, клеточные технологии в эстетической медицине и стоматологии, генетические исследования и консультирование, в т.ч. репродуктивная генетика, хранение и донация репродуктивных клеток и тканей.

Риски, связанные с традиционным бизнесом Эмитента, сформировавшим основную часть выручки за последний отчетный год – услугой забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови в Гемабанке®:

Несмотря на значительный размер своей рыночной доли, Компания оценивает риск давления конкурентов на соответствующем рынке сбыта, в целом, как риск, на который стоит обратить внимание для построения и реализации маркетинговой стратегии в ближайшем будущем, т.к. компании работают на олигополистическом рынке и взаимозависимы друг от друга.

Поскольку в настоящий момент рынок услуги биострахования – персонального сохранения пуповинной крови стабилизировался и почти не растет, он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку его пенетрация в РФ достаточно низкая, то у рынка есть большой потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции неизбежно уменьшится. Однако следует отметить, что пенетрация в ближайшие 5 лет значительно не увеличиться, если только государство не начнет оказывать информационную и административную поддержу данному направлению или появится значительное количество кейсов успешного практического применения СК ПК.

В целом по Российской Федерации, по причине уменьшения рождаемости в регионах (-2%) и кризисных явлений в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны, объем рынка банкирования СК ПК, по оценкам Компании, в 2016 году снизился по сравнению с 2015 годом (-7%), при снижении, хотя и меньшем, пенетрации услуги. Гемабанк® продолжает занимать лидирующие позиции, однако можно говорить о перераспределении долей на рынке между иными игроками, в том числе новыми. Рост с 2012 года числа новых банков СК ПК показывает заинтересованность бизнесменов, их уверенность в перспективности услуги, а также прибыльность данного бизнеса.

Для поддержания своих конкурентных преимуществ и для минимизации риска давления конкурентов, ИСКЧ ведет политику постоянного контроля качества обслуживания и стремится предоставлять максимально качественные услуги, повышая лояльность клиентов, постоянно осуществляет мероприятия по улучшению работы службы продаж и маркетинга, расширяет сеть медицинских представителей. Важная сфера направления усилий Компании – обновление маркетинговой стратегии: проведение новых рекламных кампаний, совершенствование программы продвижения услуги в столице и регионах, активизация работы с лидерами мнения, расширение каналов продаж, повышения уровня информированности и охвата целевой аудитории (как беременные, так и врачи – акушеры-гинекологи). Большое внимание Компания уделяет 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. Помимо этого, ИСКЧ ведет гибкую ценовую политику, а также работает над расширением линейки услуг для клиентов Гемабанка® в целях эффекта синергии между компаниями Группы и вовлечения новых потребителей. Так, с 1 ноября 2016 г. запущена уникальная услуга «Биострахование с сохранением ДНК», которая наряду с банкированием СК ПК предполагает и сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. Например, с 2017 года можно воспользоваться комплексным предложением, которое включает сохранение СК ПК новорожденного в Гемабанке® и проведение специалистами Центра Genetico® неонатального скрининга на самые распространенные наследственные заболевания, поддающиеся эффективной коррекции и профилактике, а также на их носительство («Генетическая карта здоровья» ребенка).

Дополнительные инвестиции в развитие и профессиональная команда способствуют укреплению

преимуществ Компании над конкурентами.

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

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

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

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

Июнь 2013 – В соотвествии с законом РФ «О средствах массовой информации» - иск ИСКЧ к ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» (учредителю журнала) с требованием опубликовать текст ответа ИСКЧ на статью в Русском Репортере № 3 (281) от 24.01. 2013 г. «Деньги на крови младенцев», которая содержит информацию о банкировании пуповинной крови в России, не соответствующую действительности и порочащую деловую репутацию, в частности, ИСКЧ и Гемабанка®. (http://hsci.ru/news/hsci_podaet_v_sud_na_zhurnal_russkii_reporter)

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

Март 2014 – ИСКЧ подан иск к ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» и ЗАО «Группа Эксперт» на 75,9 млн. рублей (компенсация убытков в виде упущенной выгоды /≈ 40 млн. руб./, а также возмещение стоимости деловой репутации /≈ 35 млн. руб./) + требование удалить страницы с названной статьей с сайта журнала Русский Репортер. (http://www.hsci.ru/news/iskch_podal_isk_o_vzyskanii_s_mediaholdinga_ekspert_75_mln_rublei)

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

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

Таким образом, среди общих рисков, свойственных отрасли персонального банкирования СК ПК можно назвать:

- скепсис и антипропаганда со стороны отдельных врачей-гинекологов, потеря интереса и лояльности клиентов к услуге (как в некоторых странах ЕС);

- риски появления неудачных кейсов медицинского применения СК ПК (практик применения СК ПК в областях, где пока не доказана ни их безопасность, ни эффективность), а также непосредственно с этим связанное невежественное освещение проводимых исследований и практик применения СК ПК в средствах массовых информации;

- риски, связанные с появление новых эффективных методов лечения – по сравнению с трансплантацей СК ПК - в далеко отстоящей временной перспективе, а потому, на сегодняшний день, малозначительные.

Риски, связанные с новым и перспективным бизнесом Эмитента:

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

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии и развития уникальных продуктов ИСКЧ (Неоваскулген®, SPRS-терапия® (Паспорт кожи®), сервисы проекта

Genetico®) на зарубежных рынках, не исключая вступления в партнерские программы. В связи с этим менеджмент и собственники Компании осознают ряд рисков связанных с развитием перспективных препаратов и услуг за рубежом. При экспансии на зарубежные рынки может появиться риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый план, недостаточный уровень подготовленности Компании, осложнения с регистрацией продуктов Компании и их запуском на зарубежных рынках. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

Деятельность ИСКЧ по коммерциализации новых продуктов и услуг зависит от восприятия потенциальными клиентами как бренда Компании, так и, в принципе, идей регенеративной и генетической медицины. Инновационность препаратов и услуг ИСКЧ, выводящихся на рынок, зачастую отсутствие у них аналогов, высокая стоимость, могут вызвать у потенциальных потребителей сомнения вплоть до недоверия в различных аспектах. Также требуется определенное время и активные информационно-просветительские мероприятия, чтобы новая культура медицинской заботы о человеке, которую несет ИСКЧ, крепко пустила корни в сознании, как профессионального врачебного сообщества, так и среди потребителей услуг, поскольку это – новая культура отношения самих людей к персонализированной и профилактической медицине. Так, для оптимизации ресурсов, необходимых при выведении на рынок услуг генетической диагностики, Компания проанализировала потребности различных целевых групп врачей и потребителей, выбрав для продвижения своих услуг аудитории с наиболее высоким потенциалом. Информирование целевой аудитории о преимуществах услуг Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® осуществляет команда высокопрофессиональных сотрудников Компании, которые осуществляют индивидуальные информационные визиты, а также участвуют в научно-практических конференциях.

Важен также финансовый аспект готовности потребителя, и материальной возможности для него выделить средства на высокотехнологичные услуги, связанные с повышением уровня безопасности и качества жизни.

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

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

Продвижение на рынке <u>инновационной клеточной технологии «SPRS-терапия®» и соответствующей услуги</u> может столкнуться со следующими рисками:

- ***на текущий момент – высокая стоимость услуги для пациента, что сокращает темпы увеличения первичных обращений, особенно под влиянием нестабильного финансового положения потенциальных клиентов и сберегательной модели их экономического поведения;***
- ***нежелание врачей-косметологов принять SPRS-терапию® в качестве составной части терапевтической парадигмы в косметологии;***
- ***вероятность того, что практикующие врачи не будут точно придерживаться SPRS-протоколов, что может отрицательно сказаться на эффективности терапии;***
- ***сложность методологии (логистика, биопсия кожи, техника введения, жесткие сроки производства и проведения процедуры), требующая от врачей определенных временных затрат, что может привести к задержке принятия рынком SPRS-терапии® в качестве предпочтительного метода лечения;***
- ***обнаружение нежелательных побочных эффектов (такая вероятность всегда существует при коммерческом использовании любого нового лекарственного продукта более многочисленной группой пациентов);***
- ***зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством продукции.***

Разработанный Компанией <u>Неоваскулген®</u> – <u>первый в мире препаратом с механизмом действия, стимулирующим терапевтический ангиогенез</u> (лечебный рост сосудов) – при продвижении на рынке может столкнуться с рядом рисков.

В текущий момент препарат зарегистрирован и применяется для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (ХИНК, включая КИНК) – в РФ и в Украине.

Основные риски бизнеса могут быть связаны с двумя группами причин.

Внутренние – связанные с выявлением новых редких побочных реакций, нежелательных явлений и осложнений при широком применении препарата. Пока таких явлений не наблюдалось.

Внешние:

- связанные с задержками в оформлении вхождения препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению, а также со степенью осуществлением государством данных программ (в зависимости от состояния госбюджета). Последнее может стать препятствием для успешного осуществления запланированной программы продвижения Неоваскулгена® и, следовательно, роста его продаж, доходы от которых, в соответствии с принятым бизнес-планом, должны занять значительное место в структуре выручки ИСКЧ.

- связанные с темпами принятием медицинскими кругами (врачами-ангиологами, сосудистыми хирургами) нового метода лечения с помощью Неоваскулгена®.

– связанные с действиями потенциальных конкурентов (препаратов-кандидатов на стадии клинических исследований). Несмотря на явное лидерство Компании в проведении регистрационных действий в отношении названного геннотерапевтического препарата на основе гена фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) для лечения ишемических состояний, ожидаемые действия конкурентов могут оказать влияние на тактику Компании. Накопленный за последние два десятилетия опыт изучения эффекта от применения генной терапии и клеточных технологий для коррекции сосудистой патологии, позволяет ожидать выход на рынок новых лекарственных средств в данной области. Однако аналоги препарата могут появиться на российском рынке не ранее, чем через 3-5 лет.

- связанные с появлением новых препаратов, превосходящих по эффективности Неоваскулген® или выигрывающих по цене (в тех терапевтических областях, где Неоваскулген® применяется или планируется применяться).

Предупреждая возможные риски и в целях обеспечения должных темпов в продвижении Неоваскулгена® на фармацевтическом рынке, Компания осуществляет ряд действий.

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. В список ЖНВЛП Неоваскулген® вошел с 2016 года по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г., а 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). Однако, ориентируясь на текущие возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения и стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения практики применения Неоваскулгена®, Компания в начале 2017 г. приняла решение снизить цену на препарат в 2,5 раза (http://hsci.ru/news/innovatsionnyi_rossiiskii_preparat_dlya_lecheniya_ishemii_iz_perechnya_zhnvlp_stanet_deshevle_2_5_raza) .

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в десятках ЛПУ Российской Федерации, и Компания, при содействии Агентства Стратегических Инициатив (АСИ), 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). Идет работа и с органами здравоохранения с целью инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®.

ИСКЧ нацелен на реализацию в РФ новых протоколов ДКИ и КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена® (другие нозологии, помимо ХИНК/КИНК). На текущий момент получено разрешение регулятора и летом 2017 года планируется начать клинические исследования 2 фазы в области терапии синдрома диабетической стопы. Также в 2017 году планируется получить разрешение и начать КИ препарата для лечения ишемической болезни сердца. Идут доклинические исследования возможности применения Неоваскулгена® в области терапии травматических повреждений периферических нервов.

Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной

сложности в различных клинических ситуациях.

Лицензирование и девелопмент Неоваскулгена® на новых перспективных рынках может оказать существенное влияние не только на стоимость интеллектуальной собственности, но и на оценку самой компании. Поэтому, помимо продвижения Неоваскулгена® на российском рынке, ИСКЧ осуществляет работу по его выводу на зарубежные рынки, а также реализует проекта девелопмента в США и Канаде препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским Неоваскулгеном®.

В будущем Компания планирует разрабатывать и новые геннотерапевтические препараты, базирующиеся на других конструкциях и генах, поддерживая статус одного из европейских лидеров в области продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке.

Продвижение на рынке линейки услуг генетических исследований и консультирования, предоставляемых дочерней компанией ИСКЧ – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (услуги медико-генетической лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®), может столкнуться со следующими рисками.

В условиях экономического и социального кризиса семьи могут сознательно отказываться от рождения ребенка, тем самым снижается потребность в генетическом тестировании на наличие гетерозиготного носительства мутаций при планировании беременности, а также в обследовании на хромосомные анеуплоидии во время беременности. Также, в условиях экономической нестабильности, высокая стоимость преимплантационной генетической диагностики может повлиять на принятие решения по репродуктивному поведению консультирующимися с бесплодием или отягощенным репродуктивным анамнезом в пользу отказа от дальнейших попыток забеременеть.

С другой стороны, учитывая высокие темпы развития технологий, возможно появление более дешевых и более информативных генетических тестов, которые могут составить конкуренцию имеющимся продуктам. Кроме того, появление новых данных, полученных в ходе масштабных полногеномных проектов, могут изменить представление о патогенезе наследственных заболеваний, о влиянии эпигенетических факторов на проявляемость и выраженность того или иного признака и/или заболевания, что может изменить подход к диагностике и уровень информативности используемых тестов.

Также присутствуют риски, связанные с трансфером технологий в РФ и возможными законодательными ограничениями.

Репробанк® - банк репродуктивных клеток и тканей (услуга, предоставляемая ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО») - начал работу в 3 квартале 2013 года. На текущий момент Репробанк® - крупнейший в РФ банк репродуктивных клеток, независимый от клиник ЭКО.

Для описания рисков проекта необходимо ввести классификацию по его направлениям.

Персональное сохранение спермы/яйцеклеток с целью биострахования (персональный банк). Врачи, которые занимаются лечением основного заболевания пациента (в ходе которого появляется риск утраты репродуктивной функции), на данном этапе проводят недостаточное информирование пациентов о возможностях сохранения репродуктивных клеток и тканей в банках персонального хранения. В основном это вызвано неразвитостью рынка банкирования репродуктивных клеток и тканей и стремлением врачей, в первую очередь, сосредоточиться на лечении основного заболевания, уделяя мало внимания сохранению репродуктивных возможностей пациентов. Существует и конкурентное окружение: потенциальными конкурентами являются клиники ЭКО (у них имеются для этого необходимые ресурсы), но это не их основной рынок, и вероятность реализации риска потери мажоритарной доли рынка низка. Есть и риски, связанные с транспортировкой: ввиду того, что хранилище персонального банка расположено в г. Москве существуют невысокие риски утраты образцов, связанные с высокотехнологичными условиями перевозки. Риски в области персонального хранения яйцеклеток следующие: высокая стоимость услуг банкирования; отсутствие собственной клиники ЭКО – необходимость аутсорсинговых услуг.

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

- ***Сложность поиска качественных и отвечающих запросам клиентов доноров репродуктивного материала (спермы) – в среднем 299 из 300 доноров не проходят отбор (проходит 1 из 300: по качественным характеристикам сперматозоидов, по генетическим анализам и др.).***
- ***Необходимость крупных финансовых вложений на первоначальном этапе – на стадии формирования донорского банка (базы данных и образцов).***
- ***Высокая стоимость образцов донорской спермы для клиентов (например, импортированных образцов).***

- ***Логистика и таможенные процедуры: трудоёмкое таможенное оформление, связанное с необходимостью получения большого количества специальных документов и разрешений со стороны различных государственных инстанций.***
- ***Риски конкурентной среды: на данный момент рынок по предоставлению услуг донорских банков в РФ не развит. Принципы и подходы Репробанка® (глубокое генетическое тестирование доноров, предоставление расширенной информации о персоналии донора и пр.) соответствуют лучшим мировым стандартам и практикам и будут служить долгосрочным конкурентным преимуществом, позволяя сохранять мажоритарную долю рынка в РФ.***
- ***Выход на рынок новых и работа существующих конкурентов в области донорского репродуктивного материала.***

Из-за недостаточной информированности целевой группы в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о банкировании биоматериалов, так и о клеточной и генной терапии, а также в целом об ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и брендов её продуктов и услуг.

Поэтому, для устранения перечисленных рисков Компания, в том числе, активно участвует в научно-просветительской деятельности. Компания издает журнал «Гены и Клетки» (с 2006 по начало 2014 г. назывался «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» /КТТИ/). Основная цель журнала - сформировать научно-образовательную и информационную среду в области современных генных и клеточных технологий, направленных на решение актуальных задач здравоохранения. Для выполнения поставленной задачи Журнал предоставляет целевой аудитории качественную информацию о выполняющихся передовых исследованиях и разработках в рамках фундаментальных и прикладных генных и клеточных технологий, тканевой инженерии, биоматериаловедения, медицинской генетики, клеточной биологии.

Возможность коммерциализации новых препаратов и технологий зависит от успешности прохождения данными препаратами и технологиями доклинических исследований и клинических испытаний. НИРы, НИОКР и планируемое производство инновационных препаратов могут столкнуться с рисками неполучения патентов, отрицательными результатами фаз клинических испытаний, задержками рассмотрения документации в связи с возможным изменением законодательства о регистрации или отказом в регистрации, а также с более низким, чем предполагалось, реальным спросом и проблемами последующего продвижения на рынке в случае успеха регистрационных действий.

Успех деятельности ИСКЧ зависит от его способности проводить все необходимые исследования и испытания, что требует постоянного финансирования. Невозможность своевременно и в требуемом объеме получить финансирование исследований и разработок, а также клинических испытаний может отрицательно сказаться на возможности коммерциализации того или иного препарата. Компания имеет четкую инвестиционную политику, что сводит данный риск к минимуму.

Ограниченное предложение на рынке профессиональных узкоспециализированных медицинских специалистов может подталкивать вверх расходы на заработную плату. Вероятны активные действия других игроков рынка, направленные на наращивание своей доли за счет объединения совместных усилий. В этой ситуации Компании может потребоваться дополнительное привлечение инвестиционных ресурсов для возможных приобретений и поглощений, разработки новых услуг и продуктов, а также более агрессивного маркетинга.

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

Риски, связанные с отсутствием возможности продлить действие лицензии Эмитента на ведение определенного вида деятельности либо на использование объектов, нахождение которых в обороте ограничено (включая природные ресурсы): ***не являются существенным правовым риском для Эмитента, так как полностью соответствует требованиям по лицензированию и удовлетворяет всем требованиям, предъявляемым для осуществления тех видов деятельности, лицензии на которые он имеет.***

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

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

в стадии ликвидации или банкротства.

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

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

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

Раздел III. Подробная информация об эмитенте

3.1. История создания и развитие эмитента

3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента

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

Дата введения действующего полного фирменного наименования: ***29.06.2015***

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

Дата введения действующего сокращенного фирменного наименования: ***29.06.2015***

Все предшествующие наименования эмитента в течение времени его существования

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

Сокращенное фирменное наименование: ***ОАО "ИСКЧ"***

Дата введения наименования: ***03.11.2003***

Основание введения наименования:

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

3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента

Основной государственный регистрационный номер юридического лица: ***1037789001315***

Дата государственной регистрации: ***27.11.2003***

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

3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента

Эмитент создан на неопределенный срок

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

2003

Основание Эмитента

Эмитент был основан в 2003 году как организация, призванная способствовать развитию в России наукоемких технологий в сфере биомедицины и распространению практического применения подобных технологий. Компания изначально опиралась на авторитетную научную базу, поскольку основывалась на базе существующего с 1982 года банка криоконсервированных биоматериалов Российского Онкологического Научного Центра РАМН им. Н.Н. Блохина.

2004

Становление Эмитента

В 2004 году формировалась основная команда Эмитента, ставились и отрабатывались ключевые бизнес-процессы, были четко сформулированы предоставляемые услуги. В этом же году началась

реализация основной услуги и активная работа с клиентами. Созданный в конце 2003 года банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) - Гемабанк® начал свою деятельность.

<u>2005</u>

Технологическое развитие и первые успехи в трансплантации стволовых клеток (далее по тексту – СК).

Модернизирован Гемабанк, хранилище СК. В 2005 году Эмитент заключил договор о закупке в Европе дополнительного нового высококачественного оборудования для Гемабанка.

Качество этих хранилищ было подтверждено многолетним использованием лабораториями и банками криоконсервированных биоматериалов по всему миру. Успешно проведена трансплантация гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови и периферических стволовых клеток. Был совершен прорыв в области использования стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), хранящихся в частных банках пуповинной крови в России. Проведена первая успешная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови и периферических стволовых клеток (от родственных частично-совместимых доноров /брата и отца/ больному с нейробластомой IV стадии). Операцию проводили специалисты НИИ детской онкологии и гематологии ГУ РОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН. Успешность операции была подтверждена специалистами по прошествии десяти месяцев при принятии организмом ребенка родственных стволовых клеток. В последующем пациент перешел порог 5-летней выживаемости.

<u>2006</u>

Формирование полноценной работы с клиентами Компании, расширение партнерской сети и сети представительств в регионах РФ.

Организован «Форум для будущих мам». Для развития своей деятельности, завоевания лидерства и создания единого информационного сообщества России по проблемам применения стволовых клеток Эмитент организовал «Форум для будущих мам» и участвовало в двух московских («Охрана здоровья матери и ребенка» и «Baby-time») и нескольких региональных выставках в г. Екатеринбурге, г. Ростове, г. Санкт-Петербурге. Также были проведены семинар и круглый стол с участием всех российских банков пуповинной крови по тематике применения пуповинной крови, стволовых клеток и перспектив развития отрасли.

Компания учредила научное издательство в целях освящения и популяризации отрасли клеточных технологий. В марте 2006 вышел первый специальный номер научного журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» (КТТИ, с 2014 г. переименован в «Гены и Клетки»).

Разработана и официально утверждена методика заготовки гемопоэтических стволовых клеток. В конце 2006 г. Эмитент совместно с РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН разработал методику заготовки гемопоэтических стволовых клеток, утвержденную Федеральным медико-биологическим агентством и рекомендованную Министерством здравоохранения и социального развития РФ.

<u>2007</u>

Продвижение услуги выделения и хранения стволовых клеток: активный маркетинг и дальнейший рост количества заключенных контрактов с клиентами Компании.

В апреле 2007 года был проведен Международный симпозиум «Стволовые клетки пуповинной крови: выделение, хранение, применение в РФ и Европе», прошедший в Институте Общей Генетики им. Н.И. Вавилова РАН. Организованный ИСКЧ данный международный симпозиум стал ежегодным

Создана методика получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови.

Методика позволяет вдвое увеличить количество выделяемых из образца гемопоэтических стволовых клеток, которых, таким образом, может хватить для трансплантации не только ребенку, но и взрослому человеку.

(методика получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови 02.12.2008 зарегистрирована и разрешена Росздравнадзором для применения на территории РФ; патент выдан ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» 20.01.2009).

<u>2008</u>

Выход на мировой рынок.

Внедрение ERP и CRM систем.

С января внедрена и успешно функционирует ERP и CRM система для управления и контроля бизнес-процессов Компании.

Создание он-лайн версии журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия». На портале www.celltranspl.ru была открыта он-лайн версия популярного в среде ученых научно-информационного аналитического журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия». Все номера журнала стали доступны бесплатно в электронном виде всем желающим. Спонсор проекта — Гемабанк. Целью этого шага, по замыслу создателей журнала «КТТИ» и спонсора проекта, являлось продвижение на пути к объединению научного сообщества для повышения качества исследований в области клеточных технологий.

В Москву впервые официально доставлены эмбриональные стволовые клетки человека из США.

Эмитент совместно с Институтом общей генетики им. Вавилова РАН доставил в Москву две линии эмбриональных стволовых клеток человека из США. Ценные биологические материалы были зарегистрированы Национальным институтом здоровья США. Руководству Компании совместно с Институтом общей генетики потребовалось более года для того, чтобы получить все необходимые разрешения Минздравсоцразвития на ввоз клеток в РФ. Это стало важным достижением. Импортные эмбриональные стволовые клетки необходимы российским ученым для воспроизведения на них результатов своих исследований. Это обеспечит международное признание результатов российских исследований.

Эмитент приобретает долю немецкой биотехнологической компании SymbioTec.

В 2008 году Эмитент заключил договор о приобретении блокирующего пакета акций SymbioTec GmbH. SymbioTec GmbH (г. Саарбрюкен) – немецкая биотехнологичкеская компания, обладатель международных патентов, основная сфера деятельности которой – научные исследования и разработки, связанные с лекарственными средствами нового поколения для лечения онкологических и инфекционных заболеваний (в частности, препарат Oncohist на основе гистона H1 для лечения острого миелоиндого лейкоза и неходжкинских лимфом).

Сотрудничество с успешным научным коллективом лаборатории в Германии открыло новые перспективы в развитии направления, связанного с лечением онкологических заболеваний крови.

Эта компания стала базой для выхода на Европейский рынок.

В 4 квартале 2011 г. ОАО «ИСКЧ» передал долю в SymbioTec GmbH, увеличенную в первом полугодии 2011 г. до 44%, в совместный с РОСНАНО многосторонний международный проект «СинБио» (http://hsci.ru/napravleniia/synbio) – Инвестиционное соглашение по проекту одобрено на ВОСА, 31 августа 2011 г.

<u>2009</u>

Эмитент становится публичной компанией, успешно пройдя процедуру IPO. Гемабанк получает патент на изобретение «Способ получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови».

В начале 2009 года Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам вынесла решение выдать Эмитенту и работающему в его составе Гемабанку, патент на способ получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови. Патент зарегистрирован в Государственном реестре изобретений РФ 20 января 2009 года. Срок действия истекает 03 апреля 2027 года. Данный способ основан на эксклюзивной технологии двухэтапного забора пуповинной крови и позволяет вдвое увеличить количество выделяемых из образца гемопоэтических стволовых клеток. Тем самым решилась одна из главных задач сбора и хранения пуповинной крови – сбор максимального количества СК ПК. Собранного по данной методике материала теперь может хватить для трансплантации стволовых клеток не только ребенку, но и взрослому человеку.

2 декабря 2008 методика была зарегистрирована и разрешена Росздравнадзором для применения на территории РФ. В патенте также был описан оригинальный способ наиболее надежного способа заморозки образца, при котором не требуется использование сложной аппаратуры, которая может перестать функционировать (например, при отключении электричества) в самый ответственный момент – при плавном охлаждении от 0 до минус 80 градусов. В патенте был описан энергонезависимый способ, не требующий постоянного контроля со стороны человека и при этом нисколько не уступающий по качеству способу с использованием программного замораживания.

Лаборатория Клеточных Технологий (ЛКТ) получает патент на изобретение «Способ получения эндотелиальных клеток из эмбриональных стволовых клеток (ЭСК) человека (варианты)».

19 января 2009 Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам вынесла решение о выдаче Лаборатории Клеточных Технологий (ЛКТ), которая является дочерней компанией Эмитента, патента на методику получения эндотелиальных клеток из эмбриональных стволовых клеток (ЭСК) человека. Патент зарегистрирован в Государственном реестре изобретений РФ 20 июня 2009 года. Срок действия истекает 19 марта 2028 года. Примечательно, что экспертиза не нашла поводов для дополнительного запроса и сразу вынесла решение о выдаче патента на основании заявки. Значение данной методики состоит в том, что в будущем полученные из ЭСК эндотелиальные клетки смогут активно использоваться в терапии сердечно-сосудистых заболеваний или поиска новых лекарств, действующих на сосуды.

Эмитент получает разрешение Росздравнадзора РФ на проведение клинических исследований «Неоваскулгена» В июле 2009 года Эмитент получил официальное разрешение Росздравнадзора РФ на проведение клинических исследований «Неоваскулгена» – первого в России геннотерапевтического препарата с геном VEGF 165 для лечения ишемических заболеваний нижних конечностей (сужение артерий вследствие атеросклероза и ухудшение кровоснабжения нижних конечностей).

Препарат показан пациентам, нуждающимся в лечении хронической и критической ишемии нижних конечностей и может помочь избежать как снижения качества жизни, так и потери трудоспособности (ампутация).

ЛКТ получает патент на уникальный способ получения фибробластоподобных клеток из пуповины новорожденного. 5 октября 2009 г. Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам приняла решение о выдаче ЛКТ патента на изобретение «Способ получения фибробластоподобных клеток из пупочного канатика новорожденного». Патент зарегистрирован в Государственном реестре изобретений РФ 20 марта 2010 года (с приоритетом изобретения от 27 марта 2008 г., срок действия патента – до 27 марта 2028 г.). Новый запатентованный способ позволяет выделить из пупочного канатика новорожденного так называемые фибробластоподобные клетки. Среди данных клеток находятся плюрипотентные стволовые клетки, из которых, при определенных условиях, можно получить различные ткани организма человека. Фибробластоподобные клетки теоретически можно использовать для создания тканево-инженерных трансплантатов кожи, лечения ожогов и ряда других заболеваний.

17 декабря 2009 года Росздравнадзор РФ выдал Эмитенту разрешение на технологию применения аутологичных (собственных) дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи. Данная новая медицинская технология, предназначенная для использования в эстетической медицине, получила коммерческое название SPRS-терапия (ранее известно как «Фибробласт»). В течение 2010 года Компания проводила клиническую апробацию и дополнительные исследования, а также маркетинговые мероприятия для подготовки к запуску на основе зарегистрированной технологии одноименной комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи. По результатам дополнительных клинических исследований Компания внесла определенные изменения в технологию и зарегистрировала их в Росздравнадзоре (июль 2010 г.) с целью уточнения учреждений, в которых может применяться данная технология, а также требований к ним. Пилотные продажи услуги SPRS-терапия начались в конце декабря 2010 г. с появлением первого пациента.

<u>Первичное публичное размещение акций ИСКЧ — первое IPO биотехнологической компании в России.</u>

В декабре 2009 года ОАО «ИСКЧ» разместило 15 млн. обыкновенных акций (дополнительная эмиссия – 20% УК) на ФБ ММВБ по цене 9,5 рублей за акцию. Тикер: ISKJ.

IPO ИСКЧ открыло торги на новой биржевой площадке для инновационных и быстрорастущих компаний, созданной при поддержке РОСНАНО — Рынке инноваций и инвестиции (сейчас – РИИ Московской Биржи).

<u>2010</u>

Приобретение 50%-й доли крупнейшего украинского банка пуповинной крови «Гемафонд».

Приобретение было осуществлено в целях получения эффекта от совместной деятельности по развитию клеточных технологий в Украине (в рамках выполнения инвестиционной программы ИСКЧ, заявленной во время IPO) - однако в начале 2015 г., в связи с экономической и политической нестабильностью в Украине, а также в её отношениях с РФ, компания приняла решение о продаже своей доли – в т.ч. во избежание дальнейшего обесценения данной инвестиции. Идет регистрация перехода права собственности на долю.

ИСКЧ зарегистрировал первую генно-терапевтическую субстанцию – Камбиогенплазмид, предназначенную для производства первого российского генно-терапевтического препарата Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора ЛСР-002323/10 от 23.03.10.

21 апреля 2010 года Росздравнадзор РФ выдал ИСКЧ разрешение на проведение 2б/3 фазы клинических исследований Неоваскулгена (начата в мае 2010 г.). 20 сентября 2010 года ЛКТ выдан патент «Способы получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 10 апреля 2009 г. Впервые в России разработано и аппробировано получение аутологичных индуцированных плюрипотентных стволовых клеток из обычной клетки взрослого организма человека методами генной инженерии. В Лаборатории Клеточных Технологий удалось репрограммировать клетки пуповины и получить из них iPS клетки без использования методов генетической модификации,

таким образом, полученные плюрипотентные клетки могут быть использованы для создания персональных клеточных и тканеинженерных препаратов, которые не будут отторгаться организмом.

Развитие корпоративного управления и повышения уровня прозрачности Компании:

- ***на очередном годовом собрании акционеров (10.06.2010) выбраны независимые директора, в т.ч. представители миноритариев, а также принято решение о выплате дивидендов за 2009 год в размере 32% от чистой прибыли Компании по РСБУ.***
- ***в целях более тесного и эффективного взаимодействия с инвестиционным сообществом, а также повышения уровня информационной открытости введена должность «Директор по связям с инвесторами (IR-директор)».***

Сентябрь 2010 г. – ОАО «ИСКЧ» признано победителем в номинации «Лучшее IPO инновационной компании» (по результатам исследования, проведенного Центром развития фондового рынка (ЦРФР) по заказу Института развития финансовых рынков (ИРФР) – «Рейтинги эффективности IPO российских компаний, проведенных в течение 2009-2010 гг.»:

http://www.crfr.ru/files/reitingi_ipo_otchet.pdf)

Первая публикация консолидированной отчетности группы компаний ИСКЧ по МСФО

28 декабря 2010 г. опубликована аудированная консолидированная финансовая отчетность Группы ИСКЧ, подготовленная в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности (МСФО), за период 2007 – 2009 гг. Отчетность прошла аудиторскую проверку ООО «МауэрГрупп» (действующий член NEXIA International).

Наблюдательный совет ГК «Российская корпорация нанотехнологий» (ОАО «РОСНАНО») одобрил участие РОСНАНО в заявленном ИСКЧ многостороннем проекте по разработке и производству новых лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынке (проект «СинБио»).

2011

Вывод на рынок эстетической медицины комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи - SPRS-терапия.

В конце декабря 2010 г. ИСКЧ запустил новую услугу SPRS-терапия и результаты продаж в 2011 году - в первый год существования услуги на рынке - показали значительный потенциал роста в данном направлении. Услуга оказывается на основе разрешенной Росздравнадзором РФ медицинской технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010).

Приобретение контрольного пакета акций ЗАО «Крионикс».

ЗАО «Крионикс» осуществляет деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины. Ведущими R&D проектами компании являются внедрение инновационных препаратов на базе гистона H1 для лечения ряда онкогематологических заболеваний, а также разработка лекарственных средств на основе стволовых клеток. Начиная с 2009 года работы ЗАО «Крионикс» поддерживаются Министерством промышленности и торговли РФ. Компания «Крионикс» более 5 лет представляет интересы ИСКЧ в Санкт-Петербурге и Ленинградской области (услуги Гемабанка). Приобретение контрольного пакета «Крионикса» предпринято ИСКЧ в рамках реализации планов максимальной интеграции усилий двух компаний в сфере разработки и регистрации инновационных препаратов (Криоцелл) и оказания высокотехнологичных медицинских услуг (став контролирующим акционером «Крионикса», ИСКЧ рассчитывает укрепить позиции на рынке услуг забора, выделения и хранения гемопоэтических клеток пуповинной крови в Северо-Западном регионе).

ИСКЧ становится крупнейшим частным соинвестором многостороннего международного проекта «СинБио», реализуемого при поддержке РОСНАНО.

В течение 2011 года было осуществлено подписание финального инвестиционного соглашения по проекту «СинБио», получение корпоративного одобрения на Общем собрании акционеров, внесение активов и денежных средств и формирование итоговой доли ОАО «ИСКЧ» в проектной компании ООО «СинБио»: после входа РОСНАНО (41%) ИСКЧ стал крупнейшим частным соинвестором (28%).

Подробнее о проекте: http://www.hsci.ru/napravleniia/synbio, www.synbio-pharma.com .

Акции ИСКЧ вошли в базу расчета индекса «ММВБ-инновации» (MICEX INNOV) – первого индекса инновационных компаний в России. Запуск нового индекса, который является индикатором Рынка инноваций и инвестиций ММВБ (РИИ ММВБ), состоялся 13 июля 2011 г.

Соглашение с Cytori Therapeutics.

В третьем квартале 2011 г. Эмитент завершил подписание с американской компанией Cytori Therapeutics эксклюзивного соглашения по дистрибьюции в России аппаратной технологии

Celution® System. Технология позволяет производить забор жировой ткани пациента, специальным образом обрабатывать её и использовать в реконструктивной и эстетической медицине. Прибор предназначен для липофилинга – методики, применяемой для коррекции косметических дефектов лица и тела, омоложения и создания новых контуров с помощью инъекций собственной жировой ткани. Celution® System предоставляет более качественные возможности в пластической хирургии для естественной коррекции груди собственными клетками и тканями без использования таких материалов, как силиконовые импланты.

Завершение клинических испытаний 2б/3 фазы и получение Регистрационного удостоверения на Неоваскулген - первый российский генно-терапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза.

Регистрационное удостоверение на препарат (№ ЛП-000671) получено Компанией 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.

ООО «НекстГен» (Россия) - новая 100%-я дочерняя компания ОАО «ИСКЧ» (эмитента).

1 ноября 2011 года ООО «Издательство «Институт Стволовых Клеток Человека» было переименовано в ООО «НекстГен». Основная сфера деятельности ООО «НекстГен» - научные исследования и разработки в области генной и клеточной терапии, разработка методов лечения наследственных заболеваний с применением современных вспомогательных репродуктивных технологий, а также разработка тестов (чипов) для ДНК-диагностики наследственных заболеваний и предрасположенности к ним. Функцию издания журнала «КТТИ» будет осуществлять ОАО «ИСКЧ».

21 декабря 2011 г. Совет директоров ОАО «ИСКЧ» утвердил новый бизнес-план и основные направления стратегического развития Компании на 2012-2016 гг.

ООО «Витацел» и ООО «НекстГен» - дочерние компании ОАО «ИСКЧ» - получили статус резидентов Сколково в кластере биомедицинских технологий. Витацел - с проектом в области создания тканеинженерных конструкций для восстановления твердых тканей пародонта, а НекстГен - с проектом разработки технологии создания тест-систем для поиска лекарственных средств и изучения патогенеза наследственных нейродегенеративных заболеваний.

2012

Общероссийский запуск первого, тестового, этапа социально-значимого проекта ИСКЧ по широкому внедрению в РФ медико-генетического консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом.

В январе 2012 г. Компания вывела на российский рынок услугу по выявлению 6 самых распространенных в РФ наследственных заболеваний/врождённых генетических особенностей и статуса их носительства у новорожденных (ДНК-диагностика по пуповинной/периферической крови). Последующая консультация врача-генетика обеспечивала родителей информацией по профилактике осложнений / предупреждению развития клинических симптомов заболевания (в случае его обнаружения) или по реализации путей планирования будущего здорового потомства ребёнка (в случае выявления статуса носительства поврежденного гена). Услуга неонатального скрининга для новорожденных с середины 2013 года проводилась с использованием собственного ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» по значительно расширенному списку заболеваний и патологий.

Журнал «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» (КТТИ), учредителем и издателем которого является ОАО «ИСКЧ», включен в международную библиографическую и реферативную базу данных EBSCO (www.ebsco.com).

3 августа 2012 г. ОАО «ИСКЧ» и Московский банк Сбербанка России завершили подписание соглашений о финансировании, в размере 75 млн. рублей, строительства и оснащения оборудованием нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ.

Проектирование и строительство данного комплекса, не имеющего аналогов в России, началось в 2011 году. В итоге, Комплекс был создан в уникально короткие сроки за счет собственных средств ИСКЧ и частичного финансирования кредитными ресурсами Сбербанка России (см. далее - 2013 год).

Завершение сертификации первых серий Неоваскулгена® и начало продаж препарата на российском рынке (конец сентября 2012 г.).

ООО «ЦГРМ ИСКЧ» - новая 100%-я дочерняя компания ОАО «ИСКЧ».

Компания создана в октябре 2012 г. для осуществления деятельности ИСКЧ по проведению исследований и разработок и внедрению их результатов в практическое здравоохранение – с 2013 г. предоставляет линейку услуг генетической диагностики и консультирования, а также сервисы

Репробанка® - банка репродуктивных клеток и тканей. До октября 2015 г. компания носила название ООО «ЦГРМ ИСКЧ».

Генеральный директор ОАО "ИСКЧ" Артур Исаев признан победителем конкурса «Предприниматель года» в номинации "Высокие технологии".

29 ноября 2012 года в Москве состоялся финал национального этапа конкурса «Предприниматель года» в России, организованного компанией «Эрнст энд Янг» (E&Y). Впервые конкурс «Предприниматель года» (Entrepreneur Of The Year® Award) состоялся в США в 1986 году. За 26 лет работы география конкурса значительно расширилась и сегодня охватывает более 50 стран.

2013

Услуга «SPRS-терапия» вошла в ТОП-12 эстетических процедур 2012 года.

В январе 2013 г. журнал «Красота и здоровье» подвел итоги ежегодного конкурса среди методов и процедур в эстетической медицине – «Beauty-год 2012». SPRS-терапия – технология применения дермальных аутофибробластов для коррекции возрастных и иных структурных изменений кожи, выведенная ИСКЧ на рынок, начиная с 2011 года, получила почетное место среди 12 технологий, которые, по мнению экспертов, «уверенно заявили о себе и снискали признание».

ИСКЧ зарегистрировал препарат Неоваскулген® на Украине.

26 февраля 2013 г. Министерство Охраны Здоровья Украины выдало ИСКЧ регистрационное удостоверение №899/13-00200000 на препарат Неоваскулген®.

ИСКЧ – лауреат премии «За инновационную активность».

22 марта 2013 года на Форуме MidCap-2013 ИСКЧ стал лауреатом премии «За инновационную активность».

Завершение технической и клинической валидации собственного диагностического ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» и запуск на его базе линейки услуг генетического скрининга и медико-генетического консультирования для населения различных возрастов.

Неоваскулген® включен в Национальные рекомендации по лечению пациентов с сосудистыми патологиями.

Новая редакция Национальных рекомендаций по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей была представлена в июне 2013 г. на международной конференции сосудистых хирургов в Новосибирске. Национальные рекомендации были скорректированы в пользу более широкого применения современных малоинвазивных технологий лечения пациентов с сосудистыми заболеваниями, что необходимо, прежде всего, для снижения показателя инвалидизации пациентов. В частности, рекомендации были дополнены разделом о геннотерапевтических препаратах, в который вошла информация о первом российском геннотерапевтическом препарате Неоваскулген®.

Открытие нового лабораторно-производственного комплекса (ЛПК) ИСКЧ.

Новый ЛПК ИСКЧ, предназначенный для создания продуктов и оказания услуг в области регенеративной медицины, репродуктивной медицины и медицинской генетики, был торжественно открыт в
июне 2013 г. Помимо препаратов и услуг ИСКЧ, комплекс предназначен для контрактного производства биомедицинских клеточных продуктов и препаратов других российских и зарубежных компаний в целях проведения их клинических исследований.

На базе нового ЛПК ИСКЧ начато предоставление спектра услуг по преимплантационной генетической диагностике (ПГД) для клиник ЭКО Российской Федерации и клиентов МГЦ Genetico®, а также открыт банк репродуктивных клеток и тканей Репробанк® (персональное хранение, донация).

В сентябре 2013 г. Лаборатория молекулярной генетики и Банк репродуктивных тканей ЦГРМ ИСКЧ получили лицензию Минздрава РФ на осуществление медицинской деятельности согласно новым требованиям, утвержденным 11 марта 2013 года, в соответствии с приказом № 121н.

ИСКЧ вошел в ТОП 10 инновационных компаний России в рейтинге ТехУспех 2013.

Рейтинг «ТехУспех» был организован в 2012 году Российской венчурной компанией (РВК) в

партнёрстве с Ассоциацией инновационных регионов России (АИРР), при поддержке PwC и МСП Банка для определения лидеров среди быстрорастущих высокотехнологичных компаний России, которые способны в перспективе сыграть ключевую роль в развитии и модернизации российских технологических отраслей.

ИСКЧ получил лицензию на осуществление производства лекарственных средств в новом лабораторно-производственном комплексе.

Лицензия Министерства промышленности и торговли РФ №12785-ЛС-П от 31 декабря 2013 г. дает ИСКЧ право на производство, хранение и реализацию стерильных лекарственных препаратов – препаратов крови, получаемых из крови человека: жидкость, раствор для инъекций. Таким образом, сможет начать функционировать фармацевтический блок нового ЛПК, созданный для разработки, производства и контроля качества клеточных препаратов (включая мелкосерийное контрактное производство клеточных препаратов других российских и зарубежных компаний-разработчиков для целей проведения их доклинических и клинических исследований).

Изменение структуры акционерного капитала ОАО «ИСКЧ».

Артур Исаев, основатель и Генеральный директор ОАО «ИСКЧ», владевший напрямую долей в 40,8% акций, 27 декабря 2013 г. внес часть данного пакета в уставный капитал аффилированной с ним компании - Dynamic Solutions Ltd, которая, таким образом, стала акционером ОАО «ИСКЧ» с долей в 24% от уставного капитала Компании, составляющего 7,5 млн. рублей и состоящего из 75 млн. обыкновенных (голосующих) акций номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая.

2014

ОАО «ИСКЧ» меняет форму участия в проектной компании ООО «СинБио».

Во исполнение условий Инвестиционного соглашения по проекту «СинБио», подписанного ИСКЧ в августе 2011 г., в феврале 2014 г. ИСКЧ внес принадлежащую ему долю в ООО «СинБио» (28,18%) в уставный капитал ООО «АйсГен» в качестве дополнительного вклада. ООО «АйсГен» является компанией-балансодержателем, представляющей интересы всех участников проекта, исключая ОАО «РОСНАНО». Таким образом, в итоге, участниками ООО «СинБио» стали только две стороны: РОСНАНО (41%) и ООО «АйсГен», доля (59%). Размер доли ОАО «ИСКЧ» в ООО «АйсГен», составляющий 48,07%, не изменился по сравнению с моментом учреждения данной компании в августе 2011 года, но, соответственно, возрос в номинальной стоимости.

ИСКЧ и Биофонд РВК вступили в инвестиционное соглашение о реализации проекта в области медицинской генетики и репродуктивной медицины.

Соглашение было подписано 17 февраля 2014 г. с целью реализации в России социально-значимого проекта по развитию персонализированной медицины, основанной на принципе индивидуального подхода к профилактике, диагностике и лечению репродуктивных и генетически обусловленных заболеваний. Проект осуществляется на базе дочерней компании ИСКЧ – ООО «ЦГРМ ИСКЧ» (в октябре 2015 г. переименована в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»), участником которой, по условиям соглашения, стал Биофонд РВК. Подписанное ИСКЧ и Биофондом РВК инвестиционное соглашение вступило в силу после получения корпоративного одобрения на Внеочередном Общем собрании акционеров ИСКЧ 27 марта 2014 г.

В Москве прошла первая международная конференция Moscow Life Sciences Investment Day-2014, организатором которой выступил ИСКЧ.

Первая международная инвестиционно-отраслевая конференция Moscow Life Sciences Investment Day-2014, организованная ИСКЧ при поддержке Правительства Москвы, Московской Биржи и РВК, состоялась 18 июня 2014 года в Москве. В конференции, целиком посвященной инвестиционным возможностям в секторе биотехнологий и Life Sciences, приняли участие более 40 российских и зарубежных компаний, работающих в области биотеха, около 100 инвесторов, представители мирового научного сообщества, фармацевтических компаний, а также аналитики рынка. Суммарно мероприятие посетили более 250 человек.

Специалисты ИСКЧ разработали искусственную хромосому для лечения наследственных заболеваний.

Специалисты ИСКЧ, совместно с Институтом Цитологии РАН (Санкт-Петербург) и Национальным Институтом Здоровья (Бетезда, США), разработали искусственную хромосому человека, предназначенную для коррекции наследственных поясно-конечностных мышечных дистрофий и гемофилии. В настоящее время компания активно проводит исследования данной разработки в экспериментах на клеточных культурах и на животных моделях.

Российский инновационный препарат для лечения ишемии одобрен советом Биотехнологических обществ Мериленда (США)

Уникальный российский инновационный препарат для лечения ишемии нижних конечностей получил поддержку совета Биотехнологических обществ штата Мэриленд (США). Согласно постановлению совета от 1 мая 2014 года препарат Неоваскулген®, разработанный ИСКЧ, признан необходимым для поддержания здоровья американских граждан. Совет принял решение оказывать всестороннее содействие выводу препарата на рынок США.

ИСКЧ запустил в России программу имени Адама Нэша по лечению детей с наследственными заболеваниями.

В 2000 году в США с помощью процедуры преимплантационной генетической диагностики (ПГД) на свет появился первый в мире ребенок - Адам Нэш, рожденный для спасения своей сестры с генетическим заболеванием - анемией Фанкони. Без проведения трансплантации стволовых клеток девочка не дожила 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 2013 году ИСКЧ открыл в Москве уникальный центр Genetico с ПГД-лабораторией, куда могут обратиться будущие родители для того чтобы воспользоваться услугой ПГД для рождения здорового малыша и лечения старшего ребенка с наследственным заболеванием. Такая семья становится участником программы имени Адама Нэша. В рамках этой программы ИСКЧ осуществил преимплантационную генетическую диагностику, и в 2014 году в России родился первый ребенок для спасения старшей сестры с диагнозом синдром Швахмана-Даймонда. Данную технологию, совмещающую ПГД, ЭКО и трансплантацию ГСК ПК, ИСКЧ планирует внедрять в России более широко, помогая семьям, которые в ней нуждаются.

Издаваемый ИСКЧ научный журнал выходит под новым названием «Гены и Клетки»

В сентябре 2014 г. ИСКЧ объявил о переименовании научного журнала «Клеточная трансплантология и тканевая инженерия» (КТТИ) – Федеральная служба по надзору в сфере связи и информационных технологий и массовых коммуникаций зарегистрировала журнал под новым названием «Гены и клетки» (ПИ №ФС 77-57156; сетевая версия - www.genescells.ru ЭЛ №ФС).

Журнал является лидирующим в России профильным рецензируемым научно-информационным и аналитическим изданием, рекомендованным ВАК Министерства образования и науки РФ для публикации основных материалов диссертационных исследований. Журнал имеет высокий индекс цитируемости, включен в базы данных eLIBRARY и Scopus, EBSCO. Сайт журнала, является самостоятельным средством массовой информации с насыщенным новостным потоком, он-лайн дневниками (блогами) ведущих российских и зарубежных профильных специалистов.

Решение о переименовании журнала связано с тем, что ИСКЧ значительно расширил сферу своих научных интересов и деятельности: кроме регенеративной медицины и клеточных технологий, компания активно работает в таких направлениях, как генная терапия и медицинская генетика.

ИСКЧ вошел в ТОП-10 инновационных компаний России конкурса ТехУспех-2014

ИСКЧ второй год подряд вошел в ТОП-10 инновационных компаний данного всероссийского рейтинга по технологическому уровню выпускаемой продукции, ее новизне, интеллектуальной собственности, а также расходам на НИОКР и технологические инновации.

Востребованность образцов пуповинной крови из Гемабанка превысила общемировые показатели

Использование для проведения трансплантаций образцов пуповинной крови, сохраненных в частных банках, с каждым годом растет. Это связано с расширением показаний к применению пуповинной крови, увеличением количества вкладчиков и временем хранения образцов. По статистике востребованность образцов пуповинной крови из частных банков Европы и США в последние годы составляет в среднем от 1/3000 до 1/1750. Российский банк стволовых клеток Гемабанк с 2004 года выдал для лечения своих клиентов 17 образцов пуповинной крови, таким образом, востребованность образцов из Гемабанка, составила 1/1300 (по состоянию на ноябрь 2014 года, в банке было сохранено более 22 000 образцов).

АСИ окажет поддержку проектам ИСКЧ

В конце декабря 2014 года экспертный совет Агентства Стратегических Инициатив (АСИ) на заседании рабочей группы рассмотрел и одобрил программы ИСКЧ: «Развитие производства и продвижение инновационного лекарственного препарата Неоваскулген®» и «Развитие сети

центров генетики и репродуктивной медицины ИСКЧ» - проектам будет оказана административная и методологическая поддержка на федеральном и региональном уровнях.

2015

Репробанк стал самым крупным банком репродуктивных клеток человека в России

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

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

Гемабанк запустил новое хранилище для образцов пуповинной крови

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

ИСКЧ открывает банк фибробластов кожи

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

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

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

Статья российского коллектива врачей, посвященная результатам применения препарата и длительному наблюдению за пациентами была опубликована в американском научном журнале Journal of Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics. JCPT ("J Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics"): "pCMV-vegf165 intramuscular gene transfer is an effective method of treatment for patients with chronic lower limb ischemia" (DOI: 10.1177/1074248415574336).

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

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

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

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

Минпромторг РФ выдал ИСКЧ сертификат соответствия международным стандартам качества GMP

Министерство промышленности и торговли РФ по итогам лицензионного контроля выдало ИСКЧ сертификат соответствия международным стандартам качества GMP (Good Manufacturing Practice). Информация о данном заключении (GMP-0046-000056/15) размещена на официальном сайте ведомства www.minpromtorg.gov.ru. Сертификат получил фармацевтический блок

лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ (производство клеточных лекарственных препаратов /препаратов крови/).

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

По итогам голосования на годовом собрании акционеров банка, в наблюдательный совет VITA34 вошел А.А. Исаев, генеральный директор ИСКЧ. VITA34 был создан в 1997 году и является вторым по величине в Европе банком пуповинной крови, в котором, по данным на март 2015 года, хранится около 125 000 образцов.
(http://hsci.ru/news/direktor_iskch_artur_isaev_voshel_v_nablyudatelnyi_sovet_nemetskogo_banka_pupovinnoi_krovivita34)

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

В начале сентября 2015 года ученые из ИСКЧ представили результаты своей работы в Бостоне на всемирном конгрессе TERMIS-2015. ИСКЧ представил на конгрессе 2 доклада. Устный - о результатах 3-х летнего международного многоцентрового рандомизированного клинического исследования применения геннотерапевтического препарата Неоваскулген у пациентов с ишемией нижних конечностей. А также постерный доклад - «Восстановление костной ткани с помощью ген-активированных материалов», который, по итогам экспертной оценки жюри конгресса, вошел в ТОП 25 постерной сессии:
(http://hsci.ru/news/rezultaty_nauchnoi_raboty_iskch_voshli_v_top_25_posternyh_dokladov_na_mezhdunarodnom_kongresse_po_regenerativnoi_meditsine)

Институт Стволовых Клеток Человека стал партнером Сколково

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

Создав свой Центр НИОКР в рамках «Сколково» ИСКЧ в лице всех компаний Группы сможет эффективнее проводить научные исследования и разрабоки, осуществлять их развитие и быстрее внедрять их результаты в реальную практику. Также в партнерстве с Фондом «Сколково» Компания планирует активно рассматривать новые проекты и вступать в сотрудничество с новыми партнерами и соинвесторами.

ИСКЧ получил статус венчурного партнера РВК

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

ИСКЧ защитил в суде права на «SPRS-терапию»

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

В перечень жизненно необходимых и важнейших препаратов включена уникальная разработка ИСКЧ

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

2016

Репробанк открыл донорский банк яйцеклеток

Каталог Репробанка насчитывает около 200 доноров яйцеклеток. Также, начиная с 2013 года, Репробанк предоставляет своим клиентам доступ к сотням донорских образцов спермы. Каталог доноров спермы Репробанка является одним из самых больших в России: более 75 образцов в собственном криобанке и более 500 доноров из каталога California Cryobank. Репробанк внедряет новые стандарты донорства репродуктивных клеток. Доноры Репробанка проходят не только медицинское, но и расширенное генетическое тестирование, благодаря которому при использовании донорской спермы из Репробанка значительно снижены риски рождения ребенка с наиболее распространенными в России наследственными заболеваниями. Также Репробанк предлагает своим клиентам услугу персонального хранения репродуктивных клеток: спермы и яйцеклеток.

Ученые разработали диагностическую панель для профилактики наследственных заболеваний

Исследователи Центра Genetico разработали для будущих родителей диагностическую панель «Подготовка к беременности», с помощью которой можно предотвратить рождение в семье больного ребенка. Диагностическая панель позволяет единовременно провести анализ мутаций, которые могут стать причиной 35-ти наиболее распространенных в России тяжелых и в ряде случаев несовместимых с жизнью заболеваний. Среди выявляемых заболеваний: муковисцидоз, галактоземия, мукополисахаридоз, буллезный эпидермолиз, синдром Смита-Лемли-Опица и другие.

ИСКЧ получил премию «Сделано в Москве»

25 мая 2016 года, накануне Дня российского предпринимательства, Правительство Москвы вручило директору Института Стволовых Клеток Человека Артуру Исаеву премию «Сделано в Москве».

Награждение лучших Московских предпринимателей стало одним из центральных событий форума «Бизнес-весна 2016». ИСКЧ победил в номинации «Лучший бизнес в сфере услуг».

Центр GENETICO® получил от ФРП 300 млн. рублей

Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (далее – «Центр Genetico®»)) в начале сентября 2016 г. получил от Фонда развития промышленности (ФРП) займ в размере 300 млн. рублей на реализацию проекта по внедрению новых технологий в области генетической диагностики.

Общая стоимость проекта составляет 600 млн. рублей, из которых, помимо 300 млн. рублей займа ФРП, 150 млн. рублей уже вложено Компанией, развивающей услуги Genetico с 2013 года, а 150 млн. рублей участникам ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» предстоит инвестировать.

В рамках данного проекта на базе Центра Genetico будет организовано производство ДНК-тестов на основе чипов (микроматриц) и секвенирования следующего поколения (NGS) для неинвазивного пренатального исследования хромосомных аномалий плода, ведущих к рождению детей с серьезными патологиями развития, а также для выявления и профилактики тяжелых заболеваний – наследственных, онкологических, включая подбор таргетной терапии.

Центр Genetico® откроет и оснастит новые лаборатории, и станет одним из нескольких в Европе центров генетической диагностики, лучших по уровню оснащенности и по уникальности используемых технологий. Это даст России возможность экспортировать услуги генетической диагностики в страны ближнего зарубежья и Европы. При высоком качестве ДНК-тестов, лаборатория Genetico® планирует сократить расходы на импортные составляющие тестов и сделать их более доступными для включения в программу ОМС.

Ребенок-спаситель спас сестру от смертельного наследственного заболевания. В России впервые проведена уникальная операция

Институт Стволовых Клеток Человека в начале октября 2016 г. сообщил о первом в России пациенте, успешно прошедшем все этапы лечения генетического заболевания новым высокотехнологичным методом. Последний этап лечения - трансплантация клеток пуповинной крови и костного мозга шестилетней пациентке из Санкт-Петербурга - прошел успешно. Девочке с синдромом Швахмана-Даймонда были пересажены стволовые клетки от её брата, ребенка-спасителя, рожденного с помощью преимплантационной генетической диагностики (ПГД) и ЭКО. Брат был рожден генетически идентичным по тканевой совместимости и не унаследовал генетическое заболевание.

Организатор этого уникального проекта и разработчик метода лечения - Институт Стволовых Клеток Человека. Начиная с 2011 года, ИСКЧ объединил вокруг себя несколько научных коллективов и клинических групп для внедрения нового метода лечения в России: Гемабанк - банк пуповинной крови, российский Центр Genetico, а также Институт Репродуктивной Генетики (Чикаго), НИИ им. Р.М. Горбачевой, клинику Генезис, Роддом №17 Санкт-Петербурга.

В 2011 году банк стволовых клеток Гемабанк, созданный ИСКЧ в 2003 году, объявил о

финансировании программы внедрения в российское здравоохранение нового метода лечения и профилактики редких наследственных заболеваний с использованием технологий ЭКО, ПГД и трансплантации клеток пуповинной крови (Программа Адама Нэша). С этой целью в Москве ИСКЧ открыл Центр Genetico с уникальной генетической лабораторией. В рамках программы, ИСКЧ, совместно с лабораторией Genetico, организовал проведение уникальной для России процедуры преимплантационной генетической диагностики для 10 семей, в том числе для семьи девочки с синдромом Швахмана-Даймонда. Для проведения лечения, в интересах каждой из семей, специалисты Центра Генетико и Института Репродуктивной Генетики (Чикаго) разработали уникальные персонализированные тест-системы, с помощью которых можно исследовать генетические мутации по одной единственной клетке.

Для семьи девочки с синдромом Швахмана-Даймонда, во время ЭКО в клинике Генезис, эмбриологи провели биопсию единичных клеток каждого из полученных эмбрионов (на 3-5 день развития на стадии 8-50 клеток). Обычно во время процедуры ЭКО получают и оплодотворяют от 1 до 20 яйцеклеток. Далее, в лаборатории, генетики исследовали все эмбрионы. Были выявлены «больные» эмбрионы и эмбрионы, свободные от тяжелого заболевания, а также тканесовместимые с больной девочкой. Маме был имплантирован эмбрион, свободный от тяжелого заболевания и тканесовместимый с девочкой. Планировалось, что у рожденного ребенка-спасителя будут собраны стволовые клетки пуповинной крови для последующей трансплантации сестре. Все этапы прошли успешно, и в 2014 году в семье родился здоровый мальчик. Его полностью совместимая пуповинная кровь была собрана при родах и сохранена в Гемабанке.

В мае 2016 года специалисты НИИ им. Горбачевой провели девочке трансплантацию с использованием пуповинной крови и кроветворных клеток костного мозга младшего брата. Трансплантация прошла успешно, клетки брата полностью прижились и сегодня девочка чувствует себя хорошо.

Проведенная трансплантация – это первый в России случай использования преимплантационной генетической диагностики для лечения синдрома Швахмана-Даймонда.

ПГД - это персонализированное генетическое исследование и разработка тест-систем, которые разрабатываются под каждую отдельную мутацию в соответствии с генетическими особенностями семьи. Центр Genetico на разработку такого теста перед проведением исследования тратит около 3 месяцев. Все анализы в рамках программы Адама Нэша и организацию лечения ИСКЧ финансировал собственными средствами. Часть услуг по ЭКО была предоставлена за счет клиники Генезис, трансплантация и остальное лечение - за счет средств Минздрава и благотворительных фондов Адвита и Русфонд.

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

Институт Стволовых Клеток Человека объявил о подписании договоров с американскими партнерами, в которых согласованы условия реализации проекта девелопмента разработанного ИСКЧ инновационного препарата для лечения ишемии в США и Канаде.

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

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

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

<u>Суд признал незаконными действия Росздравнадзора, который пытался лишить ИСКЧ лицензии на применение клеточных технологий</u>

31 октября 2016 года Девятый Арбитражный Апелляционный суд города Москвы признал незаконным предписание Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23.12.2015 года в отношении ПАО "Институт Стволовых Клеток Человека» и отменил решение Арбитражного суда г. Москвы от 22.07.2016 года по делу №А40-58903/16.

На основании приказа Росздравнадзора от 14.03.2012 № 1023-Пр/12 ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека» была выдана бессрочная лицензия ФС-99-01-007924 на осуществление медицинской деятельности: «При осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по применению клеточных технологий» (Приложение № 1 к лицензии). В декабре 2015 года Росздравнадзор провел выездную плановую проверку ИСКЧ на предмет соблюдения обязательных требований, установленных законодательством РФ в сфере контроля за соблюдением лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности. В результате проверки Росздравнадзор установил соблюдение ПАО «ИСКЧ» лицензионных требований, но выдал предписание о необходимости приведения данной лицензии в соответствие с действующим законодательством в связи с тем, что «применение клеточных технологий», согласно постановлению Правительства РФ от 16.04.2012 №291, исключено из перечня работ, составляющих медицинскую деятельность.

В ИСКЧ посчитали, что полученное предписание незаконно и неисполнимо, а также ограничивает предпринимательскую деятельность: Росздравнадзор не имел право проводить проверку, поскольку в действующем в настоящее время Перечне, утвержденном Постановлением № 291, услуги «по применению клеточных технологий» не значатся. Законодателем не определено, в составе каких видов медицинской деятельности могут оказываться данные услуги и, таким образом, вид деятельности «применение клеточных технологий» не является лицензируемым видом медицинской деятельности. С учетом указанной выше нормы действующего законодательства, лицензия ПАО «ИСКЧ» на применение клеточных технологий не может быть переоформлена на основании ч. 6.1 статьи 22 Федерального закона N 99-ФЗ.

Таким образом, действия Росздравнадзора РФ, связанные с упомянутой проверкой, были направлены на то, чтобы лишить ИСКЧ разрешения (лицензии) на применения клеточных технологий. Росздравнадзор предписал сдать выданную компании ранее лицензию с целью «обмена», по факту, лишь в связи с тем, что такой вид медицинских работ и услуг он перестал лицензировать. Однако менять данную лицензию не на что, поскольку вид деятельности «применение клеточных технологий» сами органы исполнительной власти исключили из лицензионного контроля.

ИСКЧ обратился в суд с обжалованием полученного предписания. 22 июля 2016 года Арбитражный Суд г. Москвы отказал ИСКЧ в удовлетворении заявления. ИСКЧ не согласился с решением суда и подал апелляционную жалобу.

Арбитражный Апелляционный Суд в октябре 2016 г. подтвердил позицию ИСКЧ и установил, что при проверке Росздравнадзора отсутствовал предмет лицензионного контроля, предписание не основано на законе, нарушает права и законные интересы ПАО «ИСКЧ» в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности.

21 февраля 2017г. постановлением Арбитражного Суда Московской области было отмененно постановление Девятого арбитражного апелляционного суда и Решение Арбитражного Суда города Москвы от 22 июля 2016 года оставлено в силе.

ИСКЧ для защиты своих прав обратилось в Верховный и Конституционный суд РФ с кассационной жалобой (представлением).

<u>ИСКЧ получил разрешение на проведение клинических исследований препарата Неоваскулген® для лечения синдрома диабетической стопы</u>

Министерство Здравоохранения РФ выдало Институту Стволовых Клеток Человека разрешение (№737) на проведение клинических исследований инновационного препарата Неоваскулген® с целью оценки эффективности и безопасности его применения у пациентов с синдромом диабетической стопы. В исследовании, сроком до 1 марта 2018 года, примут участие 99 пациентов.

Проведение клинических исследований предполагается на базе следующих организаций: ФГБУ «Эндокринологический научный центр» МЗ РФ, ГКБ 15 им. Филатова, ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова», ГУЗ «Рязанский областной клинический кардиологический диспансер».

По прогнозам ВОЗ, общая численность больных сахарным диабетом к 2025 году увеличится до 250 млн. У больных сахарным диабетом развиваются грозные осложнения, среди которых - поражение стоп. Согласно определению ВОЗ, синдром диабетической стопы (СДС) – это инфекция, язва или

деструкция глубоких тканей, связанная с неврологическими нарушениями и снижением магистрального кровотока в артериях нижних конечностей различной степени тяжести. По данным медицинской статистики распространенность синдрома диабетической стопы среди больных сахарным диабетом составляет около 5-10%. Значительная доля всех ампутаций нижних конечностей нетравматического характера приходится на больных с синдромом диабетической стопы (около 60%).

ИСКЧ и ЕМС запустили услугу клеточной терапии в стоматологии

ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (ЕМС) осенью 2016 г. объявили о запуске инновационной услуги 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 – аутотрансплантации культивированных до нужного количества функционально активных собственных клеток десны пациента. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 09.12.2010).

По словам разработчиков, SPRG-терапия представляет большой интерес для врачей стоматологов, поскольку позволяет эффективно восстанавливать слизистую оболочку ротовой полости малотравматичным для пациента способом (при пародонтозе, пародонтите, имплантировании зубов). Применение инновационной технологии позволит существенно расширить арсенал способов устранения рецессий и дефицита десны, обеспечивая как эстетику зубного ряда, так и профилактику воспалительных процессов в области шейки зуба.

ИСКЧ стал акционером американской компании Artgen, inc.

В декабре 2016 г. ИСКЧ объявил о том, что становится акционером Artgen, Inc. – американской биотехнологической компании, на базе которой идет реализация Проекта развития в США и Канаде препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с разработанным ИСКЧ российским препаратом Неоваскулген®.

ИСКЧ осуществил первый транш в рамках инвестиции, в результате которой доля Компании в Artgen, Inc. в дальнейшем составит 32%.

Партнером ИСКЧ и Artgen по Проекту является BioHealth Innovation, Inc. (BHI) - частно-государственное партнерство в штате Мэриленд, которое ведет оценку, отбор и содействует продвижению коммерчески значимых биотехнологических проектов.

Соглашения с американскими партнерами (лицензионное и инвестиционное) были подписаны ИСКЧ в августе 2016 г.

Владея долей в Artgen ИСКЧ сможет непосредственно и активно участвовать в управлении Проектом и, кроме того, Компания рассматривает долю в Artgen в качестве ценного финансового актива, стоимость которого будет только расти по мере прохождения основных этапов на пути к регистрации препарата в США.

В течение 3-х лет с начала реализации Проекта планируется организовать контрактное производство на территории США, провести доклинические исследования, получить разрешение на начало 1 фазы клинических исследований и завершить данную фазу. Для реализации этих целей партнеры ИСКЧ планируют привлечь необходимое дополнительное финансирование, включая грантовое.

Центр Genetico® подписал контракт с Roche Diagnostics для открытия лаборатории НИПТ в Москве.

Осенью 2016 года ООО «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (дочерняя компания ПАО «ИСКЧ») и компания Roche Diagnostics подписали контракт на поставку оборудования с целью осуществления Центром Genetico® трансфера технологии и локализации проведения неинвазивного пренатального исследования Harmony в РФ.

Неинвазивное пренатальное исследование хромосомных патологий плода по крови беременной женщины (НИПТ) – это возможность уже с 10 недели беременности безопасным и высокоточным способом оценить риск рождения ребенка с Синдромом Дауна и другими часто встречающимися хромосомными заболеваниями.

Неинвазивное пренатальное исследование, которое проводится на базе технологии американской компании Ariosa Diagnostics, с 2015 года принадлежащей Roche – Harmony™ Prenatal Test – на

сегодняшний день, по данным международных экспертов и результатам обширных клинических исследований с участием более 23 000 женщин, является самым достоверным.

С конца 2013 г. Центр Genetico® предлагал данную услугу на российском рынке под брендом Prenetix® в качестве send-out теста – кровь отправлялась для анализа в США.

В 2017 году, осуществив трансфер технологии и локализацию производства теста Harmony в Москве, лаборатория Центра Genetico® станет первой в РФ и СНГ, оснащенной компанией Roche для проведения высокоточного неинвазивного пренатального исследования.

Открытие лаборатории в Москве позволит сократить сроки проведения исследования и сделать Prenetix® доступным большему количеству российских женщин, ожидающих ребенка.

Проект осуществляется при финансовой поддержке Фонда развития промышленности (ФРП), Агентства стратегических инициатив (АСИ) и Сколково. Подробнее см.: Пресс-релиз от 23.01.2017 г.

1 квартал 2017 года

В американском научном журнале опубликована статья о масштабном постмаркетинговом исследовании российского инновационного препарата Неоваскулген® для лечения ишемии.

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 pl-VEGF165 Safety and Efficacy in 210 Patients with Peripheral Arterial Disease").

Постмаркетинговое наблюдение проводилось с целью оценки безопасности и эффективности генной терапии у пациентов в рутинной практике. В исследование были включены пациенты с II и III стадией ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, и его результаты показали, что терапевтический эффект от применения Неоваскулгена® наиболее значителен у пациентов с IIb и III стадией заболевания. Нежелательных, а также побочных эффектов, связанных с применением препарата, не зарегистрировано. Подробнее см.: Пресс-релиз от 31.01.2017

По решению ИСКЧ в 2017 году Неоваскулген® стал дешевле в 2,5 раза.

По распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г. разработанный ИСКЧ инновационный препарат Неоваскулген® был включен в перечень ЖНВЛП, а в середине марта 2016 г. на него, соответственно, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120 000 рублей без учета НДС. Для пациента стоимость курса лечения препаратом (двукратное инъекционное введение) составляла, таким образом, 264 000 рублей.

Цена на препарат обусловлена тем, что Неоваскулген® – препарат «первый в классе» и у него нет аналогов. Однако Компания ставит своей первой целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику и увеличение его доступности для пациентов.

Поэтому, ориентируясь на текущие возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения, от которых зависит возможность госзакупок, и стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения опыта и практики применения Неоваскулгена®, в конце января 2017 г. Совет директоров ИСКЧ принял решение снизить цену на препарат в 2,5 раза, так что в 2017 году курс лечения для пациента стал стоить менее 99 000 рублей. Подробнее см.: Пресс-релиз от 01.02.2017 г.

Гемабанк® и Центр Genetico® запустили сервис для раннего выявления наследственных заболеваний у новорожденных.

С 1 января 2017 г. Гемабанк® запустил сервис неонатального скрининга «Гемаскрин», с помощью которого у новорожденного можно выявить самые распространенные в РФ наследственные заболевания, поддающиеся эффективной коррекции, а также их носительство.

Генетическое тестирование новорожденных осуществляется на базе одноименной ДНК-панели «Гемаскрин», которая была разработана специалистами Центра Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» - дочерней компании ПАО «ИСКЧ». Панель «Гемаскрин» включает исследование мутаций в генах, ассоциированных с 19 моногенными наследственными заболеваниями, раннее выявление которых позволяет своевременно начать эффективную терапию, чтобы избежать грозных осложнений болезни, вплоть до полного предотвращения развития клинической симптоматики заболевания.

Например, при заболеваниях, связанных с нарушением обмена веществ, для достижения результата достаточно подкорректировать диету или образ жизни, а также назначить имеющиеся сегодня современные препараты. Ранняя диагностика очень важна, поскольку зачастую у ребенка отсутствуют внешние симптомы или биохимические маркеры заболевания. Анализ ДНК ребенка позволяет сделать своевременный вывод о риске развития конкретной патологии и незамедлительно начать лечение при подтверждении диагноза. Подробнее см.: Пресс-релиз от 17.02.2017 г.

В Nature опубликована статья российских ученых, в т.ч. сотрудников ИСКЧ, о первом в мире пациенте, успешно прошедшем все этапы лечения генетического заболевания «синдром Швахмана-Даймонда» новым высокотехнологичным методом с использованием пуповинной крови.

В марте 2017 г. в международном журнале издательства Nature (Bone Marrow Transplantation) были опубликованы результаты работы российских ученых и врачей по внедрению инновационного метода лечения тяжелых наследственных заболеваний, совмещающего ПГД, ЭКО и трансплантацию СК ПК (Bone Marrow Transplantation advance online publication 27 March 2017; doi: 10.1038/bmt.2017.46 - First experience of hematopoietic stem cell transplantation treatment of Shwachman–Diamond syndrome using unaffected HLA–matched sibling donor produced through preimplantation HLA typing).

ИСКЧ является организатором данного уникального проекта и разработчиком метода лечения. Подробнее см.: Пресс-релиз от 31.03.2017 г., а также пресс-релизы от 03.10.2016 г. и 14.07.2014 г.

Март 2017 г. - установочная встреча медицинских организаций, на базе которых в 2017-2018 гг. пройдут клинические исследования применения Неоваскулгена® для лечения синдрома диабетической стопы.

Протокол исследования: № NeoFoot DiabTrial - 10-2014 "Проспективное, слепое, многоцентровое, плацебо-контролируемое, рандомизированное, сравнительное клиническое исследование безопасности и эффективности препарата Неоваскулген». Исследование, в котором примут участие 99 пациентов, пройдет на базе следующих организаций: ФГБУ «Эндокринологический научный центр» (Москвы), Городская клиническая больница № 15 им. О. М. Филатова (Москва), Рязанский Государственный Медицинский Университет имени акад. И.П. Павлова, Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского, Кемеровская областная клиническая больница им. С.В. Беляева, Ростовский государственный медицинский университет, Больница Пущинского научного центра РАН. Подробнее см.: Пресс-релиз от 17.03.2017 г.

3.1.4. Контактная информация

Место нахождения эмитента

Российская Федерация, г.Москва

Адрес эмитента, указанный в едином государственном реестре юридических лиц

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

Телефон: ***(495)646-80-76***

Факс: ***(495)646-80-76***

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

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

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: ***8(495)646-80-76 (доб.180)***

Факс: ***8(495)646-80-76***

Адрес электронной почты: ***ssamoylova@hsci.ru***

Адрес страницы в сети Интернет: ***hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/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

Виды хозяйственной деятельности (виды деятельности, виды продукции (работ, услуг)), обеспечившие не менее чем 10 процентов выручки (доходов) эмитента за отчетный период

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Вид хозяйственной деятельности: ***Услуга выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, предоставляемая Гемабанком®***

Наименование показателя	2015	2016
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	178 052	91 150
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	78.29	62.6

Наименование показателя	2016, 3 мес.	2017, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	22 913	14 457
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	63.16	44.62

Изменения размера выручки от продаж (объема продаж) эмитента от основной хозяйственной деятельности на 10 и более процентов по сравнению с аналогичным отчетным периодом предшествующего года и причины таких изменений:

Снижение доходов, отраженных в финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ», от услуги выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения СК ПК, предоставляемой Гемабанком®, в 2016 году по сравнению с 2015 годом (-48,8%), а также в 1 кв. 2017 г. по сравнению с 1 кв. 2016 г. (-

36,9%) вызвано формальными причинами, которые заключаются в следующем.

В октябре 2014 г. была учреждена 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» ООО «ММЦБ» (Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов), цель создания которой – выделение бизнеса персонального банкирования СК ПК в отдельное юридическое лицо для более эффективного управления Гемабанком®, а также для использования государственных льгот по налогообложению для медицинских компаний. Перевод в ММЦБ деятельности Гемабанка® начался с 1 октября 2015 г., причем вся чистая прибыль ММЦБ с 2016 г. распределяется материнской компании – ПАО «ИСКЧ». В связи с переводом деятельности Гемабанка® в дочернюю компанию идет перезаключение клиентских договоров на вновь созданную базу, и после его окончания в выручке ООО «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® - как новых, так и старых.

Поэтому для корректного сравнения отчетных показателей ПАО «ИСКЧ» по РСБУ за 2016 г. и 2015 г., а также за 1 кв. 2017 г. и за 1 кв. 2016 г. необходимо учесть факт выделения бизнеса Гемабанка® и пока идущий процесс перезаключения клиентских договоров на новую базу.

2016 и 2015 гг.:

Доходы от Гемабанка®, отраженные в выручке ПАО «ИСКЧ» (доходы от хранения базы образцов СК ПК, наработанной до 1 октября 2015 г.), составили по итогам 2016 года 91,150 млн. рублей (62,6% от общей выручки компании по РСБУ). Доходы от предоставления данной услуги новым клиентам, полученные ООО «ММЦБ», составили за 2016 год 108,420 млн. рублей. Таким образом, общая цифра доходов, полученная от деятельности Гемабанка® за 2016 год, составляет 199,570 млн. рублей. По сравнению с 2015 годом, доходы Гемабанка® остались на прежнем уровне (общая цифра ИСКЧ и ММЦБ за 2015 год составляет 199,971 млн. рублей: доходы от услуг Гемабанка®, отраженные в выручке ПАО «ИСКЧ», составили по итогам 2015 года 178,052 млн. рублей, а доходы от предоставления данной услуги новым клиентам, полученные за 4 квартал 2015 года ООО «ММЦБ», составили 21,919 млн. рублей). Стабильность доходов обусловлена увеличением выручки от хранения СК ПК - в результате роста количества образцов на хранении в Гемабанке®.

1 кв. 2017 г. и 1 кв. 2016 гг.:

Доходы от Гемабанка®, отраженные в выручке ПАО «ИСКЧ» (за хранение «старой базы образцов»), составили по итогам 1 квартала 2017 г. 14,457 млн. рублей (44,6% от общей выручки компании по РСБУ). Доходы от услуги выделения, криоконсервирования и хранения СК ПК (новым клиентам), полученные ООО «ММЦБ», составили в 1 квартале 2017 г. 40,970 млн. рублей. Таким образом, общая цифра доходов, полученная от деятельности Гемабанка® в 1 квартале 2017 г., составляет 55,427 млн. рублей.

Доходы от Гемабанка®, отраженные в выручке ПАО «ИСКЧ» (за хранение «старой базы образцов»), составили по итогам 1 квартала 2016 г. 22,913 млн. рублей (63,2% от общей выручки компании). Доходы от услуги выделения, криоконсервирования и хранения СК ПК (новым клиентам), полученные ООО «ММЦБ», составили в 1 квартале 2016 г. 28,418 млн. рублей. Таким образом, общая цифра доходов, полученная от деятельности Гемабанка® в 1 квартале 2016 г., составляет 51,331 млн. рублей.

Итого, доходы по РСБУ ИСКЧ и ММЦБ от услуги выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, предоставляемой Гемабанком®, увеличились в 1 кв. 2017 г. по сравнению с 1 кв. 2016 г. на 8,0% - за счет опережающего роста доходов от хранения СК ПК в результате увеличения количества образцов в базе Гемабанка® и по причине повышения цен с ноября 2016 г.

Всего количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке®, по состоянию на дату публикации настоящего ежеквартального отчета, превысило 26,5 тысяч.

Вид хозяйственной деятельности: ***Реализация лекарственного препарата Неоваскулген® - первого в классе препарата для терапевтического ангиогенеза***

Наименование показателя	2015	2016
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	1 454	8 053

Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	0.64	5.53

Наименование показателя	2016, 3 мес.	2017, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	0	4 334
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	0	13.37

Изменения размера выручки от продаж (объема продаж) эмитента от основной хозяйственной деятельности на 10 и более процентов по сравнению с аналогичным отчетным периодом предшествующего года и причины таких изменений:

Доходы от реализации Неоваскулгена® за 2016 год увеличились по сравненению с 2015 годом на 453,9%, а в 1 кв. 2017 г. уже составили более половины от доходов за весь предыдущий, 2016-й, год.

Для пояснения продемонстрированных цифр необходимо отметить следующее.

В 2013-2014 г. дистрибьютору была реализована крупная оптовая партия Неоваскулгена® для продажи до октября 2016 г. (доходы по данному контракту стоимостью 200 млн. рублей были отражены в выручке ИСКЧ за 2013 и 2014 гг. - см. соответствующие пресс-релизы). Таким образом, в 2015 г. и большую часть 2016 г. почти не производились дистрибьюторские закупки вследствие достаточности запаса препарата на складах упомянутого дистрибьютора для продажи потребителю на рынок.

Общее генеральное соглашение с упомянутым дистрибьютором имело силу до 1 октября 2016 г. и с 4 квартала 2016 г. Компания является единственным продавцом препарата на рынке РФ, имея собственную службу продаж и маркетинга. Поскольку с 2016 года Неоваскулген® включен в список ЖНВЛП, Компания ожидает эффект от реализации плана госзакупок препарата для нужд ЛПУ, однако, основное внимание сейчас уделяет увеличению продаж препарата в коммерческом сегменте (прямые поставки в аптеки страны). И той, и другой цели служит решение Совета директоров Компании в 2017 году снизить цену на Неоваскулген в 2,5 раза для ускорения его широкого внедрения в медицинскую практику и увеличения доступности для всех нуждающихся пациентов.

Вид хозяйственной деятельности: ***Клеточный сервис SPRS-терапия****

Наименование показателя	2015	2016
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	30 762	36 689
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	13.53	25.2

Наименование показателя	2016, 3 мес.	2017, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	10 024	11 635
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	27.63	35.9

* *комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений на основе инновационной медицинской технологии применения аутологичных дермальных фибробластов (услуга включает проведение диагностики состояния кожи пациента, курс терапии с использованием клеточного препарата, содержащего собственные дермальные фибробласты, а также долгосрочное хранение культуры аутофибробластов кожи в криобанке)*

Изменения размера выручки от продаж (объема продаж) эмитента от основной хозяйственной деятельности на 10 и более процентов по сравнению с аналогичным отчетным периодом предшествующего года и причины таких изменений

Доходы от услуги SPRS-терапия® выросли в 2016 году, по сравнению с 2015 годом, на 19,3%, а в 1 кв. 2017 г. – на 16,1% по сравнению с 1 кв. 2016 г.

На динамику роста выручки в отчетных периодах оказало влияние снижение темпов увеличения количества первичных обращений под влиянием нестабильного экономического положения потенциальных клиентов (услуга принадлежит к премиум-сегменту эстетической медицины и первичный спрос на неё испытывает отрицательное влияние рецессии/стагнации в экономике страны). Однако необходимо отметить стабильный рост вторичных обращений: более 80% пациентов на данный момент обращаются повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица, что говорит об удовлетворенности клиентов результатом. С финансовой точки зрения важно подчеркнуть, что оказание повторной услуги обходится дешевле, поскольку для изготовления клеточного препарата используется уже сохраненный банк собственных фибробластов кожи пациента. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия® (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает стабильность/рост выручки.

Общая структура себестоимости эмитента:

Наименование показателя	2015	2016
Сырье и материалы, %	9.86	9.65
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0.36	0.37
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	9.47	17.88
Топливо, %	0.57	0.61
Энергия, %	0	0
Затраты на оплату труда, %	14.15	13.17
Проценты по кредитам, % %	0	0
Арендная плата, % %	8.56	9.54
Отчисления на социальные нужды, %	4.1	3.88
Амортизация основных средств, %	9.77	7.08
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	0	0
Прочие затраты, %		
амортизация по нематериальным активам, %	0.01	0.02
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	0	0
обязательные страховые платежи, %	0	0
представительские расходы, %	0	0
иное: обслуживание криооборудования, ремонт основных средств, доступ в интернет, расходы на сотовую связь, расходы на командировки, транспортные расходы, расходы по эксплуатации автотранспорта, консультационные услуги, правовое сопровождение, расходы на использование интеллектуальной собственности, программное обеспечение, расходы на издательство, расходы по производству и реализации лекарственного средства Неоваскулген®, почтово-телеграфные услуги, %	43.15	37.8
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости	197.05	120.8

Наименование показателя	2016, 3 мес.	2017, 3 мес.
Сырье и материалы, %	10.33	17.88
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0.23	0.07
Работы и услуги производственного характера, выполненные	0.32	27.48

Наименование показателя	2016, 3 мес.	2017, 3 мес.
сторонними организациями, %		
Топливо, %	1.02	0.36
Энергия, %	0	0
Затраты на оплату труда, %	18.99	12.52
Проценты по кредитам, % %	0	0
Арендная плата, % %	19.23	7.79
Отчисления на социальные нужды, %	5.67	3.7
Амортизация основных средств, %	14.43	5.72
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	0	0
Прочие затраты, %		
амортизация по нематериальным активам, %	0.03	0.02
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	0	0
обязательные страховые платежи, %	0	0
представительские расходы, %	0	0
иное: реализация медицинского оборудования, %	29.75	24.46
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости	240.99	89.56

Имеющие существенное значение новые виды продукции (работ, услуг), предлагаемые эмитентом на рынке его основной деятельности, в той степени, насколько это соответствует общедоступной информации о таких видах продукции (работ, услуг). Указывается состояние разработки таких видов продукции (работ, услуг):

Компания продолжает работу над продвижением на рынке РФ постоянно расширяющейся линейки услуг Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®, доходы от которых демонстрируют многократный рост третий год подряд. Первые сервисы проекта Genetico были запущены в 2013 году.

Предоставление данных услуг осуществляется ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» - «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. компания называлась ООО «ЦГРМ ИСКЧ») – дочерней компанией ПАО «ИСКЧ», специально созданной 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). Во исполнение подписанного с ИСКЧ инвестсоглашения по совместному финансированию развития в РФ проекта Genetico® (февраль 2014 г.) вторым участником компании является Биофонд РВК (20,01% на текущий момент – с 10 апреля 2017 г.). С 2015 г. ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является резидентом «Сколково».

Проект Genetico® – социально-значимый проект ИСКЧ, осуществляемый с целью развития персонализированной медицины в области диагностики и профилактики наследственных заболеваний и генетически обусловленных репродуктивных патологий. В рамках проекта также осуществляется деятельность Репробанка® – банка репродуктивных клеток человека, предоставляющего услуги их персонального хранения и донации.

Проект осуществляется на базе нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, открытого в 2013 году в Москве. Входящая в его состав Лаборатория молекулярной генетики на сегодняшний день является уникальной: она состоит из Лаборатории микрочипов, Лаборатории NGS и Лаборатории генотипирования, которые проводят медико-генетические исследования на основе технологий различной сложности, обладая всеми видами применяемого для этого современного оборудования.

Продукты и услуги проекта Genetico охватывают потребности всего репродуктивного цикла (от периода планирования беременности до первого года жизни новорожденного), что сокращает затраты и повышает качество услуг и привлекательность для клиента.

Основными направлениями деятельности Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® сегодня являются:

- ***Оказание линейки услуг медико-генетических исследований и консультирования с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере (сервисы Лаборатории молекулярной генетики):***

  НИПТ (Prenetix® / Harmony™ Prenatal Test) – неинвазивное пренатальное исследование хромосомных патологий плода по крови беременной женщины (возможность уже с 10 недели беременности безопасным и высокоточным способом оценить риск рождения ребенка с Синдромом Дауна и другими часто встречающимися хромосомными заболеваниями): www.prenetix.ru.

  Неинвазивное пренатальное исследование, которое проводится на базе технологии американской компании Ariosa Diagnostics, с 2015 года принадлежащей Roche – Harmony™ Prenatal Test – на сегодняшний день, по данным международных экспертов и результатам обширных клинических исследований с участием более 23 000 женщин, является самым достоверным.

  С конца 2013 г. Центр Genetico® предлагал данную услугу на российском рынке под брендом Prenetix® в качестве send-out теста – кровь отправлялась для анализа в США. Осенью 2016 года ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и компания Roche Diagnostics подписали контракт на поставку оборудования, и с середины 2017 года, осуществив трансфер технологии и локализацию производства в Москве, лаборатория Центра Genetico® станет первой в РФ и СНГ, оснащенной компанией Roche для проведения высокоточного неинвазивного пренатального исследования Harmony.

  Открытие лаборатории в Москве позволит сократить сроки проведения исследования и сделать его доступным большему количеству российских женщин, ожидающих ребенка. Проект осуществляется при финансовой поддержке ФРП.
  Подробнее см.: Пресс-релиз от 23.01.2017 г , Пресс-релиз от 05.04.2017.

  ПГС/ПГД – преимплантационный генетический скрининг / преимплантационная генетическая диагностика эмбрионов на хромосомные аномалии / моногенные наследственные заболевания в цикле ЭКО (для определения, какие из эмбрионов могут быть рекомендованы для переноса в полость матки): http://genetico.ru/price/pgd-hromosomnyih-zabolevaniy, http://genetico.ru/price/pgd-monogennyih-zabolevaniy.

  ПГД-лаборатория ИСКЧ была создана в сотрудничестве с пионером и мировым лидером в данной области – Институтом Репродуктивной Генетики (Reproductive Genetics Institute), США, и является крупнейшей в РФ по количеству пациентов.

  В лаборатории используется широкий арсенал методов и новейших технологий, отвечающий современным требованиям полноты, информативности и надежности анализа применительно к любому случаю, когда необходима преимплантационное генетическое исследование: во избежание риска рождения ребенка, страдающего тяжелым наследственным заболеванием, хромосомными патологиями (например, синдром Дауна), для повышения результативности ЭКО (снижения рисков невынашивания беременности - внутриутробной смерти плода по причине наличия хромосомных нарушений), для обеспечения рождения ребенка, который сможет стать подходящим донором гемопоэтических стволовых клеток для лечения больного наследственным заболеванием старшего брата/сестры (ИСКЧ - организатор первого кейса и разработчик метода лечения в России, подробнее см.: Пресс-релиз от 31.03.2017 г., а также пресс-релизы от 03.10.2016 г. и 14.07.2014 г.) и др.

  Прочие диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи социально-значимых заболеваний, а также генетически обусловленных патологических состояний, в т.ч. в репродуктивной сфере; расшифровка генома человека и его интерпретация на основе методов NGS (в т.ч. с целью поиска причин заболеваний на генном уровне и, следовательно, лучшей их диагностики /особенно в сложных случаях/ и более четкого подбора действенной терапии, а также с целью персонализированного исследования генетических особенностей организма) и др.

  - ***Неонатальный скрининг (для новорожденных) – в целях раннего выявления и профилактики широкого ряда наиболее распространенных наследственных заболеваний, которые поддаются эффективной коррекции. С 1 января 2017 г. запущена услуга неонатального скрининга «Гемаскрин», включающая исследование мутаций в генах, ассоциированных с 19 моногенными наследственными заболеваниями, обнаружение которых на ранней стадии позволяет своевременно начать эффективную терапию, чтобы избежать грозных осложнений, вплоть до полного предотвращения развития клинической симптоматики. Ранняя диагностика очень важна, поскольку зачастую у ребенка отсутствуют внешние симптомы или биохимические маркеры заболевания.***
  - ***Генетические причины бесплодия; проблемы невынашивания и осложнений беременности.***
  - ***Преконцепционный скрининг – для минимизации риска рождения больного ребенка у пар, планирующих деторождение, проводится выявление скрытого носительства мутаций в генах, определяющих развитие тяжелых, в том числе несовместимых с жизнью, наследственных заболеваний. 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.***
  - ***Онкогенетика - выявление генетической предрасположенности к раку молочной железы и/или яичников, а также профилактика других наследственных форм онкозаболеваний.***
  - ***Фармакогенетика - для подбора действенной терапии (в т.ч. в области лечения сердечно-сосудистых заболеваний, а также для выбора таргетной химиотерапии при онкологии, где действенность препаратов***

зависит от генетики опухоли).

- *Биоинформатика – геномный анализ на основе методов NGS (особенно для диагностики сложных случаев наследственных заболеваний, верификации диагноза, более четкого подбора действенной терапии).*

- ***развитие сервисов Репробанка® – банка репродуктивных клеток и тканей (персональное хранение, донация сперматозоидов и яйцеклеток).***

Репробанк® начал работу в 3 квартале 2013 г. с сервисов по продаже образцов донорской спермы, в т.ч. из коллекции одного из крупнейших мировых банков спермы - California Cryobank (США), а также по персональному хранению спермы в целях биострахования. С конца 2015 г. Репробанк® предоставляет уже полный спектр услуг: донорство как сперматозоидов, так и яйцеклеток, а также их персональное хранение в целях биострахования.

Репробанк® является крупнейшим в России банком репродуктивных клеток человека, независимым от клиник ЭКО.

Банкирование репродуктивных клеток и тканей производится с целью биострахования / сохранения репродуктивных функций человека:

- ***Услуги банка персонального хранения репродуктивных клеток/тканей***
- ***Услуги донорского банка (донация сперматозоидов/яйцеклеток)***

Банк персонального хранения (начало продаж – 3 кв. 2013 г. (персональное сохранение спермы с целью биострахования); 1 кв. 2015 г. (персональное хранение яйцеклеток))

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

Также предусмотрена услуга добровольного сохранения сперматозоидов для здоровых мужчин с целью возможности иметь детей в позднем возрасте, и услуга добровольного сохранения яйцеклеток для здоровых женщин, которые в связи с карьерой либо по иным причинам планируют беременность после 30-35 лет. Такая услуга даст женщине возможность с помощью вспомогательных репродуктивных технологий родить ребенка в более позднем возрасте и избежать рисков бесплодия.

Донорский банк (начало продаж – 3 кв. 2013 г. (банк спермы); 4 кв. 2015 г. (банк яйцеклеток))

В рамках проекта ИСКЧ организует весь необходимый процессинг отбора, заморозки и хранения донорского репродуктивного материала с целью предоставления репродуктивных клеток парам, страдающим бесплодием. При этом все доноры перед помещением их биоматериала в банк проходят строгий медицинский отбор и исследование на носительство генетических мутаций. Кроме набора собственных доноров, в рамках договора о дистрибуции, Репробанк® предлагает доступ к образцам одного из крупнейших международных банков спермы – California Cryobank (США).

Доходы от услуг генетических исследований и консультирования, а также Репробанка®, отраженные в выручке по РСБУ ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» - дочерней компании ПАО «ИСКЧ», составили за 1 квартал 2017 года 42 млн. рублей, увеличившись по сравнению с аналогичным периодом 2016 года на 35%; доходы от данных услуг, отраженные в консолидированной отчетности ИСКЧ по МСФО за 2016 год, составили 141,925 млн. рублей, увеличившись по сравнению с 2015 годом в 2,2 раза.

Сервисы, обеспечившие большую часть доходов по итогам отчетного периода - преимплатационная генетическая диагностика и неинвазивное пренатальное исследование.

Стандарты (правила), в соответствии с которыми подготовлена бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и произведены расчеты, отраженные в настоящем подпункте:

1) федеральный закон "О бухгалтерском учете" от 06.12.2011 № 402-ФЗ;
2) приказ Минфина РФ от 29.07.1998 № 34н "Об утверждении положения о ведении бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в Российской Федерации";
3) приказ Минфина РФ от 06.07.1999 г. № 43н "Об утверждении положения по бухгалтерскому учету "Бухгалтерская отчетность организации" (ПБУ 4/99) ;
4) приказ Минфина РФ от 02.07.2010 г. № 66н "О формах бухгалтерской отчетности организаций";
5) учетная политика эмитента.

3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента

За 2016 г.

Поставщики эмитента, на которых приходится не менее 10 процентов всех поставок материалов и товаров (сырья)

Поставщиков, на которых приходится не менее 10 процентов всех поставок материалов и товаров

(сырья), не имеется

Информация об изменении цен более чем на 10% на основные материалы и товары (сырье) в течение соответствующего отчетного периода по сравнению с соответствующим отчетным периодом предшествующего года

Изменения цен более чем на 10% на основные материалы и товары (сырье) в течение соответствующего отчетного периода не было

Доля импортных поставок в поставках материалов и товаров, прогноз доступности источников импорта в будущем и возможные альтернативные источники

Импортные поставки отсутствуют

За 3 мес. 2017 г.

Поставщики эмитента, на которых приходится не менее 10 процентов всех поставок материалов и товаров (сырья)

Поставщиков, на которых приходится не менее 10 процентов всех поставок материалов и товаров (сырья), не имеется

Информация об изменении цен более чем на 10% на основные материалы и товары (сырье) в течение соответствующего отчетного периода по сравнению с соответствующим отчетным периодом предшествующего года

Изменения цен более чем на 10% на основные материалы и товары (сырье) в течение соответствующего отчетного периода не было

Доля импортных поставок в поставках материалов и товаров, прогноз доступности источников импорта в будущем и возможные альтернативные источники

Импортные поставки отсутствуют

3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента

Основные рынки, на которых эмитент осуществляет свою деятельность:

Запущенные, готовые к запуску и разрабатываемые в целях коммерциализации проекты 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); тканеинженерные конструкции с использованием клеточного материала (фибробластов), ген-активированные остеоплатические материалы на основе Неоваскулгена® – на стадии НИОКР.***
- ***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 эмбрионов на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии при проведении процедуры ЭКО (ПГД)*.***
- ***Биострахование: персональный банк стволовых клеток пуповинной крови (услуга, забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения СК ПК); репродуктивный банк* (персональное хранение и донация репродуктивных клеток и тканей).***

**** Услуги оказываются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» - Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. - ООО «ЦГРМ ИСКЧ») - дочерней компанией ПАО «ИСКЧ».***

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) в Гемабанке®;***
- ***Продвижение на рынке инновационного препарата Неоваскулген® 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® (генетические исследования и консультирование), а также сервисов Репробанка® (банка репродуктивных клеток и тканей – донорского и персонального) – на базе лабораторного комплекса Центра Genetico®, открытого ИСКЧ в 2013 г. в Москве.***

<u>Рынок персонального банкирования стволовых клеток пуповинной крови</u>

ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови - Гемабанк®, функционирующий с начала 2004 г. В 2016 году услуга по забору, выделению, криоконсервации и долгосрочному персональному хранению СК ПК оставалась услугой Эмитента, обеспечивающей большую часть его выручки (52% по МСФО).

С 4 квартала 2015 г. данная комплексная услуга песонального банкирования СК ПК в Гемабанке® предоставляется дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» - ООО «ММЦБ» («Международный медицинский центр обработки и криохранения биоматериалов»). В связи с переводом деятельности Гемабанка® из ПАО «ИСКЧ» в дочернюю компанию идет перезаключение клиентских договоров на вновь созданную базу, и после его окончания в выручке ООО «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® - как новых, так и старых. Механизм идущего процесса включает определенные договорные отношения между ПАО «ИСКЧ» и ООО «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 (гемопоэтических 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® 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 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 начало конец 1 квартала 2017 года, на хранении в Гемабанке® находится 26,5 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).

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

<u>Рынок инновационных препаратов и услуг ИСКЧ в области генной терапии, регенеративной медицины, медицинской генетики и репродуктивных технологий.</u>

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:

<u>Рынок клеточных технологий (SPRS-терапия®)</u>

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

SPRS-терапия® – это комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений (на основе разрешенной Росздравнадзором РФ инновационной технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи). Запуск услуги осуществлен в декабре 2010 года. Доходы от данной услуги по итогам 2016 года – 25,2% от выручки ПАО «ИСКЧ» по РСБУ, 9,4% - от консолидированной выручки по МСФО.

Услуга, в основном, оказывается через клиники эстетической медицины г. Москвы (более 40). Также растет количество сотрудничающих клиник в регионах России, а также СНГ (по состоянию на 31.03.2017 г. – в 17 городах). Всего услугу сейчас предоставляют 70 клиник эстетической медицины.

Общее количество пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на текущий момент превышает 700 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 (в 1 кв. 2017 г. по сравнению с 1 кв. 2016 г. – рост на 16%).

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 уже 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 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 участии Биофонда РВК.

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; преимплатационная генетическая диагностика (ПГД), неинвазивное пренатальное исследование (НИПТ), сервисы в области онкогенетики, фармакогенетики, а также биоинформатики - геномного анализа на основе методов NGS (полное прочтение всех генов человека, заменяющее множество отдельных генетических тестов, в т.ч. для диагностики сложных случаев наследственных заболеваний (полноэкзомное секвенирование), 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 утеряна 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.

<u>Донорский банк</u>

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 криохранение 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

<u>Геннотерапевтический препарат Неоваскулген® - первый в классе препарат для терапевтического ангиогенеза</u>:

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 безболевой 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 - около 1,5 млн. человек, из которых ежегодно у 145 тысяч человек заболевание выявляется в тяжелой форме, грозящей необходимостью ампутации и в 25% случаев завершающейся летальным исходом – так называемая критическая ишемия нижних конечностей (КИНК). Ампутация конечности выполняется каждый год 35-40 тысячам пациентов. Часть пациентов с КИНК - неоперабельные, и для них применение Неоваскулгена® может стать основным методом лечения, который 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 открывает новый подход в лечении ишемии – применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов. Данный механизм действия называют терапевтическим ангиогенезом.

Препарат представляет собой кольцевую ДНК (плазмиду), несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, Неоваскулген® призван оказать

длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов. Развитие микроциркуляторного русла в ишемизированной ткани нижней конечности способствует насыщению тканей кислородом, заживлению язв, увеличивает дистанцию безболевой 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 pl-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® (200 млн. руб.) для продажи до сентября 2016 г. Поэтому выручка от реализации Компание 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 вхождение 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 плазмдидная [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 1 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).

Механизм действия Неоваскулгена® – терапевтический ангиогенез – открывает новый подход в лечении ишемии тканей: применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов. В связи с этим, 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), которые должны начаться со 2 фазы летом 2017 г.

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 ген-активированного материала «Нуклеостим-VEGF», предназначенного для костной пластики в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии (см. пресс-релиз).

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.

<u>Гемабанк®</u>

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.

<u>Неоваскулген®</u>

На рынке генной терапии динамика продаж <u>Неоваскулгена®</u> 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 финансирование 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.

<u>SPRS-терапия®:</u>

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 в большом объеме 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 клниками-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	Вывод на рынок продуктов класса low-end для продажи в госучреждения, акцентация

	материала в программы госгарантий/квоты	***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 пенетрации 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 фиброплатоподобных клеток пупочного канатика для аллогенной трансплантации»***

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

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: 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-77-01-003377***

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

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

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: 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-77-01-003657***

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

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***25.04.2011***

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам

работ: ***ФС-99-02-002613***

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

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

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

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

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

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

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

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: 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-77-01-009202***

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

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

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: 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-77-01-009582***

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

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

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ЛО-77-01-013305 (прил. 3)

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

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: 20.10.2016

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-77-01-013305 (прил. 1)***

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: ***20.10.2016***

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-77-01-013305 (прил. 2)***

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

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***20.10.2016***

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-77-01-013305 (прил. 3)***

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

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***20.10.2016***

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

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

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

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

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

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

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***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 <u>новый этап развития</u>, 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 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, преконцепционный скрининг, ПГД в цикле ЭКО, 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.***

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

<u>Стратегия роста:</u>

- ***<u>Увеличение продаж и доли рынка в РФ</u>: в первую очередь – инновационного препарата Неоваскулген® и услуг проекта Genetico® (генетические исследования, сервисы Репробанка®).***
- ***<u>Новые рынки</u>: вывод на глобальные рынки продуктов, зарегистрированных в РФ и имеющих здесь долю рынка.***
- ***<u>Инновационные продукты, конвертация интеллектуальной собственности в денежный поток:</u>***

- ***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).***

<u>Руководство ПАО «ИСКЧ» ставит перед собой следующие глобальные долгосрочные задачи:</u>

- ***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 девелопмента 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:***
  - ✓ ***девелопмент 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®.***
  - ✓ ***регистрационные действия с целью вывода Неоваскулгена® на рынок Китая.***
  - ✓ ***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 девелопмент по разработкам и продуктам в сфере интересов Компании в РФ и на международных рынках;***
- ***инициация проектов научного сотрудничества и партнерских программ с государственными и частными институтами развития и фондам;***
- ***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.***

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.

<u>В рамках развития приоритетных направлений в краткосрочной/среднесрочной перспективе, начиная с 2017 года, Компания (включая её дочерние общества) планирует осуществление следующих ключевых шагов:</u>

Событие	**Влияние на рост капитализации**
Неоваскулген® 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 ЖНВПЛ; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®; подача на включение препарата в КСГ) -> рост выручки.	Высокая
Работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки развивающихся стран (дистрибьюторские соглашения; работа партнеров по осуществлению регистрации) -> рост выручки.	
Привлечение финансирования и организация производства препарата Неоваскулген® в России по стандартам GMP в целях расширения каналов продаж препарата на зарубежных рынках.	
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).	Средняя
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).	Средняя
Гемабанк® 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. Продвижение расширенной линейки услуг / комплексных предложений для клиентов Гемабанка® + реализация маркетинговой стратегии и тарифных планов, удовлетворяющих требованиям текущей рыночной ситуации и состоянию потребительского спроса - > расширение территориальной дистрибуции и присутствия на рынке.	Слабая
Genetico® *Развитие услуг медико-генетической лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®* Продвижение линейки услуг генетических исследований и консультирования в медицинском сообществе и среди конечных потребителей (расширение географии продаж, увеличение числа медицинских центров-партнеров) -> рост доходов: - расширение объемов и географии продаж неинвазивного пренатального исследования Prenetix® / Harmony™ (на базе трансфера технологии НИПТ и локализации производства услуги в РФ – инсталляции первой в СНГ лаборатории НИПТ, оснащенной Ariosa (Roche)) - поддержание лидерских позиций ПГД/ПГС-лаборатории; - активное развитие продаж существующих диагностических панелей и тестов на отдельные категории и случаи заболеваний и патологических/проблемных состояний, в т.ч. в области репродукции, а также вывод на рынок новых услуг; - запуск более доступных для потребителей форм панелей/тестов; - продвижение услуги расширенного неонатального скрининга «Гемаскрин» (для новорожденных). Запуск NGS-лаборатории геномного секвенирования для эффективного диагностирования	Средняя

и целенаправленного лечения заболеваний (панели «Полный экзом», «Клинический экзом», «Исследование экзонов генов по классам заболеваний»), а также для оказания услуги ПГС и собственных разработок в сфере онкогенетики и НИПТ. *Репробанк®* Расширение репутации экспертов и лидеров направления в медицинском сообществе и среди частных клиентов: - персональный банк спермы (биострахование) – развитие сервиса для уро-/онкопациентов, а также в немедицинском сегменте. - донорский банк спермы – увеличение российской донорской базы, расширение и доминирование на рынке B2C, развитие продаж в сегменте B2B. - развитие продаж банка донорских яйцеклеток – внедрение собственных стандартов среди партнеров. - разработка продукта с высоким спросом и низкой маржинальностью для рынка B2G (бесплатных госпрограмм).	Слабая
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). *Развитие услуг проекта Genetico® на международном рынке – зарубежные продажи (-> рост выручки).*	Средняя
SPRS-терапия® 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 -> рост продаж Продвижение услуги SPRS-терапия® и сервиса персональной диагностики состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей (продажа лицензий, медицинский туризм).	Средняя
Расширение pipeline (НИОКР в целях дальнейшей коммерциализации), в т.ч. НИОКР в целях расширения использования технологии применения фибробластов (аутологичных и аллогенных) – для лечения тяжелых заболеваний кожи, а также ожогов. НИОКР в целях создания линейки ген-активированных матриксов (медицинских изделий, содержащих Неоваскулген® и другие биологически активные нуклеиновые кислоты, для костной пластики, в т.ч. в стоматологии, и заживления поражений кожи).	Слабая

<u>В целях осуществления ключевых краткосрочных планов для увеличения темпов роста</u> Компания нацелена на привлечение внешнего финансирования из различных источников.
Направления использования средств в течение 2-летнего периода:

- *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 1 фазы клинических исследований (соинвестирование к средствам, привлекаемым американскими партнерами по проекту путем вложения в УК компании-резидента США /Artgen Inc./, с которой подписано лицензионное соглашение).

Комментарий Генерального директора ПАО «ИСКЧ» Артура Исаев относительно планов по привлечению инвестиций для масштабирования бизнеса:

«Компания в последние годы проделала большую плодотворную работу по разработке и внедрению собственных продуктов, технологий и услуг, и сегодня мы имеем хорошие перспективы для их развития как в Российской Федерации, так и на зарубежных рынках.

ИСКЧ переходит на новый этап развития. Уже пройдены критические для стоимости компании стадии, связанные с проведением исследований по безопасности и эффективности, с осуществлением разработок и запуска продуктов на рынок. Теперь основные усилия по бизнес-девелопменту, а также инвестиции нам нужно направить на решение задач продвижения, увеличения продаж, расширения рынка и сферы применения наших продуктов и услуг, а также их вывода на международный рынок.

Мы прошли важные регуляторные этапы разработки и внедрения в медицинскую практику нашего первого в классе препарата для терапевтического ангиогенеза (нового подхода в лечении ишемии тканей различной локализации) – Неоваскулген® показал свою эффективность, положительное влияние на экономику здравоохранения, включен в список ЖНВЛП. Есть интерес зарубежных фармкомпаний к экспорту препарата в другие страны, а также возможности для расширения показаний к его применению не только для лечения ишемии нижних конечностей, но и для лечения ишемической болезни сердца, синдрома диабетической стопы. GMP- сертификация производства, развитие применения в здравоохранении и увеличение продаж на отечественном рынке, расширение нозологий для использования препарата, и, наконец, выход на новые рынки – это те направления, в которые мы намерены инвестировать. Основная цель данных инвестиций – наращивание продаж.

Говоря о работе нашего Центра Genetico®, хочу, прежде всего, отметить, что мы видим динамичное развитие новых услуг в сфере генетической диагностики и репродукции. Мы видим, как развивается данный рынок в мире, и с высокой вероятностью можем прогнозировать размеры российского рынка и ожидаемую доходность в ближайшие 3-5 лет. Выручка ежегодно растет опережающими темпами, и в тех областях, где мы работаем в здравоохранении, внедряются новые методы и, соответственно, формируются новые сегменты рынка генетической диагностики и репродуктивной медицины.

Нам очень важно не потерять темпы развития и получить хорошие показатели себестоимости и качества услуг по наиболее перспективным направлениям, наши доходы от которых уже сейчас – третий год подряд – демонстрируют многократный рост. Кроме этого важно расширять географию рынков и экспортную составляющую. Для этого мы планируем инвестиции в новое технологическое оборудование, включая импортозамещение, вложения в разработку и выход на новые рынки. От данных инвестиций мы ожидаем уже в течение ближайших 3 лет сильное влияние на выручку и маржинальность Компании, а также влияние на нашу рыночную долю в названных сегментах. На развитие проекта Genetico® нами уже получен долгосрочный целевой займ от ФРП (Фонда развития промышленности Минпромторга) в размере 300 млн. рублей на 5 лет по ставке 5% годовых с льготным периодом для выплаты основного тела долга, и это является хорошим кредитным плечом, в том числе, повышающим доходность вкладов инвесторов в капитал Компании.

Мы хотим воспользоваться возможностями быстрорастущих рынков – занять на них мажоритарную долю и далее расти вместе с рынком. В истории Компании уже был подобный пример: я говорю о нашем первом успешном бизнесе – Гемабанке®, который является лидером российского рынка банкирования пуповинной крови и с 2004 года стабильно генерирует денежный поток, позволяя нам развивать иные перспективные направления.

Для реализации обозначенной инвестиционной программы в целях обеспечения запланированных темпов роста нам необходимо – дополнительно к займу ФРП и собственным средствам – привлечь внешнее финансирование в размере до 400 млн. рублей. Инвестировать привлеченные средства мы планируем в течение 2-летнего периода».

3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях

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

3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение

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

Место нахождения
119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1
ИНН: ***7702582225***
ОГРН: ***1057748796632***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***
Вид контроля: ***прямой контроль***
Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***100%***
Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***4.01%***
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***4.01%***
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 лечения наследственных заболеваний. Обладатель IP, резидент «Сколково».

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества
Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен

Единоличный исполнительный орган общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Черных Игорь Викторович	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

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

Место нахождения

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества
Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен

Единоличный исполнительный орган общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1.63	1.63

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

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

Место нахождения
127051 Российская Федерация, г.Москва, Малый Сухаревский пер. 9 стр. 1
ИНН: ***7702718652***
ОГРН: ***1097746684595***

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

Единоличный исполнительный орган общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Зорин Вадим Леонидович	0.04	0.04

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

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

Место нахождения
197110 Российская Федерация, г.Санкт-Петербург, Набережная Адмирала Лазарева 16, литер А, помещение 2Н
ИНН: ***7801229902***
ОГРН: ***1037800053642***

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: ***70.11%***
Доля обыкновенных акций, принадлежащих эмитенту: ***70.11%***
Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***
Описание основного вида деятельности общества:
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, представлявшим услуги Гемабанка® в Санкт-Петербурге и Ленинградской области.
Также АО "Крионикс", наряду с ПАО "ИСКЧ", является соинвестором многостороннего международного проекта "СинБио" и участником ООО "АйсГен".

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

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

Сидорова Ольга Викторовна	0	0
Блохина Светлана Викторовна	0	0
Потапов Иван Викторович	0	0
Деев Роман Вадимович (председатель)	0.39	0.39
Алютова Надежда Ильинична	0	0

Единоличный исполнительный орган общества

Полномочия единоличного исполнительного органа общества переданы управляющей организации

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

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

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

Место нахождения: ***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***

Состав коллегиального исполнительного органа общества

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

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

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

Место нахождения

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

ИНН: ***7736650850***

ОГРН: ***1127747086543***

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: ***73.08%***

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 Genentico® (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)	16.83	16.83
Приходько Александр Викторович	1.63	1.63
Бекетов Егор Владимирович	0	0
Матиас Владимир Михайлович	0	0
Ходова Анастасия Владимировна	0	0

Единоличный исполнительный орган общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Богуславский Дмитрий Эдгардович	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

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

Место нахождения
119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1
ИНН: ***7736682161***
ОГРН: ***5147746166838***

Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***
Вид контроля: ***прямой контроль***
Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***100%***
Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***
Описание основного вида деятельности общества:
прочая деятельность по охране здоровья. Компания создана в октябре 2014 г. для реализации деятельности ИСКЧ по банкированию гемопоэтических СК ПК и других ценных биоматериалов (для более эффективного управления Гемабанком® и в целях использования государственных льгот

по налогообложению медицинских компаний). Перевод туда деятельности Гемабанка® начался с 4 квартала 2015 г.

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества
Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен

Единоличный исполнительный орган общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Приходько Александр Викторович	1.63	1.63

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

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

Место нахождения
630055 Российская Федерация, г.Новосибирск, область Новосибирская,, ул. Речкуновская д.15
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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества
Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен

Единоличный исполнительный орган общества

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

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 4 стр. 8, пом.11
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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества
Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен

Единоличный исполнительный орган общества

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

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

На 31.12.2016 г.
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	55 637	28 571
Машины и оборудование	12 676	8 582
Транспортные средства	4 230	4 163
Производственный и хозяйственный инвентарь	805	714
Другие виды основных средств	1 992	1 976

ИТОГО	75 340	44 006

Сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств: ***линейный***

Отчетная дата: ***31.12.2016***

На 31.03.2017 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	55 637	30 248
Машины и оборудование	12 849	9 085
Транспортные средства	4 230	4 203
Производственный и хозяйственный инвентарь	805	739
Другие виды основных средств	1 992	1 978
ИТОГО	75 513	46 253

Сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств: ***линейный***

Отчетная дата: ***31.03.2017***

Результаты последней переоценки основных средств и долгосрочно арендуемых основных средств, осуществленной в течение последнего завершенного финансового года, с указанием даты проведения переоценки, полной и остаточной (за вычетом амортизации) балансовой стоимости основных средств до переоценки и полной и остаточной (за вычетом амортизации) восстановительной стоимости основных средств с учетом этой переоценки. Указанная информация приводится по группам объектов основных средств. Указываются сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств.

Переоценка основных средств за указанный период не проводилась

Указываются сведения о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, стоимость которых составляет 10 и более процентов стоимости основных средств эмитента, и иных основных средств по усмотрению эмитента, а также сведения обо всех фактах обременения основных средств эмитента (с указанием характера обременения, даты возникновения обременения, срока его действия и иных условий по усмотрению эмитента):

У эмитента отсутствуют планы по приобретению, замене и выбытию основных средств.

Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента

4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента

Динамика показателей, характеризующих результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента, в том числе ее прибыльность и убыточность, рассчитанных на основе данных бухгалтерской (финансовой) отчетности

Стандарт (правила), в соответствии с которыми составлена бухгалтерская (финансовая) отчетность, на основании которой рассчитаны показатели: ***РСБУ***

Единица измерения для суммы непокрытого убытка: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	2015	2016
Норма чистой прибыли, %	4	-50
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0.19	0.14
Рентабельность активов, %	0.76	-7

Наименование показателя	2015	2016
Рентабельность собственного капитала, %	1.2	-11
Сумма непокрытого убытка на отчетную дату	0	0
Соотношение непокрытого убытка на отчетную дату и балансовой стоимости активов, %	0	0

Наименование показателя	2016, 3 мес.	2017, 3 мес.
Норма чистой прибыли, %	-20	-63
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0.03	0.03
Рентабельность активов, %	-0.6	-1.8
Рентабельность собственного капитала, %	-0.9	-3.2
Сумма непокрытого убытка на отчетную дату	0	0
Соотношение непокрытого убытка на отчетную дату и балансовой стоимости активов, %	0	0

Все показатели рассчитаны на основе рекомендуемых методик расчетов

Экономический анализ прибыльности/убыточности эмитента, исходя из динамики приведенных показателей, а также причины, которые, по мнению органов управления, привели к убыткам/прибыли эмитента, отраженным в бухгалтерской (финансовой) отчетности:

Норма чистой прибыли отражает уровень доходности хозяйственной деятельности организации и определяет деловую активность эмитента. По итогам 2016 года и 1 квартала 2017 года данный показатель имеет отрицательное значение в связи с получением убытка в отчетных периодах.

Коэффициент оборачиваемости активов характеризует интенсивность использования организацией всей совокупности имеющихся активов. По итогам 2016 года данный показатель снизился на 26 % по сравнению с 2015 годом в связи со снижением выручки эмитента на 36 % и балансовой стоимости активов на 12 % в отчетном периоде. В 1 квартале 2017 года коэффициент оборачиваемости активов не изменился по сравнению с аналогичным периодом 2016 года.

Рентабельность активов характеризует эффективность использования всех активов предприятия. По итогам 2016 года и 1 квартала 2017 года данный показатель имеет отрицательное значение в связи с получением убытка в отчетных периодах.

Рентабельность собственного капитала характеризует эффективность использования вложенного капитала. По итогам 2016 года и 1 квартала 2017 года данный показатель имеет отрицательное значение в связи с получением убытка в отчетных периодах.

Непокрытый убыток в отчетных периодах отсутствует.

Мнения органов управления эмитента относительно причин или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента не совпадают: ***Нет***

Член совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или член коллегиального исполнительного органа эмитента имеет особое мнение относительно упомянутых причин и/или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента, отраженное в протоколе собрания (заседания) совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или коллегиального исполнительного органа, на котором рассматривались соответствующие вопросы, и настаивает на отражении такого мнения в ежеквартальном отчете: ***Нет***

4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств

Динамика показателей, характеризующих ликвидность эмитента, рассчитанных на основе данных бухгалтерской (финансовой) отчетности

Стандарт (правила), в соответствии с которыми составлена бухгалтерская (финансовая) отчетность, на основании которой рассчитаны показатели: ***РСБУ***

Единица измерения для показателя 'чистый оборотный капитал': ***тыс. руб.***

Наименование показателя	2015	2016
Чистый оборотный капитал	-105 824	-139 340
Коэффициент текущей ликвидности	0.72	0.57
Коэффициент быстрой ликвидности	0.63	0.52

Наименование показателя	2016, 3 мес.	2017, 3 мес.
Чистый оборотный капитал	-126 135	-42 009
Коэффициент текущей ликвидности	0.67	0.88
Коэффициент быстрой ликвидности	0.58	0.84

По усмотрению эмитента дополнительно приводится динамика показателей, характеризующих ликвидность эмитента, рассчитанных на основе данных сводной бухгалтерской (консолидированной финансовой) отчетности эмитента, включаемой в состав ежеквартального отчета: ***Нет***

Все показатели рассчитаны на основе рекомендуемых методик расчетов: ***Да***

Экономический анализ ликвидности и платежеспособности эмитента, достаточности собственного капитала эмитента для исполнения краткосрочных обязательств и покрытия текущих операционных расходов на основе экономического анализа динамики приведенных показателей с описанием факторов, которые, по мнению органов управления эмитента, оказали наиболее существенное влияние на ликвидность и платежеспособность эмитента:

Чистый оборотный капитал характеризует величину оборотного капитала, свободного от краткосрочных обязательств. По итогам отчетных периодов чистый оборотный капитал эмитента имеет отрицательное значение в связи с превышением краткосрочных обязательств над оборотными активами, что может свидетельствовать о дефиците оборотного капитала.

Коэффициент текущей ликвидности характеризует общую обеспеченность краткосрочной задолженности предприятия оборотными средствами для ведения хозяйственной деятельности и своевременного погашения его срочных обязательств. Оптимальное значение Ктл (больше либо равно) 1. По итогам 2016 года коэффициент текущей ликвидности эмитента составил 0,57 (снизился на 21 % по сравнению с 2015 годом) – что ниже оптимального значения. По итогам 1 квартала 2017 года данный показатель составил 0,88 (вырос на 31 % по сравнению с аналогичным периодом 2016 года) – что ближе к оптимальному значению.

Коэффициент быстрой ликвидности оценивает долю текущих краткосрочных обязательств, которую предприятие может погасить за счет краткосрочных финансовых вложений и денежных средств. Оптимальное значение Кбл=0,8-1,0. По итогам 2016 года коэффициент быстрой ликвидности составил 0,52 (снизился на 17 % по сравнению с 2015 годом) – что ниже оптимального значения. По итогам 1 квартала 2017 года данный показатель составил 0,84 (вырос на 45% по сравнению с аналогичным периодом 2016 года) - значение находится в оптимальном диапазоне.

Мнения органов управления эмитента относительно причин или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента не совпадают: ***Нет***

Член совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или член коллегиального исполнительного органа эмитента имеет особое мнение относительно упомянутых причин и/или степени их влияния на результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента, отраженное в протоколе собрания (заседания) совета директоров (наблюдательного совета) эмитента или коллегиального исполнительного органа, на котором рассматривались соответствующие вопросы, и настаивает на отражении такого мнения в ежеквартальном отчете: ***Нет***

4.3. Финансовые вложения эмитента

На 31.12.2016 г.

Перечень финансовых вложений эмитента, которые составляют 5 и более процентов всех его финансовых вложений на дату окончания отчетного периода

Вложения в эмиссионные ценные бумаги

Вложений в эмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет

Вложения в неэмиссионные ценные бумаги

Вложений в неэмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет

Иные финансовые вложения

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен»***

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

Место нахождения: ***117312 Россия, г. Москва, ул.Губкина, д.3, корп.1***

ИНН: ***7736633679***

ОГРН: ***1117746614809***

Размер вложения в денежном выражении: ***503 681***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***39.48***

размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:
эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***

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

Место нахождения: ***119333 Россия, г. Москва, ул. Губкина, д.3, корп.1***

ИНН: ***7736650850***

ОГРН: ***1127747086543***

Размер вложения в денежном выражении: ***144 157***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***73.08***

размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:
эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***

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

Место нахождения: ***119333 Россия, г. Москва, ул. Губкина, д.3, корп.1***

ИНН: ***7736682161***

ОГРН: ***5147746166838***

Размер вложения в денежном выражении: ***22 885***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***100***

размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:
эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «НектГен»***

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

Место нахождения: ***119333 Россия, г. Москва, ул. Губкина, д.3, корп.1***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Размер вложения в денежном выражении: ***90 139***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***100***

размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:
эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.

Информация о величине потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций (предприятий), в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций:

Величина потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций, в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций ограничена размером их первоначальной стоимости.

Величина потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций, в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций также может быть связана с отсутствием поступлений от финансовых вложений в виде процентов или дивидендов в отчетном периоде.

Информация об убытках предоставляется в оценке эмитента по финансовым вложениям, отраженным в бухгалтерской отчетности эмитента за период с начала отчетного года до даты окончания последнего отчетного квартала

Стандарты (правила) бухгалтерской отчетности, в соответствии с которыми эмитент произвел расчеты, отраженные в настоящем пункте ежеквартального отчета:
Приказ Минфина РФ от 10.12.2002 № 126н "Об утверждении положения по бухгалтерскому учету "Учет финансовых вложений" ПБУ 19/02.

На 31.03.2017 г.

Перечень финансовых вложений эмитента, которые составляют 5 и более процентов всех его финансовых вложений на дату окончания отчетного периода

Вложения в эмиссионные ценные бумаги

Вложений в эмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет

Вложения в неэмиссионные ценные бумаги

Вложений в неэмиссионные ценные бумаги, составляющих 5 и более процентов всех финансовых вложений, нет

Иные финансовые вложения

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен»***

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

Место нахождения: ***117132 Россия, г. Москва, ул.Губкина, д.3. корп.1***

ИНН: ***7736633679***

ОГРН: ***1117746614809***

Размер вложения в денежном выражении: ***503 681***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***39.48***

размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:
эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»***

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

Место нахождения: ***119333 Россия, г. Москва, ул. Губкина, д.3, корп.1***

ИНН: ***7736650850***

ОГРН: ***1127747086543***

Размер вложения в денежном выражении: ***144 157***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***73.08***

размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:
эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***

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

Место нахождения: ***119333 Россия, г. Москва, ул. Губкина, д.3, корп.1***

ИНН: ***7736682161***

ОГРН: ***5147746166838***

Размер вложения в денежном выражении: ***27 004***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***100***

размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:
эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): ***Общество с ограниченной ответственностью «НектГен»***

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

Место нахождения: ***119333 Россия, г. Москва, ул. Губкина, д.3, корп.1***

ИНН: ***7702582225***
ОГРН: ***1057748796632***

Размер вложения в денежном выражении: ***90 139***
Единица измерения: ***тыс. руб.***
Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***100***
размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:
эмитент получает доход от объекта вложения в размере 100 % (или части) прибыли такого объекта в ходе ее распределения. Срок выплаты – на конец отчетного периода, в котором было принято решение о распределении прибыли, и состоящий из 3, 6, 9 или 12 месяцев.

Информация о величине потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций (предприятий), в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций:
Величина потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций, в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций ограничена размером их первоначальной стоимости.

Величина потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций, в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций также может быть связана с отсутствием поступлений от финансовых вложений в виде процентов или дивидендов в отчетном периоде.

Информация об убытках предоставляется в оценке эмитента по финансовым вложениям, отраженным в бухгалтерской отчетности эмитента за период с начала отчетного года до даты окончания последнего отчетного квартала

Стандарты (правила) бухгалтерской отчетности, в соответствии с которыми эмитент произвел расчеты, отраженные в настоящем пункте ежеквартального отчета:
Приказ Минфина РФ от 10.12.2002 № 126н "Об утверждении положения по бухгалтерскому учету "Учет финансовых вложений" ПБУ 19/02.

4.4. Нематериальные активы эмитента

На 31.12.2016 г.
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Товарные знаки	763	366
Лицензии	0	0
Патент	4 976	187
Другие	780	26
ИТОГО	6 519	579

Стандарты (правила) бухгалтерского учета, в соответствии с которыми эмитент представляет информацию о своих нематериальных активах:
Приказ Минфина РФ от 27.12.2007 N 153н "Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету "Учет нематериальных активов" (ПБУ 14/2007)".

Отчетная дата: ***31.12.2016***

На 31.03.2017 г.
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Товарные знаки	763	386
Лицензии	0	0
Патент	463	90
Другие	780	45
ИТОГО	2 006	521

Стандарты (правила) бухгалтерского учета, в соответствии с которыми эмитент представляет информацию о своих нематериальных активах:
Приказ Минфина РФ от 27.12.2007 N 153н "Об утверждении Положения по бухгалтерскому учету "Учет нематериальных активов" (ПБУ 14/2007)".
Отчетная дата: ***31.03.2017***

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

Информация о политике эмитента в области научно-технического развития за пять последних завершенных отчетных лет, включая сведения о затратах на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств эмитента за каждый из отчетных периодов:

Институт Стволовых Клеток Человека в целях поиска новых возможностей для расширения сфер применения уже имеющихся продуктов и зарегистрированных технологий, а также в целях разработки новых диагностических и лечебных средств ведет исследовательскую работу как на собственной базе, так и в сотрудничестве с рядом авторитетных организаций.

Усилия Компании сосредоточены на разработке продуктов для диагностики и лечения пациентов с распространенными, социально значимыми и возраст-зависимыми заболеваниями.

Научно-исследовательские работы, доклинические и клинические исследования, которые проводит Институт Стволовых Клеток Человека, создают весомый задел для его развития в будущем.

Перечисленные ниже R&D-проекты реализуются как головной компанией – ПАО «ИСКЧ», так и её дочерними компаниями, три из которых имеют статус резидента «Сколково» (ООО «НекстГен», ООО «Витацел», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»).

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АНГИОГЕНЕЗ

Расширение показаний к применению инновационного генно-терапевтического препарата Неоваскулген® и разработка новых методов лечения ишемии

Серия доклинических и клинических научно-исследовательских работ, предпринимаемых с целью определения места Неваскулгена® в схемах лечения различных заболеваний с ишемическим компонентом: хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей (атеросклероз, синдром диабетической стопы, облитерирующий тромбангиит), ишемической болезни сердца, травматических повреждения периферических нервов и некоторых других.

ТКАНЕВАЯ ИНЖЕНЕРИЯ

Ген-активированные остеопластические материалы

Проект Компании направлен на разработку и внедрение в клиническую практику нового класса остеопластических материалов – ген-активированных, эффективных для лечения пациентов с костными дефектами и атрофией челюстей. Особенностью данной группы медицинских изделий является наличие в их составе стандартизированного по качественным и количественным параметрам биологически активного компонента – генных конструкций, кодирующих ключевые факторы роста (в частности, сосудистый эндотелиальный фактор роста, VEGF - активное вещество лекарственного препарата Неоваскулген®). Этот отличительный компонент изделия обеспечивает выраженные остеоиндуктивные свойства, не характерные для большинства внедренных в клиническую практику ординарных остеопластических материалов.

В рамках проекта на основе оригинальной технологической платформы будет разработана и внедрена в клиническую практику линейка медицинских изделий, позволяющих выполнить реконструкцию костей скелета любой сложности и практически в любой клинической ситуации.

ИСКЧ разработал и в 2011 году внедрил в клиническую практику геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, стимулирующий образование и рост кровеносных сосудов. Препарат представляет собой кольцевую ДНК, несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий сосудисто-эндотелиальный фактор роста (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor).

Действующее вещество (генная конструкция) этого препарата было совмещено с остеопластическим материалом на основе октакальциевого фосфата, статья о котором была опубликована в журнале ACS Applied Materials & Interfaces. Проведенные доклинические исследования разработанного ген-активированного материала на модели дефектов костной ткани у кроликов показали его безопасность и высокую эффективность в обеспечении восстановительного процесса.

Постерный доклад ИСКЧ «Восстановление костной ткани с помощью ген-активированных материалов», по итогам экспертной оценки жюри, вошел в ТОП 25 постерной сессии на всемирном конгрессе по регенеративной медицине TERMIS-2015 в Бостоне (см.: http://hsci.ru/news/rezultaty_nauchnoi_raboty_iskch_voshli_v_top_25_posternyh_dokladov_na_mezhdunarodnom_kongresse_po_regenerativnoi_meditsine).

Изделие на основе плазмидной ДНК с геном VEGF и октакальциевого фосфата, названное «Нуклеостим-VEGF», является продуктом первой линии в рамках технологической платформы ген-активированных остеопластических материалов, которую развивают специалисты ИСКЧ в сотрудничестве с рядом компаний и организаций. После завершения доклинического этапа разработки в 2016 году было получено разрешение на начало клинических исследований. Клинические исследования ген-активированного материала «Нуклеостим-VEGF», предназначенного для костной пластики в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, начались в марте 2017 года (см. пресс-релиз).

Персонализированные тканеинженерные биокомпозиты для восстановления твердых тканей пародонта

Проект направлен на разработку комплекса персонализированных лечебно-диагностических процедур (под планируемым коммерческим наименованием «SPRB-терапия») для восстановления твердых тканей пародонта путем применения тканеинженерного остеопластического биокомпозита и аутофибробластов слизистой оболочки полости рта (см: http://hsci.ru/news/kompaniia-vitatsel-stala-rezidentom-skolkovo).

«SPRB-терапия» (Service for Personal Regeneration of Bones) – разрабатываемый клеточный сервис для лечения пациентов с патологией твердых тканей пародонта (костная ткань, утраченная в ходе воспалительного, атрофического или иного патологического процесса). Представляет собой медицинскую услугу, включающую выделение клеток слизистой оболочки полости рта пациента, клеточный процессинг и совмещение культуры клеток с биорезорбируемым носителем для получения персонализированного тканеинженерного графта, который показан для трансплантации тому же пациенту в ходе выполнения хирургического лечения патологии пародонта. В настоящее время завершены доклинические и пилотные клинические исследования. Получены положительные результаты.

ГЕНОДИАГНОСТИКА И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ГСК

PGD (Preimplantation Genetic Diagnosic) и трансплантационное лечение в семьях с наследственными заболеваниями, сопровождающимися гематологическим синдромом («Программа профилактики генетически обусловленных иммунодефицитов») – медицинская услуга, основанная на преимплантационной генетической диагностике, выполнение которой обеспечит генетический контроль, необходимый для рождения через процедуру ЭКО здорового ребенка, который сможет стать донором СК ПК для трансплантации больному наследственным заболеванием старшему брату/сестре.

ГЕННАЯ ТЕРАПИЯ И КОРРЕКЦИЯ ГЕНОМА

Миогенез

Генотерапия некоторых наследственных заболеваний, в частности связанных с поражением скелетной мышечной ткани остается нерешенной проблемой. ИСКЧ совместно с партнерскими организациями проводит исследовательскую работу по созданию молекулярного инструментария коррекции патологически измененных ДНК у пациентов с поясно-конечностными мышечными дистрофиями (тип 2В). Данная работа находится на ранней доклинической стадии и нацелена на формирование научно-технического задела для создания генно-клеточных технологий лечения таких заболеваний в будущем.

РАЗРАБОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПЦР-ПАНЕЛЕЙ

ИСКЧ разрабатывает диагностические ПЦР панели для раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний на базе технологии микрофлюидики. Данные панели будут решать проблему диагностики носительства мутаций, связанных с риском возникновения тяжелых

заболеваний. В разработке находятся:

- ***Статус носительства моногенных заболеваний;***
- ***Неонатальный скрининг для раннего выявления курабельных заболеваний с наследственным компонентом;***
- ***Бесплодие (мужское и женское);***
- ***Профилактика онкозаболеваний.***

ВНЕДРЕНИЕ И ТРАНСФЕР ТЕХНОЛОГИИ НИПТ (НЕИНВАЗИВНОЕ ПРЕНАТАЛЬНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ)

Ведётся разработка биоинформатического алгоритма анализа первичных генетических данных, проведены клинические испытания разработанной технологии. Результатом данной работы станет внедрение на территории РФ способа секвенирования нового поколения (NGS) для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери (максимально возможный в настоящее время результат оценки исследуемых беременных женщин на наличие у плода наследственных заболеваний и ложноположительных выкидышей).

ТРАНСПОРТИРОВКА НАТИВНОЙ СПЕРМЫ

Предполагается разработать протокол обработки и транспортировки спермы, а также транспортную среду, что в комплексе позволит осуществлять длительную транспортировку нативной спермы, в течение не менее 24 часов, без существенной потери жизнеспособности сперматозоидов.

Эмитент продолжает производить разработку новых препаратов/ технологий/высокотехнологичных услуг в рамках перечисленных НИР и НИОКР.

Учитывая непростые экономические условия текущего момента и приоритет на продвижение продуктов и услуг, уже выведенных на рынок и генерирующих выручку, R&D проекты Компания планирует развивать, ориентируясь, в основном, на привлечение внешнего финансирования.

Затраты на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств эмитента составили:

2011 год – 18 610 287 руб.
2012 год – 17 038 476 руб.
2013 год – 5 814 237 руб.
2014 год – 25 227 634 руб.
2015 год – 15 047 080 руб.
2016 год –20 379 361 руб.
1 квартал 2017 года – затрат не было.

Сведения о создании и получении эмитентом правовой охраны основных объектов интеллектуальной собственности (включая сведения о дате выдачи и сроках действия патентов на изобретение, на полезную модель и на промышленный образец, о государственной регистрации товарных знаков и знаков обслуживания, наименования места происхождения товара), об основных направлениях и результатах использования основных для эмитента объектах интеллектуальной собственности

Правообладателем части объектов интеллектуальной собственности является ПАО «ИСКЧ», но большая их часть принадлежит его дочерним компаниям в соответствии со сферой их деятельности. Причем данные объекты IP были или получены этими компаниями самостоятельно или от материнской компании в качестве вклада / дополнительного вклада в их УК или иным, предусмотренным действующим законодательством, способом (например, имущественный вклад в добавочный капитал).

Далее приводится информация о патентах и товарных знаках, принадлежащих, по состоянию на конец 1 квартала 2017 г., непосредственно Эмитенту ПАО «ИСКЧ», а также патенты и товарные знаки в разбивке по дочерним компаниям.

<u>Эмитент - ПАО «ИСКЧ»</u>

Эмитент получил Патент на изобретение «Способ получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови», № 2343928, зарегистрирован 20.01.2009. Срок действия Патента истекает 03.04.2027 с приоритетом от 03.04.2007. По решению ВОСА ОАО «ИСКЧ» от 31.08.2011 г.

Исключительное право на изобретение, удостоверенное Патентом RU 2343928, передается в УК ООО «СинБио» в счет инвестиционного участия ИСКЧ в одноименном международном проекте – при условии что ОАО «ИСКЧ» предоставляется неисключительная лицензия на право использования изобретения в следующей деятельности, осуществляемой ОАО «ИСКЧ»: деятельность, связанная с персональным и донорским хранением пуповинной крови; деятельность, связанная с производством препарата для лечения ишемической болезни сердца, опухолей головного мозга, лечения пороков сердца у детей; деятельность, связанная с лечением аутоиммунных заболеваний у детей (лицензионный договор от 26.12.2011).

Эмитент зарегистрировал первую генно-терапевтическую субстанцию – Камбиогенплазмид (неп атентуемое название), предназначенную для производства первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора ЛСР-002323/10 от 23.03.2010.

Эмитент получил Патент на изобретение №2478711 "Способ повышения эффективности вирусной трансдукции" с приоритетом от 19.12.2011, срок действия до 19.12.2031.

Патент РФ №2391397 на изобретение «Способ лечения экспериментального туберкулеза у животных» с приоритетом от 09.03.2006, срок действия до 09.03.2026.

Патент РФ №2590688 на изобретение «Способ получения суспензии ядросодержащих клеток из пуповинной крови со стандартизированной концентрацией» с приоритетом от 19.11.2014, срок действия до 19.11.2034.

<u>Товарные знаки, зарегистрированные эмитентом:</u>

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАБАНК» в 2005 году, выдано свидетельство на товарный знак № 299015, срок действия свидетельства до 30.06.2014 года. Срок действия ТЗ продлен до 30.06.2024.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАБАНК» № 358286 приоритет от 26.06.2006, срок действия до 26.06.2016.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАБАНК» в Украине № 87908 приоритет от 03.07.2006 срок действия до 03.07.2016.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «МИР БУДУЩЕЙ МАМЫ» № 305798 12.04.06, приоритет от 03.05.2005 срок действия товарного знака до 03.05.2015. Срок действия ТЗ продлен до 03.05.2025.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «НЕОВАСКУЛГЕН (NEOVASCULGEN)» 02.03.10, номер свидетельства 402487, срок действия товарного знака истекает 12.11.2018, с приоритетом от 12 ноября 2008 г.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «НЕОВАСКУЛГЕН (NEOVASCULGEN)» в Украине свидетельство № 152777 приоритет от 22.02.2011 срок действия до 22.02.2021.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАЦЕЛЛ (GEMACELL)» с приоритетом от 6 мая 2010 г. (срок действия – до 6 мая 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 апреля 2011 г. Свидетельство № 434812.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ПАСПОРТ КОЖИ» с приоритетом от 1 апреля 2010 г. (срок действия – до 1 апреля 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 апреля 2011 г. Свидетельство № 434784.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток пуповинной крови «Гемабанк» с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 мая 2013 г. Свидетельство № 486614.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток пуповинной крови «Гемабанк» с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489917.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток «Гемабанк» с приоритетом от 28 мая 2012 г. (срок действия – до 28 мая 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 497459.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) услуги «SPRS терапия» с приоритетом от 13 июня 2012 г. (срок действия – до 13 июня 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 494180.

Эмитентом был получен товарный знак № 189845 «SPRS-терапия» в Украине. Дата публикации товарного знака: 26.08.2014 Бюл. № 16, срок действия товарного знака до 14.02.2023 г.

Эмитентом совершена международная регистрация (International Registration) № 1175035,

зарегистрирована в Европейском Союзе - сертификат на товарный знак "NEOVASCULGEN", срок действия до 18.07.2023, зарегистрирована в качестве товарного знака США №4594913 (дата регистрации 2 сентября 2014, срок действия до 18.07.2023 с правом продления).

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАГЕН GEMAGEN» с приоритетом от 13 октября 2010 г. (срок действия – до 13 октября 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 03 октября 2011 г. Свидетельство № 445128.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАСКРИН GEMASCREEN» с приоритетом от 16 июня 2011 г. (срок действия – до 16 июня 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489886.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАСКРИН GEMASCREEN»(логотип) с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 20 марта 2013 г. Свидетельство № 482847.

Эмитент подал 17 мая 2016 заявку №2016717082 на регистрацию на территории РФ комбинированного товарного знака со словесным элементом «Репролаб».

Эмитент подал 29 апреля 2016 заявку №2016715115 на регистрацию на территории РФ комбинированного товарного знака со словесным элементом «Гемабанк».

Эмитент подал 31 июля 2015 заявку №2015723883 на регистрацию на территории РФ комбинированного товарного знака со словесным элементом «Гармония пренатального периода».

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЛКТ»</u>

Патент РФ №2359030 на изобретение «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 19.03.2008, срок действия до 19.03.2028.

Патент Украины UA 95733 «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 24.12.2008, действителен до 24.12.2028.

Евразийский патент EA 022736 «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 24.12.2008, действителен до 24.12.2028.

Патент РФ №2297848 на изобретение «Генно-инженерная конструкция vegf-ибмед (vegf-ibmed)» с приоритетом от 11.05.2005, срок действия до 11.05.2025.

Патент РФ №2399667 на изобретение «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 10.04.2009, срок действия до 10.04.2029.

Евразийский патент EA 019719 (By Kz) «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 03.03.2010, действителен до 03.03.2030.

Патент Канады CA 2,758,299 «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 03.03.2010, действителен до 03.03.2030.

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ММЦБ»</u>

Патент РФ №2384618 на изобретение «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 27.03.2008, срок действия до 27.03.2028.

Патент Украины UA98681 «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 17.03.2009, действителен до 17.03.2029.

Евразийский патент EA017967 «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 17.03.2009, действителен до 17.03.2029.

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «НекстГен»</u>

Патент РФ №2519326 на изобретение «Биокомпозит для обеспечения восстановительных процессов после повреждения у млекопитающего, способ его получения (варианты) и применения» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2021. Поданы Национальные заявки в странах CA EP CN US UA EA.

Патент РФ №2542385 на изобретение «Способ получения фармацевтической композиции для индукции развития кровеносных сосудов в тканях, фармацевтическая композиция, полученная этим способом, и способ лечения ишемии тканей и/или органов человека» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2022. Поданы Национальные заявки в странах: CN (China), US (USA), CA (Canada), TU (Turkey), BR (Brazil), MX (Mexico), UA (Ukraine), ID (Indonesia), IN (India), EP (European Union).

Патент РФ №2527073 на изобретение «Кодон-оптимизированная кднк, кодирующая дисферлин человека, генно-инженерная конструкция, рекомбинантный аденовирус и фармацевтическая композиция для лечения дисферлинопатий» с приоритетом от 24.12.2012, срок действия до 24.12.2022.

Патент РФ № 2563804 «Способ доставки нуклеиновых кислот в эукариотические клетки» от с приоритетом 30.05.2014, действителен до 30.05.2034.

Патент РФ №2555553 на изобретение «Применение гистонного белка в качестве ингибитора аденовирусной трансдукции» с приоритетом от 30.05.2014, срок действия до 30.05.2024.

Патент РФ №2557385 на изобретение «Кодон-оптимизированные последовательности и фармацевтическая композиция для восстановления кровеносных сосудов» с приоритетом от 18.06.2014, срок действия до 18.06.2024.

Патент РФ №2558294 на изобретение «Кодон-оптимизированная рекомбинантная плазмида, способ индукции регенерации периферического нерва, способ лечения поврежденного нерва человека» с приоритетом от 16.09.2014, срок действия до 16.09.2024. Поданы Национальные заявки в странах: США, Китай, Европа, Бразилия, Мексика, Австралия, Канада

Патент РФ № 2597786 на изобретение «Способ создания персонализированного ген-активированного имплантата для регенерации костной ткани» с приоритетом от 10.02.2015, срок действия до 10.02.2025. Поданы Национальные заявки в странах: США, Китай, Европа, Бразилия, Мексика, Австралия, Канада

Патент РФ № 2599507 на изобретение «Геннотерапевтический способ лечения синдрома диабетической стопы» с приоритетом от 30.09.2015, срок действия до 30.09.2035.

Патент РФ № РФ № 2612497 на изобретение «Оптимизированная нуклеотидная последовательность и фармацевтическая композиция на ее основе с пролонгированной экспрессией трансгена vegf»с приоритетом от 26 мая 2015 г., срок действия: до 26 мая 2035 г. Подана заявка в США по Парижской Конвенции № 15/070,239

Подана заявка в РФ № 2016139396 от 07.10.2016 «Способ получения оптимизированного твердого ген-активированного материала, способ получения твердого матрикса носителя, оптимизированный твердый ген-активированный материал для регенерации тканей.»

Подана заявка в РФ № 2017109892 от 24.03.2017 «Способ ультравысокопроизводительного скрининга биологических объектов».

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. именовалось ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)</u>

Патент РФ №2551985 на изобретение «Набор олигонуклеотидных зондов, ДНК-микрочип, способ его получения, комплект для молекулярно-генетического исследования человека и их применение» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2023.

Патент РФ №137553 на полезную модель «ДНК-микрочип для молекулярно - генетического исследования человека» с приоритетом от 02.08.2013, срок действия до 02.08.2023.

<u>Товарные знаки, зарегистрированные ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. именовалось ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)</u>

Эмитент зарегистрировал комбинированный товарный знак со словесным элементом «Репробанк» с приоритетом от 28 мая 2012 г. (срок действия – до 28 мая 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489945.

Эмитент зарегистрировал комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИ» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517654.

Эмитент зарегистрировал комбинированный товарный знак со словесным элементом «Geneti» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 03 марта 2014 г. Свидетельство № 507661.

Эмитент зарегистрировал комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИКО» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499231.

Эмитент зарегистрировал комбинированный товарный знак со словесным элементом «Genetico» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499232.

Эмитент зарегистрировал изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков

и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517655.

Эмитент зарегистрировал изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517653.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ЭТНОГЕН» с приоритетом от 13 сентября 2012 г. (срок действия – до 13 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499234.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ПРЕНЕТИКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 18 декабря 2014 г. Свидетельство № 530273.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «PRENETIX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 12 декабря 2014 г. Свидетельство № 529466.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ПРЕНАТЕКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532933.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «PRENATEX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532934.

Эмитент подал 31 июля 2015 заявку №2015723883 на регистрацию на территории РФ комбинированного товарного знака со словесным элементом «Гармония пренатального периода».

Зарегистрирован Международный товарный знак GENETI, свидетельство в ЕС 1166862, в США 452393, дата регистрации 18.02.2013, срок действия до 18.02.2023

Зарегистрирован Международный товарный знак ЭТНОГЕН, свидетельство в ЕС 1173417, в странах AZ BY KG KZ MD TJ TM UA, дата регистрации 13.09.2012, срок действия до 13.09.2022

<u>Дочерняя компания ООО «Витацел»</u>

В декабре 2010 г. ИСКЧ вывел на рынок эстетической медицины инновационную медицинскую услугу – SPRS-терапию, основанную на инновационной технологии применения собственных фибробластов кожи для коррекции её дефектов, разработанной коллективом ООО «Витацел». Витацел, в котором ИСКЧ принадлежит 60%, стал дочерним предприятием эмитента в 2010 г. – в целях объединения усилий для внедрения в медицинскую практику новых клеточных технологий в сфере эстетической медицины и стоматологии.

Начата работа по подготовке договора и программы о научно-практическом сотрудничестве в области биомедицинских технологий между ИСКЧ, Приволжским федеральным медицинским исследовательским центром МЗ РФ и Институтом биофизики СО РАН (Красноярск) по созданию клеточного композита для лечения ожоговых больных.

Совместно с лабораторией радиационной генетики (ФМБЦ им. А.Я. Бурназяна) начата работа по изучению маркеров старения в первичных культурах фибробластов кожи пациентов с различным регенераторным потенциалом (в рамках проекта «Паспорт кожи»).

<u>Услуги, оказываемые в рамках направления SPRS-терапия, защищены следующими патентами:</u>

- ***«Биотрансплантат, способ его получения и способ лечения заболеваний пародонта» – патент RU 2418571, зарегистрированный в Государственном реестре изобретений РФ 20 мая 2011 г. (с приоритетом от 28 августа 2009 г., сроком действия до 28 августа 2029 г.).***
- ***«Биотрансплантат для коррекции дефектов мягких тканей (варианты), способ получения биотрансплантата (варианты) и способ коррекции дефектов мягких тканей» – патент RU 2428996, зарегистрированный в Государственном реестре изобретений РФ 20 сентября 2011 г. (с приоритетом от 28 августа 2009 г., сроком действия до 28 августа 2029 г.).***
- ***«Биотрансплантат и способ коррекции дефектов мягких тканей. Способ получения биотрансплантата», патент на изобретение RU 2281776., 2006 г.***
- ***Патент RU 2466680 «Способ диагностики состояния кожи пациента (варианты)» (приоритет 03.10.11, срок действия – до 03.10.2031).***
- ***Патент RU 2576842 «Способ получения миобластов, использование биоптата десны, препарат миобластов для лечения патологий мышечной ткани и способ его получения», приоритет от 28.02.2014, срок действия до 28.02.2034.***

В сентябре 2012 г. от ООО «Витацел» была подана международная патентная заявка (PCT)

«Способ диагностики соединительной ткани и его применение» (Diagnostic method for connective tissue and its application), что необходимо для получения глобальной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия – персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®). Опубликована заявка 11 апреля 2013 г. (WO 2013/051963 от 11.04.2013), что дало временную правовую охрану в странах, допускающих подачу патентных заявок на английском языке. В 2013-2014 гг. данная международная патентная заявка была переведена на национальные/региональные фазы (в страны Евразийского патентного ведомства, страны Европейского патентного ведомства, США, Бразилию, Японию).

В феврале 2014 г. патентным ведомством США была завершена экспертиза и принято решение о выдаче ООО «Витацел» патента на Метод определения регенеративной способности кожи (опубликован в официальном бюллетене патентов США в июле 2014 г.: патент США № 8790890 B2-29.07.2014).

На изобретение «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» также выдан патент Украины №111344 от 25.04.2016 с приоритетом от 03.10.2011 – сроком до 03.10.2031

В сентябре 2016 г. решение о выдаче патента на технологию Паспорт кожи® было принято патентными ведомствами Европы и Японии.

Получен патент в Японии – от 28.10.16 № 6028811 срок действия до 03.10.2031

Получен патент в Европе – от 22.02.17 № 2764091 срок действия до 03.10.2031

Раскрываются факторы риска, связанные с возможностью истечения сроков действия основных для эмитента патентов, лицензий на использование товарных знаков:

Товарный знак на территории РФ действует в течениие 10 лет начиная с даты его приоритета, которая может совпадать с датой подачи заявки на регистрацию товарного знака. За 6 месяцев до истечения срока действия товарного знака правообладатель вправе подать заявление на продление срока действия зарегистрированного товарного знака на следующие 10 лет и уплатить соответствующую пошлину. В случае не продления действия регистрации товарного знака, любое лицо вправе зарегистрировать такой товарный знак в отношении соответствующих товаров или услуг. Также, любое лицо вправе использовать обозначение, сходное до степени смешения или тождественное прекратившему действие товарному знаку в отношении однородных групп товаров или услуг.

В отношении истечения срока действия патента необходимо отметить следующее. Патент на изобретение на территории РФ действует в течение 20 лет. Патент на лекарственное средство возможно продлить, но не более чем на 5 лет, исчисляя срок с даты получения регистрационного свидетельства на препарат. Патент необходимо поддерживать в силе ежегодно, уплачивая соответствующую годовую пошлину. Пошлину можно оплачивать в течении года, за который необходимо оплатить пошлину за поддержание патента. Если такой срок пропущен, то правообладатель вправе оплатить пошлину в течении 6 месяцев после истечения срока, за который необходимо было оплатить эту пошлину. Если этот срок пропущен, то такой патент прекращает свое действие, о чем в соответствующем Реестре публикуется запись о прекращении действия патента. Но, действие патента можно восстановить после прекращения его действия в течение 3 лет, уплатив соответствующие пошлины.

Последствия прекращения действия патента следующие: любое лицо вправе воссоздать содержащееся в патенте техническое решение и использовать его в производстве изделия, препарата, вещества, в способе и т.д. Простой пример - дженерики, это препараты, которые производят фармкомпании после прекращения действия патента на изобретение соответствующего лекарственного средства.

Сам факт того, что все указанные в Ежеквартальном отчете объекты патентных прав и средств индивидуализации - патенты и товарные знаки действуют в настоящее время и поддерживаются в силе (патенты) уже 8 и более лет говорит о том, что эмитент не отказывается от своей интеллектуальной собственности и исправно платит за поддержание в силе патентов. Количество патентов и товарных знаков эмитента из года в год только увеличивается. Историю "чистоты", т.е. отсутствия просрочек и прекращения действия патентов эмитента можно проследить по базе данных ФИПС. Эмитент понимает, что даже невостребованные в какой-то промежуток времени патенты и товарные знаки не могут являться основанием для прекращения их действия и являются или будут являться в будущем востребованным нематериальным активом, который можно, в том числе, выгодно уступить заинтересованному третьему лицу.

4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента

По состоянию на май 2017 года проекты ИСКЧ (включая его дочерние и ассоциированные компании), представляющие как текущие, так и перспективные продукты и услуги, можно

объединить в 5 отраслевых направлений: регенеративная медицина, генная терапия, медицинская, в т.ч. репродуктивная, генетика, биострахование, а также биофармацевтика).

По консолидированным результатам за 2016 год по МСФО, в структуре выручки Компании:

- ***Услуга банкирования СК ПК (Гемабанк®) – 52,0%.***
- ***Инновационный геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза – 1,8% (по причине достаточности запасов препарата на дистрибьюторских складах – из поставок ИСКЧ, осуществленных в 2014 году и начале активных продаж самой Компанией с 4 квартала 2016 г.).***
- ***SPRS-терапия – 9,4 %.***
- ***Услуги Genetico® (генетические исследования и консультирование, Репробанк®) – 36,4 %.***

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

Данная услуга является вариантом «биологического страхования» жизни.

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

В настоящее время наиболее часто применяются аллогенные (в т.ч. родственные) трансплантации ГСК из пуповинной крови, костного мозга и периферической крови для лечения как детей, так и взрослых, а также аутологичные трансплантации ГСК из периферической крови. Последние, в основном, применяются для лечения взрослых, поскольку персональные банки пуповинной крови существуют лишь порядка 20 лет в мире и 13 лет в России, а заболевания, в терапии которых могут применять аутотрансплантации, 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 дожила 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.

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 крови методом ex vivo (в искусственной среде) и последующей ее трансплантации с использованием разработанного в компании препарата NiCord®. Проведенные испытания демонстрируют более быстрое приживление 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 полученныерезультаты, но уже на большой группе пациентов.

В конце 2015 года Испанское национальное общество трансплантологов анонсировало программу терапии ВИЧ-инфекции путем трансплантации специально отобранных образцов пуповинной крови. Лечение первого пациента запланировано на январь 2016 года. Основа для данной работы была заложена еще в 2007 году, когда американцу с диагнозом «острый лейкоз», жившему в Берлине, была сделана трансплантация костного мозга донора, с мутацией иммунных клеток CCR5 delta 32.

В результате пациент был вылечен и от лейкемии, и от СПИДа. Данный случай стал известен как лечение «берлинского пациента».

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 достигнут 4,89 миллиардов долларов, причем среднегодовой темп роста в сложных процентах (CAGR) составит 28,8%, начиная с 2011 года. Ряд продуктов для клеточной терапии и тканеинженерных продуктов для лечения сердечнососудистых заболеваний и диабета достигли поздних стадий клинических испытаний. Выдача разрешений к применению этих продуктов, коммерциализация этих продуктов и, следовательно, рост рынка будут сдерживаться отсутствием четкой и завершенной административной политики на рынках развитых стран.

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

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

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

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

Всего	100,0	100,0	100,0

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 геннотерапевтические 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 uniQure NV, компания Bristol-Myers Squibb заплатила аванс более $82 млн за находящийся на доклинической фазе испытаний геннотерапевтический препарат для лечения хронической сердечной недостаточности. Так же в 2015 году компания Sanofi приобрела у компании Voyager Therapeutics права на несколько находящихся на 1 фазе клинический исследований геннотерапевтических 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 тестировании новых лекарств. По информации аналитической компании Visiongain, медицинские показания, для которых могут быть разработаны

терапевтические продукты на основе стволовых клеток, включают в себя болезнь Альцгеймера, травмы спинного мозга, инсульт, ожоги, болезни сердца, диабет, остеоартрит и ревматоидный артрит. В настоящее время широко применяются трансплантации гемопоэтических стволовых клеток для лечения таких заболеваний, как лимфома, лейкемия, иммунодефицитные состояния, врожденные дефекты метаболизма, гемоглобинопатия, миелодиспластический и миелопролиферативный синдром.

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

Последние исследования также показывают, что гемопоэтические клетки пуповиной 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
NH 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 стредства Medipost и на средства частных инвесторов). Испытания препарата ведутся с 2011 года и в США. Ещё ранее, в июле 2011 года, стало известно, что Южнокорейская фармкомпания будет продавать лекарство на основе стволовых клеток для пациентов, перенесших инфаркт. Таким образом, FCB-Pharmicell стала первой в мире компанией, получившей одобрение надзорных органов на торговлю данным методом лечения. Разрешение на продажу препарата Hearticellgram-AMI выдало Управление по надзору за продуктами и лекарствами Южной Кореи (KFDA). Это лекарство изготовлено на основе соматических стволовых клеток, которые получают из костного мозга пациентов. После этого культура клеток выращивается в лаборатории, чтобы увеличить их популяцию. Затем стволовые клетки вводятся непосредственно в коронарные сосуды, чтобы с током крови попасть к пораженным участкам сердечной мышцы. Эти клетки заменяют кардиомиоциты, поврежденные в результате инфаркта. В начале ноября 2011 г. стало известно, что управление по продуктам и лекарствам США (FDA) впервые одобрило применение в клинической практике препарата на основе стволовых клеток пуповинной крови. Препарат под названием HEMACORD содержит кроветворные клетки для трансплантации пациентам с заболеваниями крови, такими, как различные формы рака, а также врожденные и приобретенные иммунные и метаболические расстройства. Основанием для одобрения HEMACORD стали результаты клинических испытаний, подтвердившие достаточную эффективность и безопасность лекарства. США всегда были лидером по количеству исследований в новых перспективных направлениях медицины. Однако, при администрации президента Буша значительная часть исследований была замедлена. Было запрещено государственное финансирование работ с линиями эмбриональных стволовых клеток, полученными после 2011 г., которые производят «в пробирке» при процедуре искусственного оплодотворения и которые никак не связаны с абортами Запрет отбросил США и, слепо последовавшую этому примеру, Европу на 8-10 лет назад. За этот промежуток времени в исследованиях в области клеточных технологий вперед вырвались Япония, Южная Корея, Сингапур, Китай. В Европе Великобритания одна из первых сделала правильные шаги и приняла законы, прямо регламентирующие и разрешающие исследования с эмбриональными стволовыми

клетками. С приходом Обамы в США было заявлено, что стволовые клетки - это один из приоритетов и варварский запрет Буша был отменен. Большинство европейских чиновников и политиков последовали этому примеру, и работы с эмбриональными стволовыми клетками были либерализованы.

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

В ИСКЧ (эмитент) был разработан препарат «Гемацелл», предназначенный для лечения ишемической болезни сердца и цирроза печени (на основе алогенных 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.

<u>Данные Visiongain</u>

Visiongain оценивал глобальный объём рынка технологий на базе стволовых клеток и их применения в размере, превышеющем $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.

Visiongain считает, что рынок стволовых клеток будет расти с базовой точки $7 219 млн. в 2014 году до $13 769 в 2019 году. С 2020 по 2025 год объём рынка может вырасти с $15 636 млн. до $27 998 млн. соответственно. Основными причинами роста этого рынка будут растущий интерес к

разработкам в области СК и потенциал использования таких продуктов в регенеративной медицине для лечения различных заболеваний, начиная с диабетических состояний до проблем сердечно-сосудистой системы и неврологических заболеваний. Дополнительно, возможность использования СК для улучшения процесса тестирования препаратов-кандидатов и токсикологического анализа является высоко интересной для фармацевтических компаний.

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

Доли рынка СК 2019-2025 гг.

Сегмент	***Выручка ($mln) 2019***	***Доля рынка (%) 2019***	***Выручка ($mln) 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
Итого рынок СК	**13 769**	**100,0**	**27 998**	**100,0**

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:

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

В настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены еще только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США) и Fibroelastan® (Россия),

однако обе технологи 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®. В декабре 2010 года ИСКЧ вывел данную услугу на рынок эстетической медицины. SPRS-терапия® представлена в ведущих московских клиниках эстетической медицины и является комплексом персонализированных лечебно-диагностических процедур, который включает проведение диагностики кожи пациента, курс терапии препаратом, содержащим собственные фибробласты кожи пациента, а также хранение культуры дермальных аутофибробластов в криобанке. Комплекс диагностических процедур, позволяющих применить персонализированный подход и составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента – это та уникальная опция, которая отличает SPRS-терапию от 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 (EMC) 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 и 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 про продукты-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®, предназначенного для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хронической, включая критическую). Механизм действия Неоваскулгена® 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® 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® призван оказать длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов (насыщение тканей кислородом, заживление язв, увеличение дистанции безболевой 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®, 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, VM Biopharma, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).***
- ***Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (Aastrom Bioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).***

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 самаого 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 средневзвешенным годовым темпом роста (CAGR) 9,65% в период 2014-2019 гг. Крупные сегменты, такие как фармакогеномное тестирование и предиктивное тестирование, могут иметь существенную долю в общем объёме рынка в течение следующих нескольких лет.

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

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

Неинвазивное пренатальное тестирование – направление, бурно развивающееся в мире, особенно в США и Китае. 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.

Репробанк®

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.

Барьеры развития отрасли в мире и в России:

<u>Барьеры для развития отрасли клеточных технологий (банкирование и применение стволовых клеток).</u>

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.

<u>Отрасль банкирования СК ПК в РФ:</u>

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 настоящий момент не испытывает жесткой конкуренции по причине небольшого количества банков СК ПК и их географической распределенности: в России на начало 2017 г. насчитывается 13 российских частных банков персонального хранения СК ПК. 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. Высокодозную химиотерапию с последующим восстановлением кроветворения за счет трансплантации гемопоэтических стволовых клеток проводят в Москве, Петербурге, Екатеринбурге, Новосибирске, Самаре, Ярославле. В России стволовые клетки

забираются и передаются на хранение у 0,3% родившихся детей, в Украине этот показатель оценивается в 0,5%, тогда как в США он составляет порядка 4%, в Германии – 2%, Испании – 3%, Венгрия – 9%. Таким образом, российский рынок имеет значительный потенциал для развития. По оценкам экспертов, в среднесрочный 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 криохранением 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. Основной вклад в формирование и развитие отрасли вносит ИСКЧ за счет выпуска специализированного журнала, проведения конференций и симпозиумов, посвященных сбору и хранению СК ПК, на которые приглашаются ученые, специалисты и представители ведущих мировых компаний в этой области. Рынок услуг по сбору и хранению стволовых клеток пуповинной крови в РФ закрыт от проникновения игроков из других стран, поскольку не выработаны механизмы перевозки биоматериалов через границу Российской Федерации (запрет ввоза/вывоза через границу образцов крови). При этом препараты на основе стволовых клеток (смежная с криохранением отрасль) могут ввозиться/вывозиться из страны. Одним из существенных факторов развития отрасли в России является уровень развития логистических услуг доставки образцов в банки. В мире существуют специализированные компании по доставке биологического материала, которые могут гарантировать приемлемые сроки поставки материала и его сохранность во время транспортировки. В России данный рынок пока не развит и для западных компаний это становится определенным сдерживающим фактором входа на рынок. Роль России на международном рынке трансплантации и получения лекарственных средств из СК на текущий момент незначительна. Это, во многом, связано с тем, что количество наших публичные 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 привлекать 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.

<u>Неоваскулген®</u>

<u>(Барьеры развития отрасли генной терапии в мире и в России):</u>

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 строги и, порой, трудно применимы и/или трудно выполнимы. 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: <u>http://www.amgen.com/media/news-releases/2015/10/fda-approves-imlygic-talimogene-laherparepvec-as-first-oncolytic-viral-therapy-in-the-us/</u>), 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 Breakthrough status). Mydicar компании Celladon получил его на основании результатов 1 фазы клинических исследований, показавших эффективность и безопасность заместительной генной терапии у больных с сердечной недостаточностью при отсутствии фермента SERCA2a. 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 2б, 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 Bluebird Bio, 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.

<u>SPRS-терапия®:</u>
<u>(Барьеры для развития клеточных сервисов и продуктов)</u>

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.***

<u>Барьеры для развития услуг в области медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики</u>
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 май 2017 года, в Гемабанке® находится на хранении 26,5 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 компанию, 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://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/arbitrazhnyi_sud_moskvy_obyazal_vyplatit_46_5_mln_rublei_v_polzu_iskch_v_svyazi_s_ubytkami_i_reputatsionnym_vredom_vyzvannymi_publikatsiei_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 сравнениюс 2015 годом по причине также и уменьшения рождаемости в регионах

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 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 заграницей. 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: 26,5 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 уникальная технология сбора и хранения стволовых клеток пуповинной крови.***
5. ***Развитая система логистики: широкая сеть филиалов и представительств в России и за рубежом (около 150 городов). Гемабанк® изначально ориентировала на работу в общероссийском масштабе и много лет является безусловным лидером на региональном рынке.***

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

<u>Неоваскулген®</u>

На рынке генной терапии Эмитент в настоящее время имеет разработанный и выведенный на рынок препарат с механизмом действия, стимулирующим лечебный рост сосудов - <u>первый в мире</u>

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 капиллярную 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.

Обладая длительным лечебным эффектом, который, прежде всего, выражается в увеличении дистанции безболевой 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 производиться 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 геннотерапевтического препарата Неоваскулген® на российском и зарубежных рынках». Проект ИСКЧ прошел всестороннюю независимую экспертизу, конкурсный отбор и был признан соответствующим приоритетному направлению развития науки, технологии и техники в РФ - «Науки о жизни».

SPRS-терапия®:

По состоянию на 31.12.2016 г. Эмитент является единственной компанией в мире, имеющей разрешение на оказание услуги коррекции возрастных изменений кожи с помощью аутологичных фиброблатов 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 Франции. 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 - комплекс диагностических процедур, позволяющих применить персонализированный подход и составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента.

Маркетинговая стратегия продвижения SPRS-терапии включает работу в профессиональном сообществе эстетической медицины (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 получат 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 получат 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, влияющие на деятельность Эмитента и результаты такой 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, генная терапия), биофарм-препараты, репродуктивные технологии);***
- ***уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, бесплодием и др.);***
- ***экологическая обстановка;***
- ***состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;***
- ***наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области деятельности Компании;***
- ***количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций 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 необходимы 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 Prenetix 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 завершенный 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.***

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

- ***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;***
- ***применения современных методов медицинской генетики, создание условий для внедрения инновационных методов (исследований) в совеременной 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.***

<u>Репробанк®</u>:

- ***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 сохранится в среднесрочной и долгосрочной перспективе.

4.8. Конкуренты эмитента

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

<u>Гемабанк® (на рынке РФ – с 2004 г.)</u>

Видом деятельности Компании, который приносил в 2016 году основную часть выручки Эмитента (52% от консолидированной выручки по МСФО в разные отчетные периоды), являлось 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.

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[1]. То же можно сказать и относительно размера рыночной доли Гемабанка® по итогам 2016 года, хотя необходимо отметить, что отрыв от ближайших конкурентов несколько сократился.

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, по состоянию на конец 2016 года, занимают Гемабанк®, принадлежащий ПАО «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).

На рынке Москвы и области основными игроками являются, Криоцентр, БСК группы компаний «Мать и дитя» и Гемабанк®. В Санкт-Петербурге и Ленинградской области основными игроками на рынке являются Покровский банк стволовых клеток, ООО «Транс-Технологии» и, безусловно, Гемабанк®.

На региональном рынке России безусловным лидером традиционно является Гемабанк®, который обладает самой разветвленной региональной сетью, включающей все крупнейшие города страны, занимая, таким образом, ведущие позиции по территориальному охвату. В регионах Гемабанк® значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, поскольку во многих городах является единственным банком СК ПК. Однако необходимо отметить, что за последние 2 года интерес к данному бизнесу в регионах вырос, вследствие чего открылось ещё 3 банка СК ПК на региональном рынке.

Таким образом, Гемабанк®, несмотря на увеличение количества и активности конкурентов, остается крупнейшим игроком на рынке РФ. Подробнее о рынке персональных банков СК ПК в РФ по обзору, проведенному ИСКЧ в начале 2016 г. см. пресс релиз: http://www.hsci.ru/news/rynok_personalnyh_bankov_stvolovyh_kletok_pupovinnoi_krovi_v_rf

Неоваскулген® (на рынке РФ - с 4 кв. 2012 г.)

Разработанный и зарегистрированный ИСКЧ инновационный препарат Неоваскулген® является первым российским геннотерапевтическим препаратом для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза.

Неоваскулген®, 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 (то есть с аналогичным механизмом действия) у Неоваскулгена® 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® 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.

---

[1] Общая доля всех образцов Гемабанка® составляет 44%, доля Криоцентра – 30%, БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови ПМЦ) и Уфимский БСК «Мать и дитя» – 12%, Покровский банк стволовых клеток – 6%, Поволжский банк гемопоэтических клеток – 3%, Транс-Технологии – 3%.

Потенциально возможные конкуренты для Неоваскулгена® – прототипы препаратов, находящиеся на разных стадиях клинических исследований. Так в США для лечения ХИНК/КИНК на стадии КИ находятся порядка 50 препаратов, причем большинство из них – на основе клеточной терапии, и лишь 3 - на основе генной терапии (разработки компаний AnGes, Viromed, Juventas Therapeutics Inc.). В случае успеха, они могут выйти на рынок не ранее, чем через несколько лет.

Дополнительно в качестве потенциальных конкурентов препарата в долгосрочной перспективе могут выступать разработки в области искусственных органов (сосудов). В 2015 году группа учёных из Ливерморской национальной лаборатории им. Э. Лоуренса (США) заявили о первых успехах в этой области: в лабораторных условиях с помощью технологий 3Д-принтинга был получен искусственный кровеносный сосуд. В данном направлении работают также учёные в других странах, в частности, в Японии.

Говоря о непрямой конкуренции для Неоваскулгена® в области госпитального бюджета, можно констатировать, что в настоящее время ими являются препараты консервативной терапии, применяемые при лечении пациентов с ишемией нижних конечностей – ангиопротекторы, антиагреганты, простогландины.

Основное отличие Неоваскулгена® от данных препаратов заключается в длительности и эффективности действия. 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 1 клинической базы) и может эффективно применяться у пациентов как с ХИНК, так и с КИНК (Стадии 2а-3 по Покровскому-Фонтейну), а также как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций).

Несмотря на то, что на данный момент аналогов 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, и также прекращение приема через 6 мес. приводит снова к уменьшению ДБХ. Для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих антикоагулянты, прием Цилостазола нежелателен из-за серьезных побочных эффектов.

При КИНК (3 и 4 ст. ХИНК) – для снижения 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.

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.

<u>Услуга SPRS-терапия® (на рынке РФ – с начала 2011 г.).</u>

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 также позволяет предостеречь от агресивных косметологических процедур (лазерная терапия, радиотерапия и пр.), которые навредят пациентам с выявленным низким регенераторным и профилиративным потенциалом фибробластов кожи. По данным наблюдений за состоянием кожи пациента после применения SPRS-терапии, длительность клинического эффекта SPRS-терапии® – не менее 2 лет.

Суспензия аутологичных дермальных фибробластов LaViv (Fibrocell, США).

Пройдены все фазы клинических исследований FDA (Управление за контролем продуктов и лекарственных препаратов США), пролечено более 1 450 пациентов. В июне 2011 г. получена лицензия FDA на применение для коррекции морщин в области носогубных складок. Выход на Российский рынок компании маловероятен, ввиду технических и правовых аспектов. Стоит отметить, что в 2013 году компания Fibrocell перестала заниматься активным развитием рынка услуги LaViv и переключилась на разработки в области терапии орфанных заболеваний, а в сентябре 2016 г. полностью вывела технологию 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. Не представлена 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 неоколагеногенеза) 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 стимулируя их функционирование. Это приводит к индукции неоколлагенеза, 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. Также, серьезным конкурентным преимуществом остается наличие собственной лабораторной базы. При этом медико-генетическая Лаборатория 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 «Дот-тест» и клинических экзомов); ООО «Геномед» (НИПТ «Панорама», генетические тесты, клинические экзомы), ООО «Проген» (ПГД, НИПТ «Панорама»), ООО «Медикал Геномикс» (ПГД, 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» - единственная, которая в 2017 году, будет иметь в составе своей лаборатории все виды современного оборудования, применяемого для генетических исследований.

Конкурентное окружение услуг по молекулярно-генетическому скринингу (диагностические панели и тесты на различные заболевания и состояния), предоставляемых Лабораторией Genetico®, 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 (под маркой «Гемаскрин»).

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 планирует в 1 квартале 2017 года запустить собственную NGS-лабораторию геномного секвенирования

(https://genetico.ru/prays#reload_div_content).

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, предоставляющий полный спектр услуг по специализированным направлениям будет наиболее успешной.

Конкуренция на данном рынке в настоящий момент в РФ пока достаточно низкая по причине того, что рынок всё ещё находится на ранней стадии развития. Деятельность новых игроков зависит от зарубежных технологий и логистики. Услуги генетического тестирования в России пока еще мало знакомы широкому кругу потенциальных потребителей и врачей, и основные усилия игроков рынка направлены на формирование культуры генетического тестирования.

Категории участников, предоставляющих услуги по генетической диагностике, включают в себя провайдеров зарубежных лабораторий, независимые коммерческие лаборатории, запатентованные испытательные лаборатории, лаборатории, которые являются частью комплексной системы здравоохранения или других сетей, академические медицинские центры.

Спектр услуг по ПГД (преимплантационной генетической диагностике - PGD), который оказывает Компания, на данный момент на российском рынке является уникальным.

ИСКЧ отличает полнота предоставляемых услуг ПГД. Выполнение ПГД на хромосомные аномалии с использованием метода, позволяющего анализировать лишь отдельные хромосомы, осуществляют в РФ порядка 20 центров ВРТ. ПГД эмбрионов на наличие хромосомных аномалий по полному хромосомному набору клетки (46 хромосомам), с использованием собственных лабораторных мощностей, проводится в 8 лабораториях.

ПГД на наличие моногенных наследственных заболеваний, кроме ИСКЧ, проводят в РФ ещё порядка 3 клиник ЭКО. В то же время ИСКЧ является единственной компанией, которая предоставляет как услугу ПГД хромосомных аберраций эмбриона по всему геному, так и услугу ПГД моногенных заболеваний одновременно, с использованием одного образца. Основными игроками на рынке услуги ПГД диагностики моногенных заболеваний в России являются ИСКЧ, Поколение Некст, Томский университет, МОНИКИ.

В области диагностики эмбрионов на хромосомные заболевания, ПГД-лаборатория ИСКЧ по количеству пациентов стала крупнейшей в РФ.

Помимо этого, в комплексе услуг ИСКЧ по ПГД присутствует услуга планирования и организации всех этапов преимплантационной генетической диагностики (от консультации семейной пары и определения возможности проведения, а также рисков ПГД, до передачи результатов генетического тестирования врачу-репродуктологу). Данную услугу ПГД-консультирования пока не предлагает ни один из возможных конкурентов.

С 2016 года, лаборатория ИСКЧ приступила к производству услуг ПГД, в том числе, и на основе технологии NGS, идя в ногу с современными тенденциями развития рынка и крупнейшими мировыми игроками на нем.

Конкурентное окружение по услуге неинвазивного пренатального исследования Prenetix® (НИПТ):

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

Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® активно продвигает новую для российского рынка услугу по неинвазивному пренатальному тестированию хромосомных аномалий плода, предоставляемую на основе теста Harmony™ американской компании Ariosa Diagnostics (с конца 2014 г. принадлежит Roche). Поскольку подобные тесты только начали появляться на рынке России, пенетрация рынка пока невелика. Основным преимуществом компании на этом рынке является выбор теста с надежной клинической валидацией и активная работа по продвижению услуги в клиниках регионов России, Москвы и Санкт-Петербурга. 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 Диагностикс Рус) и приступить к трансферу оборудования и технологии для локализации производства услуги НИПТ на территории РФ. В результате этого компания по

итогам 2017 года планирует вплотную приблизиться по размеру рыночной доли к крупнейшему игроку.

По количеству тестов в год крупнейший игрок на российском рынке НИПТ - компания «Геномед», которая является основным поставщиком теста Panorama компании Natera.(dторым 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 B2B, заключив соглашения с клиниками в разных городах России. .

На долю других игроков на российском рынке НИПТ сейчас приходится 6% рынка. 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 Sequenom, «Клинический госпиталь на Яузе» предоставляет тест NIFTY от китайской компании BGI. Компания «Medial Genomics» предлагает НИПТ «Prena Test», Кипр.

<u>Конкурентное окружение по рынку NGS (полногеномное и полноэкзомное генетическое тестирование):</u>

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 экзома 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 компании Atlas и Генотек, „ предлагающие анализ ДНК для пределения 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).

<u>Конкурентное окружение услуг Репробанка®</u>

Персональный банк

В настоящее время в РФ, помимо Репробанка®, существует единственный специализированный банк спермы, позиционирующий себя в качестве персонального – «Biologic». Стоимость услуг «Biologic» выше соответствующих услуг Репробанка®, кроме того, банк не работает с регионами РФ. По информации с сайта банка, он активно работает с ФНКЦ ДГОМ им. Рогачева, криохранилище располагается на базе НЦАГиП им. Кулакова.

Кроме того, конкурентами по персональному банку репродуктивных клеток и тканей выступают клиники ЭКО. Некоторые, например клиника Кармента, также продвигает услуги персонального банкирования репродуктивных клеток, но отдельно от медицинских услуг клиники ЭКО, создав бренд «1 репродуктивный банк». Достаточно давно для отдельных урологических центров данную услугу оказывают клиники «Альтравита» и «Мама».

Донорский банк

В настоящее время в России, помимо Репробанка® функционируют 3 специализированных банка донорского репродуктивного материала: «Свитчайлд», «ВЕСП», «Криобанк клиники Нуриевых» (с 2016 года «Криоцит»).

Так же, как и с услугами персонального хранения, конкурентами донорского банка выступают, так или иначе, действующие клиники ЭКО. Основные клиники ЭКО, имеющие свои донорские банки и

продающие донорский биоматериал другим клиникам ЭКО: «АльтраВита», Арт-ЭКО, ИФК-Самара (ГК «Мать и Дитя»), «Мама», МЦРМ, АВА-ПЕТЕР, ЕМЦ. Однако, каталог доноров в клиниках относительно невелик – обычно порядка 10 разных доноров, что обусловлено нежеланием клиник развивать собственные криобанки ввиду непрофильной работы и ограниченного места в криохранилищах.

На сегодня российских доноров спермы в Репробанке – 50 (у ближайшего конкурента – 35, в среднем по рынку – 8-10 доноров).

Всего в каталоге донорских образцов спермы – 85 в наличии (с учетом образцов ССВ, дистрибьютором которого является Репробанк®), также имеется доступ к более 600 образцов из базы ССВ.

В каталоге донорских образцов яйцеклеток всего представлено 200 образцов, всегда наличии на момент имеется порядка 35.

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 ответственность 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 система скидок для повторных клиентов.

Сервис

Специалисты Гемабанка® окажут помощь на каждом этапе, ответят на все вопросы, порекомендуют родильный дом для забора пуповинной крови, организуют весь процесс от сбора, транспортировки в лаборатории Москвы до выдачи именного сертификата на хранение.

Уникальный лабораторный комплекс

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

Проверенная методика обработки и выделения клеток

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

Надежные условия хранения

Постоянную температуру в хранилище Гемабанка® обеспечивает система автоматической подачи жидкого азота. Система аварийной сигнализации, внешние и внутренние системы защиты лаборатории и криохранилища исключают аварийные ситуации и обеспечивают бесперебойную работу и сохранность образцов даже при отключении электричества.

Опыт применения

Гемабанк® - первый в России банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, имеющий опыт успешных трансплантаций сохраненных образцов. 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. Замороженной образец пуповинной крови Гемабанк® может доставить по желанию клиента в любую клинику мира.

Комплексные предложения

Гемабанк расширяет линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики. 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. можно использовать сохраненную ДНК для проведения неонатального скрининга.

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

Степень влияния всех перечисленных факторов на конкурентоспособность оценивается Эмитентом как очень высокая даже в условиях возможного снижения спроса в виду макроэкономических проблем.

Конкурентные преимущества Неоваскулгена® на рынке терапии ХИНК/КИНК основываются на 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 1 клинической базы, а также отчетам, предоставленными специалистами, которые проводили клинические исследования препарата, а также 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) – 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 безболевой ходьбы (ДБХ) по результатам долгосрочных наблюдений, в частности, наиболее значим 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 рекомендованными препаратами проводится с высокой периодичностью (каждые 6-8 месяцев).

Конкурентные преимущества Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® на рынке услуг медицинской генетики и 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 ПГД-лаборатории Genetico® являются:

1. ***Квалифицированный персонал с опытом работы в международных компаниях, в т.ч. в родоначальнике метода ПГД и мировом лидере в данной области – Институте Репродуктивной Генетики, США;***
2. ***Большой опыт проведения ПГД;***
3. ***Использование современных методов;***
4. ***Использование новейшего оборудования.***

В качестве конкурентных преимуществ Репробанка® можно указать:

- ***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.***

Основными конкурентными преимуществами пренатального теста Harmony™, который использует Центр Genetico® при проведении неинвазивного пренатального исследования Prenetix® являются:

1. ***Высокая точность;***
2. ***Малая вероятность получения ложно-положительных результатов;***
3. ***Низкая частота перезаборов;***
4. ***Наиболее валидированная технология.***

SPRS-терапия®:

- ***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 31.12.2016 – 70 клиник), предоставляющих услугу в 18 крупнейших городах РФ.***

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

Полное описание структуры органов управления эмитента и их компетенции в соответствии с уставом (учредительными документами) эмитента:

В соответствии с Уставом Эмитента органами управления Эмитента являются:

- ***Общее собрание акционеров Общества;***
- ***Совет директоров;***
- ***Единоличный исполнительный орган Общества (Генеральный директор).***

Компетенция органов управления Эмитента:

1. Общее собрание акционеров Общества:

Высшим органом управления общества является общее собрание акционеров.

В соответствии со статьей 17 Устава Эмитента к компетенции Общего собрания акционеров Общества относится:

1. внесение изменений и дополнений в Устав Общества или утверждение устава Общества в новой редакции, кроме случаев предусмотренных в пунктах 2 – 6 статьи 12 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

2. реорганизация Общества;

3. ликвидация Общества, назначение ликвидационной комиссии и утверждение промежуточного и окончательного ликвидационных балансов;

4. избрание членов Совета директоров Общества и досрочное прекращение их полномочий;

5. определение количества, номинальной стоимости, категории (типа) объявленных акций и прав, предоставляемых этими акциями;

6. увеличение уставного капитала Общества путем увеличения номинальной стоимости акций;

7. увеличение уставного капитала Общества путем размещения Обществом дополнительных акций в пределах количества объявленных акций по закрытой подписке;

8. размещение эмиссионных ценных бумаг общества, конвертируемых в акции, посредством закрытой подписки;

9. увеличение уставного капитала Общества путем размещения посредством открытой подписки обыкновенных акций, составляющих более 25 процентов ранее размещенных обыкновенных акций;

10. размещение посредством открытой подписки конвертируемых в обыкновенные акции эмиссионных ценных бумаг, которые могут быть конвертированы в обыкновенные акции, составляющие более 25 процентов

11. ранее размещенных обыкновенных акций;

12. увеличение уставного капитала Общества путем размещения посредством открытой подписки обыкновенных акций в количестве 25 процентов и менее от ранее размещенных обыкновенных акций, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;

13. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных акций в пределах количества и категорий (типов) объявленных акций за счет имущества Общества, когда размещение дополнительных акций осуществляется посредством распределения их среди акционеров, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;

14. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных привилегированных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;

15. уменьшение уставного капитала Общества путем уменьшения номинальной стоимости акций, путем приобретения Обществом части акций в целях сокращения их общего количества, а также путем погашения приобретенных или выкупленных Обществом акций;

16. избрание членов Ревизионной комиссии Общества и досрочное прекращение их полномочий;

17. утверждение аудитора Общества;

18. выплата (объявление) дивидендов по результатам финансового года, а также первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года;

19. утверждение годовых отчетов, годовой бухгалтерской отчетности, в том числе отчетов о прибылях и об убытках (счетов прибылей и убытков) общества, а также распределение прибыли (в

том числе выплата (объявление) дивидендов, за исключением прибыли, распределенной в качестве дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) и убытков общества по результатам финансового года;

20. определение порядка ведения Общего собрания акционеров;

21. избрание членов счетной комиссии и досрочное прекращение их полномочий;

22. дробление и консолидация акций;

23. принятие решений об одобрении сделок в случаях, предусмотренных статьей 83 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

24. принятие решений об одобрении крупных сделок в случаях, предусмотренных статьей 79 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

25. приобретение Обществом размещенных акций в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;

26. принятие решения об участии в финансово-промышленных группах, ассоциациях и иных объединениях коммерческих организаций;

27. утверждение внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества;

28. принятие решения о передаче полномочий единоличного исполнительного органа Общества управляющей организации или управляющему;

29. принятие решения об обращении с заявлением о делистинге акций общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в его акции.

30. решение иных вопросов, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах».

2. Совет директоров общества:

Совет директоров общества осуществляет общее руководство деятельностью общества (за исключением решения вопросов, отнесенных законодательством Российской Федерации к компетентности общего собрания акционеров). В случае, когда Совет директоров не сформирован, решения по вопросам компетенции Совета директоров принимаются общим собрания акционеров Общества.

В соответствии со статьей 18 Устава общества к компетенции Совета директоров общества относятся:

1. определение приоритетных направлений деятельности Общества, в том числе

2. утверждение годовых и ежеквартальных бюджетов (финансовых планов)

3. Общества;

4. созыв годового и внеочередного Общих собраний акционеров Общества, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 8 ст. 55 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

5. утверждение повестки дня Общего собрания акционеров;

6. определение даты составления списка лиц, имеющих право на участие в Общем собрании акционеров, и другие вопросы, отнесенные к компетенции Совета директоров Общества в соответствии с положениями главы VII Федерального закона «Об акционерных обществах» и связанные с подготовкой и проведением Общего собрания акционеров;

7. вынесение на решение Общего собрания акционеров Общества вопросов, предусмотренных подпунктами 17.3.2., 17.3.7-17.3.14, 17.3.21-17.3.26 настоящего Устава;

8. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных акций в пределах количества и категорий (типов) объявленных акций за счет имущества Общества, когда размещение дополнительных акций осуществляется посредством распределения их среди акционеров;

9. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных обыкновенных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки в количестве, составляющем 25 и менее процентов ранее размещенных обыкновенных акций Общества;

10. увеличение уставного капитала общества путем размещения дополнительных привилегированных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки;

11. размещение посредством открытой подписки конвертируемых в обыкновенные акции эмиссионных ценных бумаг, которые могут быть конвертированы в обыкновенные акции, в количестве 25 процентов и менее от ранее размещенных обыкновенных акций;

12. размещение обществом дополнительных акций, в которые конвертируются размещенные обществом привилегированные акции определенного типа, конвертируемые в обыкновенные акции или привилегированные акции иных типов, если такое размещение не связано с увеличением

уставного капитала общества, а также размещение обществом облигаций или иных эмиссионных ценных бумаг, за исключением акций;

13. определение цены (денежной оценки) имущества, цены размещения или порядка ее определения и цены выкупа эмиссионных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;

14. приобретение размещенных Обществом акций, облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах» или иными федеральными законами;

15. приобретение размещенных Обществом облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;

16. утверждение отчета об итогах приобретения акций, приобретенных в соответствии с пунктом 1 статьи 72 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

17. образование единоличного исполнительного органа Общества, и досрочное прекращение его полномочий, утверждение условий договора, заключаемого с единоличным исполнительным органом, включая условия о вознаграждении и иных выплатах, определение лица, уполномоченного подписать договор от имени Общества с единоличным исполнительным органом;

18. рекомендации по размеру выплачиваемых членам Ревизионной комиссии Общества вознаграждений и компенсаций и определение размера оплаты услуг аудитора;

19. рекомендации Общему собранию акционеров по размеру дивиденда по акциям и порядку его выплаты;

20. использование резервного фонда Общества;

21. утверждение внутренних документов Общества, за исключением внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества, утверждаемых решением Общего собрания, а также за исключением иных внутренних документов Общества, утверждение которых отнесено Уставом к компетенции единоличного исполнительного органа Общества;

22. создание и ликвидация филиалов, открытие и ликвидация представительств общества, утверждение положений о филиалах и представительствах, внесение в них изменений и дополнений;

23. внесение в Устав Общества изменений, связанных с созданием филиалов, открытием представительств Общества и их ликвидацией;

24. принятие решений об одобрении крупных сделок, связанных с приобретением и отчуждением Обществом имущества, в случаях, предусмотренных главой X Федерального закона «Об акционерных обществах»;

25. принятие решений об одобрении сделок, предусмотренных главой XI Федерального закона «Об акционерных обществах»;

26. утверждение решения о выпуске (дополнительном выпуске) ценных бумаг, проспекта ценных бумаг, отчета об итогах выпуска (дополнительного выпуска) ценных бумаг, внесение в них изменений и дополнений;

27. утверждение регистратора Общества и условий договора с ним, а также расторжение договора с ним;

28. принятие решения об отчуждении размещенных акций Общества, находящихся в распоряжении Общества;

29. утверждение отчёта об итогах приобретения акций Общества в целях их погашения;

30. рекомендации Общему собранию акционеров по порядку распределения прибыли и убытков Общества по результатам финансового года;

31. предварительное утверждение годовых отчетов Общества;

32. принятие решений об участии (учреждении, увеличении доли участия) и о прекращении участия (уменьшении доли участия) Общества в других организациях (за исключением организаций, указанных в подпункте 17.3.25 настоящего Устава;

33. утверждение процедур внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Общества;

34. принятие решения о приостановлении полномочий управляющей организации или управляющего и об образовании временного единоличного исполнительного органа Общества;

35. принятие решений об одобрении совершения Обществом сделок купли-продажи, залога, уступки права требования, перевода долга, внесения в уставный капитал другого хозяйственного общества и иных сделок по приобретению, отчуждению или обременению, независимо от суммы сделок:

- недвижимого имущества и прав на него (за исключением договоров аренды недвижимости на срок менее одного года),

- долей, акций и других эмиссионных ценных бумаг;

36. принятие решений об одобрении любых сделок по предоставлению Обществом обеспечения (в том числе поручительство, залог) как по собственным сделкам Общества, так и по сделкам третьих лиц;

37. принятие решений о порядке и способах реализации Обществом полномочий участника (акционера, пайщика, члена) других организаций, в т.ч. по вопросам:
- направления предложений Общества в повестку дня органов управления таких организаций;
- выдвижения Обществом кандидатов в органы управления таких организаций;
- утверждение вариантов голосования (решений) Общества в качестве участника таких организаций.
38. принятие решений об одобрении сделки, совершаемой Обществом и связанной с отчуждением (возможностью отчуждения) прямо или косвенно имущества Общества, стоимость которого составляет более 5 000 000 (Пяти миллионов) рублей;
39. избрание Секретаря Общего собрания акционеров, Секретаря Совета директоров Общества;
40. обращение с заявлением о листинге акций Общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в акции Общества.
41. иные вопросы, предусмотренные Федеральным законом «Об акционерных обществах» и настоящим Уставом, а также внутренними документами Общества.
Вопросы, отнесенные к компетенции Совета директоров Общества, не могут быть переданы на решение исполнительным органам Общества.

3. Генеральный директор:

Руководство текущей деятельностью общества осуществляется единоличным исполнительным органом общества - генеральным директором общества.

В соответствии со статьей 19 Устава общества к компетенции генерального директора относятся:
1. без доверенности действует от имени Общества, в том числе представляет интересы Общества перед третьими лицами как в Российской Федерации, так и за рубежом.
2. осуществляет оперативное руководство деятельностью Общества;
3. распоряжается имуществом Общества для обеспечения его текущей деятельности в соответствии с настоящим Уставом и действующим законодательством, в пределах своей компетенции;
4. представляет интересы Общества перед всеми третьими лицами;
5. совершает сделки от имени Общества в пределах своей компетенции;
6. выдает доверенности от имени Общества;
7. открывает и закрывает банковские счета Общества;
8. имеет право подписи финансовых документов Общества;
9. организует ведение бухгалтерского учета и отчетности Общества;
10. организует выполнение решений Общего собрания акционеров, Совета директоров Общества;
11. распределяет обязанности между руководителями структурных подразделений Общества
12. утверждает штаты, издает приказы, распоряжения, заключает и расторгает трудовые договоры с работниками Общества, дает указания, обязательные для исполнения всеми работниками Общества, применяет к работникам меры поощрения и дисциплинарного взыскания;
13. самостоятельно назначает своих заместителей, наделяет их соответствующими полномочиями в порядке распределения своих прав и обязанностей.
14. утверждает внутренние документы Общества, в том числе положения об отделах, службах Общества, правила внутреннего трудового распорядка, должностные инструкции работников Общества, стандарты Общества и другие акты по вопросам текущей деятельности Общества.
15. исполняет все иные функции, необходимые для выполнения задач и обеспечения текущей деятельности Общества в соответствии с действующим законодательством и Уставом Общества, за исключением функций, закрепленных Федеральным законом «Об акционерных обществах» и настоящим Уставом за другими органами управления Обществом.

Кодекс корпоративного управления или иной аналогичный документ у эмитента отсутствует.

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)
2008	н.в.	ООО "ЛКТ"	директор
2011	н.в.	ООО "АйсГен"	генеральный директор (по совместительству)
26.10.2012	15.04.2014	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров
02.10.2014	н.в.	ООО "ММЦБ"	генеральный директор
01.06.2016	н.в.	ООО "Витацел"	заместитель директора по науке

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 (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось
Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Год рождения: ***1970***

Образование:
высшее
Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	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	н.в.	Vita 34 AG (Вита 34 АГ)	член наблюдательного совета
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	председатель совета директоров
01.06.2016	н.в.	ООО "Витацел"	директор по науке

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***16.83***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***16.83***

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 (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось
Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***Майзель Борис Александрович***

Независимый член совета директоров
Год рождения: ***1968***

Образование:
высшее
Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
2008	2013	ЗАО "Интерфакс Бизнес Сервис"	заместитель генерального директора
18.06.2015	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	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 (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось
Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
			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 (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***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)

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
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

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 (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***Александров Дмитрий Андреевич***

Независимый член совета директоров

Год рождения: ***1981***

Образование:

высшее

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.02.2008	19.10.2009	ООО "ИК "Файнэншл Бридж" (Financial Bridge)	ведущий аналитик
17.06.2011	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
02.11.2009	23.10.2013	ООО "УНИВЕР Капитал"	начальник отдела аналитических исследований
24.10.2013	н.в.	ООО УНИВЕР Капитал"	заместитель генерального 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 (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось
Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***Мауэр Константин Николаевич***
Независимый член совета директоров
Год рождения: ***1964***

Образование:
высшее
Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
08.02.2008	н.в.	ООО "МауэрИнвест"	директор
05.10.1994	н.в.	ООО "Аудиторская компания "Мауэр-Аудит"	директор
14.12.1998	н.в.	ООО "МауэрГрупРостов"	генеральный директор
18.06.2015	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	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 (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Год рождения: ***1970***

Образование:

высшее

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	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	н.в.	Vita 34 AG (Вита 34 АГ)	член наблюдательного совета
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	председатель совета директоров
01.06.2016	н.в.	ООО "Витацел"	директор по науке

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***16.83***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***16.83***

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 (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента

Сведения о размере вознаграждения по каждому из органов управления (за исключением физического лица, осуществляющего функции единоличного исполнительного органа управления эмитента). Указываются все виды вознаграждения, в том числе заработная плата, премии, комиссионные, льготы и (или) компенсации расходов, а также иные имущественные представления:

Вознаграждения

Совет директоров

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	2016	2017, 3 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа управления	560 000	0
Заработная плата	931 045	250 100
Премии	87 000	0
Комиссионные	0	0
Иные виды вознаграждений	0	0
ИТОГО	1 578 045	250 100

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

Компенсации

Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа управления	2016	2017, 3 мес.
Совет директоров	0	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

Приводится полное описание структуры органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента и их компетенции в соответствии с уставом (учредительными документами) и внутренними документами эмитента:
В соответствии со ст. 24 устава Общества контроль за финансово-хозяйственной деятельностью Общества осуществляется Ревизионной комиссией.

Ревизионная комиссия избирается на Общем собрании акционеров Общества в составе 3 человек.

Акции, принадлежащие членам Совета директоров Общества или лицам, занимающим должности в органах управления Общества, не могут участвовать в голосовании при избрании членов Ревизионной комиссии Общества.

Срок полномочий Ревизионной комиссии исчисляется с момента избрания ее годовым Общим собранием до момента избрания (переизбрания) ревизионной комиссии следующим годовым Общим собранием акционеров.

Полномочия отдельных членов или всего состава Ревизионной комиссии могут быть прекращены досрочно решением Общего собрания акционеров по основаниям и в порядке, предусмотренными внутренними документами Общества.

В случае, когда количество членов Ревизионной комиссии становится менее половины ее количественного состава, предусмотренного настоящим Уставом, Совет директоров Общества обязан созвать внеочередное Общее собрание акционеров для избрания нового состава Ревизионной комиссии. Оставшиеся члены Ревизионной комиссии осуществляют свои функции до избрания нового состава Ревизионной комиссии на внеочередном Общем собрании акционеров.

В случае досрочного прекращения полномочий Ревизионной комиссии, новый состава Ревизионной комиссии, избранный на внеочередном Общем собрании акционеров, действуют до момента избрания (переизбрания) Ревизионной комиссии следующим годовым Общим собранием.

Членом Ревизионной комиссии может быть как акционер, так и любое лицо, предложенное акционером. Члены Ревизионной комиссии Общества не могут одновременно являться членами Совета директоров Общества, единоличным исполнительным органом (Генеральным директором), членами ликвидационной комиссии Общества.

Ревизионная комиссия из своего состава избирает председателя и секретаря.

Проверка (ревизия) финансово-хозяйственной деятельности Общества осуществляется по итогам деятельности Общества за год.

Проверка (ревизия) финансово-хозяйственной деятельности Общества осуществляется также во всякое время по инициативе или согласно решению:

- Ревизионной комиссии Общества;

- Общего собрания акционеров;

- Совета директоров Общества;

- по требованию акционера (акционеров) Общества, владеющего в совокупности не менее чем 10 (Десять) процентами голосующих акций Общества.

По требованию Ревизионной комиссии Общества лица, занимающие должности в органах управления Общества, обязаны представить документы о финансово-хозяйственной деятельности Общества.

Ревизионная комиссия Общества вправе потребовать созыва внеочередного Общего собрания акционеров в порядке, предусмотренном действующим законодательством и настоящим Уставом.

По итогам проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества Ревизионная комиссия Общества составляет заключения, в которых должны содержаться:

1. подтверждение достоверности данных, содержащихся в отчетах, и иных финансовых документов Общества;

2. информация о фактах нарушения установленных правовыми актами Российской Федерации порядка ведения бухгалтерского учета и представления финансовой отчетности, а также правовых актов Российской Федерации при осуществлении финансово-хозяйственной деятельности.

Размер вознаграждения и компенсаций расходов, связанных с исполнением членами Ревизионной комиссии своих функций, определяется решением Общего собрания акционеров Общества.

Порядок деятельности Ревизионной комиссии по иным вопросам, не предусмотренным настоящим Уставом, могут определяться внутренними документами Общества.

Аудитор Общества осуществляет проверку финансово-хозяйственной деятельности Общества в соответствии с правовыми актами Российской Федерации на основании заключаемого с ним договора.

Общее собрание акционеров утверждает Аудитора Общества. Размер оплаты его услуг определяется Советом директоров.

По итогам проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества Аудитор Общества составляет заключение, в котором должны содержаться:

1. подтверждение достоверности данных, содержащихся в отчетах, и иных финансовых документов Общества;

2. информация о фактах нарушения установленных правовыми актами Российской Федерации порядка ведения бухгалтерского учета и представления финансовой отчетности, а также правовых актов Российской Федерации при осуществлении финансово-хозяйственной деятельности.

Внутренний аудит Общества осуществляется Ревизионной комиссией и координируется Комитетом по аудиту.

Информация о наличии отдельного структурного подразделения (подразделений) эмитента по управлению рисками и внутреннему контролю (иного, отличного от ревизионной комиссии (ревизора), органа (структурного подразделения), осуществляющего внутренний контроль за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента), его задачах и функциях:

В Обществе не создано отдельное структурное подразделение эмитента по управлению рисками и внутреннему контролю (иной, отличный от ревизионной комиссии, орган, осуществляющий контроль за финансово-хозяйсвтенной деятельностью.

Информация о наличии у эмитента отдельного структурного подразделения (службы) внутреннего аудита, его задачах и функциях;:

В Обществе не создано отдельное структурное подразделение (служба) внутреннего аудита.

Политика эмитента в области управления рисками и внутреннего контроля описана эмитентом в п.2.4. настоящего ежеквартального отчета

Эмитентом утвержден (одобрен) внутренний документ эмитента, устанавливающего правила по предотвращению неправомерного использования конфиденциальной и инсайдерской информации.

Сведения о наличии внутреннего документа эмитента, устанавливающего правила по предотвращению неправомерного использования конфиденциальной и инсайдерской информации:

В Обществе утверждены Положение об инсайдерской информации ПАО "ИСКЧ" и Перечень инсайдерской информации ПАО "ИСКЧ".

Дополнительная информация:

5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Ревизионная комиссия***

ФИО: ***Петерсон Оксана Владимировна***

Год рождения: ***1960***

Образование:

высшее

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
17.03.2008	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	заместитель главного бухгалтера
17.06.2014	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 (наличии судимости)

за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***Блохина Светлана Викторовна***

(председатель)

Год рождения: ***1970***

Образование:

высшее

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	специалист по финансовому контролю и внутреннему аудиту
12.05.2009	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член ревизионной комиссии
02.06.2015	н.в.	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 (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***Самойлова Светлана Владимировна***

Год рождения: ***1968***

Образование:
высшее
Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
05.04.2004	07.2010	ОАО "Ростелеком"	главный специалист, и.о. начальника Отдела по связям с инвесторами
29.07.2010	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	директор по связям с инвесторами
17.06.2011	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 (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось
Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента

Вознаграждения
По каждому органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента (за исключением физического лица, занимающего должность (осуществляющего функции) ревизора эмитента) описываются с указанием размера все виды вознаграждения, включая заработную плату членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, являющихся (являвшихся) его работниками, в том числе работающих (работавших) по совместительству, премии, комиссионные, вознаграждения, отдельно выплачиваемые за участие в работе соответствующего органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, иные виды вознаграждения, которые были выплачены эмитентом в течение соответствующего отчетного периода, а также описываются с указанием размера расходы, связанные с исполнением функций членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, компенсированные эмитентом в течение соответствующего отчетного периода.
Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Ревизионная комиссия***

Вознаграждение за участие в работе органа контроля
Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	2016	2017, 3 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	0	0
Заработная плата	1 426 751	601 420
Премии	17 250	0
Комиссионные	0	0
Иные виды вознаграждений	0	0
ИТОГО	1 444 001	601 420

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

Компенсации
Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа контроля(структурного подразделения)	2016	2017, 3 мес.
Ревизионная комиссия	0	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	2016	2017, 3 мес.
Средняя численность работников, чел.	38	34
Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период	18 986	6 717
Выплаты социального характера работников за отчетный период	1 580	573

Ключевыми сотрудниками ПАО «ИСКЧ» являются:
Генеральный директор: Исаев А.А.
Главный бухгалтер: Алютова Н.И.
Профсоюзный орган не создан.

5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента

Эмитент не имеет обязательств перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента

Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность

6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента

Общее количество лиц с ненулевыми остатками на лицевых счетах, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на дату окончания отчетного квартала: ***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): ***21.11.2016***

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: ***3 006 200***

6.2. Сведения об участниках (акционерах) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций, а также сведения о контролирующих таких участников (акционеров) лицах, а в случае отсутствия таких лиц о таких участниках (акционерах), владеющих не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами их обыкновенных акций

Участники (акционеры) эмитента, владеющие не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций

1.

Номинальный держатель

Информация о номинальном держателе:

Полное фирменное наименование: ***Небанковская кредитная организация 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***

2.

Полное фирменное наименование: ***ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

Место нахождения
Сейшелы, , 103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***24%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***24%***

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента

2.1.
ФИО: ***Исаев Артур Александрович***
Основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль (участие в юридическом лице, являющемся участником (акционером) эмитента, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) юридического лица, являющегося участником (акционером) эмитента): ***участие в юридическом лице***

Признак осуществления лицом, контролирующим участника (акционера) эмитента, такого контроля : ***право распоряжаться более 50 процентами голосов в высшем органе управления юридического лица, являющегося участником (акционером) эмитента***
Вид контроля: ***прямой контроль***
Размер доли такого лица в уставном (складочном) капитале участника (акционера) эмитента, %: ***100***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***16.83%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***16.83%***

3.

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***16.83%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***16.83%***

4.

ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***32.53%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***32.53%***

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 завершенный 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: ***11.05.2016***

Список акционеров (участников)

ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***32.15***

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***32.15***

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

Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

Место нахождения: ***103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.***

Не является резидентом РФ

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

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

Полное фирменное наименование: ***NORTH STATE LTD***

Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

Место нахождения: ***Виргинские острова, британские, Waterfront Drive, Geneva Place, P.O. Box 3469, ROAD TOWN, TORTOLA, British Virgin Islands***

Не является резидентом РФ

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***8.58***

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***8.58***

ФИО: ***Исаев Артур Александровчи***

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: ***12.09.2016***

Список акционеров (участников)

ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***32.15***

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***32.15***

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

Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

Место нахождения: ***103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.***

Не является резидентом РФ

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***24***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***24***

ФИО: ***Исаев Артур Александровчи***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***16.83***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***16.83***

Полное фирменное наименование: ***NORTH STATE LTD***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Место нахождения: ***Виргинские острова, британские, Waterfront Drive, Geneva Place, P.O. Box 3469, ROAD TOWN, TORTOLA, British Virgin Islands***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***8.58***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***8.58***

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) эмитента: ***21.11.2016***

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 СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Место нахождения: ***103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***24***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***24***

ФИО: ***Исаев Артур Александровчи***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***16.83***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***16.83***

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

Сведения о количестве и объеме в денежном выражении совершенных эмитентом сделок, признаваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации сделками, в совершении которых имелась заинтересованность, требовавших одобрения уполномоченным органом управления эмитента, по итогам последнего отчетного квартала
Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	Общее количество, шт.	Общий объем в денежном выражении
Совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и которые требовали одобрения уполномоченным органом управления эмитента	3	276 000 000
Совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и которые были одобрены общим собранием участников (акционеров) эмитента	1*	138 000 000
Совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и которые были одобрены советом директоров	3	276 000 000

Наименование показателя	Общее количество, шт.	Общий объем в денежном выражении
(наблюдательным советом эмитента)		
Совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и которые требовали одобрения, но не были одобрены уполномоченным органом управления эмитента	0	0

Дополнительная информация:
**** Сделка также была одобрена советом директоров Общества.***

Сделки (группы взаимосвязанных сделок), цена которых составляет пять и более процентов балансовой стоимости активов эмитента, определенной по данным его бухгалтерской отчетности на последнюю отчетную дату перед совершением сделки, совершенной эмитентом за последний отчетный квартал

Дата совершения сделки: ***31.03.2017***

Предмет сделки и иные существенные условия сделки:
договор займа от 08.09.2016 № 48/16, заключенный между ПАО «ИСКЧ» (Займодавец) и Обществом с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (Заемщик, ИНН: 7702582225) на предоставление займа денежными средствами в совокупности в размере 75 000 000 рублей. Денежные средства перечисляются Займодавцем Заемщику частями по мере необходимости на основании заявок.

При этом задолженность по займу в размере 63 000 000 рублей подлежит конвертации в долю ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в срок до 31.03.2017 путем зачета прав требований ПАО «ИСКЧ» к ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в счет оплаты дополнительного вклада ПАО «ИСКЧ» в уставный капитал ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО». Соотношение между суммой, на которую увеличивается номинальная стоимость доли ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», и стоимостью зачитываемых требований (размером дополнительного вклада) составляет 1:1000.

Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка: ***предоставление части займа денежными средствами в размере 63 000 000 рублей***

Стороны сделки: ***ПАО «ИСКЧ»; ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

Информация о лице (лицах), признанном (признанных) в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом (лицами), заинтересованным (заинтересованными) в совершении сделки

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Основание (основания), по которому такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки:
член совета директоров ПАО «ИСКЧ» и лицо, осуществляющее функции единоличного исполнительного органа ПАО «ИСКЧ», Исаев А.А. занимает должность в органах управления юридического лица, являющегося стороной

ФИО: ***Приходько Александр Викторович***

Основание (основания), по которому такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки:
член совета директоров ПАО «ИСКЧ» Приходько А.В. занимает должность в органах управления юридического лица, являющегося стороной

Размер сделки в денежном выражении: ***63 000 000 RUR x 1***

Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***6***

Срок исполнения обязательств по сделке, а также сведения об исполнении указанных обязательств: ***до 31.03.2017***

Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки: ***Общее собрание акционеров (участников)***

Дата принятия решение об одобрении сделки: ***16.06.2016***

Дата составления протокола: ***20.06.2016***

Номер протокола: ***0116***

Дополнительное соглашение к договору займа от 08.09.2016 № 48/16 одобрено решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 04.04.2017; протокол от 05.04.2017 № 0517.

Дата совершения сделки: ***31.03.2017***

Предмет сделки и иные существенные условия сделки:
договор перевода долга в размере 75 000 000 рублей.

Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка: ***договор перевода долга от 30.03.2017 б/н, заключенный между ПАО «ИСКЧ» (Новый должник), Обществом с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (Должник, ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ИНН: 7702582225) и Обществом с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК» (Кредитор, ИНН: 7729673166), в соответствии с которым Должник с согласия Кредитора, переводит на Нового должника все свои денежные обязательства, вытекающие из Договора займа № 220317 от 22.03.2017 г., заключенного между Должником и Кредитором.***

Сумма задолженности (размер долга (задолженности) по основной сумме займа, процентам и штрафным санкциям) по договору займа на момент подписания соглашения перевода долга: 75 000 000 рублей, в том числе:

- ***сумма основного долга: 75 0000 000 рублей***
- ***сумма подлежащих уплате процентов: 0 рублей***
- ***сумма штрафных санкций: 0 рублей***

Ограничение по переводу долга: ответственность за нецелевое использование заемных средств несет Должник

Цена перевода долга: 75 000 000 рублей

Прочие условия: Задолженность ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» перед ПАО «ИСКЧ» в размере 75 000 000 рублей подлежит конвертации в долю в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», путем зачета денежных требований ПАО «ИСКЧ» к ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в счет оплаты дополнительного вклада ПАО «ИСКЧ» в уставный капитал ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО». Соотношение между суммой, на которую увеличивается номинальная стоимость доли ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», и стоимостью зачитываемых требований (размером дополнительного вклада) составляет 1:1000.

Стороны сделки: ***ПАО «ИСКЧ»; ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»; ООО «Биофармацевтические инвестиции РВК»***

Информация о лице (лицах), признанном (признанных) в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом (лицами), заинтересованным (заинтересованными) в совершении сделки

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Основание (основания), по которому такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки:
член совета директоров ПАО «ИСКЧ» и лицо, осуществляющее функции единоличного исполнительного органа ПАО «ИСКЧ», Исаев А.А. занимает должность в органах управления юридического лица, являющегося стороной;

ФИО: ***Приходько Александр Викторович***

Основание (основания), по которому такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки:
член совета директоров ПАО «ИСКЧ» Приходько А.В. занимает должность в органах управления юридического лица, являющегося стороной

Размер сделки в денежном выражении: ***75 000 000 RUR x 1***

Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***7***

Срок исполнения обязательств по сделке, а также сведения об исполнении указанных обязательств: ***до 15.04.2017***

Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки: ***Совет директоров (наблюдательный совет)***

Дата принятия решение об одобрении сделки: ***27.03.2017***

Дата составления протокола: ***27.03.2017***

Номер протокола: ***0417***

Дата совершения сделки: ***31.03.2017***

Предмет сделки и иные существенные условия сделки:

конвертация денежных средств в совокупности в размере 138 000 000 рублей в дополнительный вклад ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ИНН: 7702582225) в порядке, указанном в пункте 2.3 настоящего сущфакта, в рамках исполнения следующих договоров:

1) договор займа от 08.09.2016 № 48/16, заключенный между ПАО «ИСКЧ» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» на предоставление займа денежными средствами в совокупности в размере 75 000 000 рублей. При этом задолженность по указанному займу в размере 63 000 000 рублей подлежит конвертации в долю ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в срок до 31.03.2017

2) договор перевода долга от 30.03.2017 б/н, заключенный между ПАО «ИСКЧ» (Новый должник), ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Должник) и Обществом с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК» (Кредитор), в соответствии с которым Должник с согласия Кредитора, переводит на Нового должника все свои денежные обязательства, вытекающие из Договора займа от 22.03.2017 № 220317, заключенного между Должником и Кредитором. При этом задолженность по указанному договору перевода долга в размере 75 000 000 рублей подлежит конвертации в долю ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в срок до 15.04.2017

Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка: конвертация денежных средств в совокупности в размере 138 000 000 рублей в долю ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», путем зачета денежных требований ПАО «ИСКЧ» к ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в счет оплаты дополнительного вклада ПАО «ИСКЧ» в уставный капитал ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО». Соотношение между суммой, на которую увеличивается номинальная стоимость доли ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», и стоимостью зачитываемых требований (размером дополнительного вклада) составляет 1:1000.

Стороны сделки: ***ПАО «ИСКЧ»; ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

Информация о лице (лицах), признанном (признанных) в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом (лицами), заинтересованным (заинтересованными) в совершении сделки

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Основание (основания), по которому такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки:

член совета директоров ПАО «ИСКЧ» и лицо, осуществляющее функции единоличного исполнительного органа ПАО «ИСКЧ», Исаев А.А. занимает должность в органах управления юридического лица, являющегося стороной

ФИО: ***Приходько Александр Викторович***

Основание (основания), по которому такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки:

член совета директоров ПАО «ИСКЧ» Приходько А.В. занимает должность в органах управления юридического лица, являющегося стороной

Размер сделки в денежном выражении: ***138 000 000 RUR x 1***

Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки: ***13***

Срок исполнения обязательств по сделке, а также сведения об исполнении указанных обязательств: ***до 31.03.2017 и до 15.04.2017***

Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки: ***Общее собрание акционеров (участников)***

Дата принятия решение об одобрении сделки: ***16.06.2016***

Дата составления протокола: ***20.06.2016***

Номер протокола: ***0116***

1) договор займа от 08.09.2016 № 48/16 одобрен решением годового Общего собрания акционеров ПАО «ИСКЧ» 16.06.2016; протокол от 20.06.2016 № 0116;
2) дополнительное соглашение к договору займа от 08.09.2016 № 48/16 одобрено решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 04.04.2017; протокол от 05.04.2017 № 0517;
3) договор перевода долга от 30.03.2017 б/н одобрен решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.03.2017; протокол от 27.03.2017 № 0417

Сделки (группы взаимосвязанных сделок), в совершении которых имелась заинтересованность и решение об одобрении которых советом директоров (наблюдательным советом) или общим собранием акционеров (участников) эмитента не принималось в случаях, когда такое одобрение является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации

Указанных сделок не совершалось

6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности

На 31.12.2016 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	52 621
в том числе просроченная	43 439
Дебиторская задолженность по векселям к получению	47 071
в том числе просроченная	0
Дебиторская задолженность участников (учредителей) по взносам в уставный капитал	0
в том числе просроченная	0
Прочая дебиторская задолженность	110 946
в том числе просроченная	0
Общий размер дебиторской задолженности	210 638
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	43 439

Дебиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности за указанный отчетный период

Полное фирменное наименование: ***Партнерство с ограниченной ответственностью "ФДС Фарма"***

Сокращенное фирменное наименование: ***ФДС Фарма***

Место нахождения: ***Великобритания, Лондон ECIM 4JN, 82 Ст.Джон стрит***

Не является резидентом РФ

Сумма дебиторской задолженности: ***47 071.2***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени):

просроченная задолженность отсутствует

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Нет***

Полное фирменное наименование: ***Компания "Atlas Financial, Inc."***

Сокращенное фирменное наименование: ***Atlas Financial, Inc.***

Место нахождения: ***306,Victoria House, Victoria, Mahe, Сейшелы***

Не является резидентом РФ

Сумма дебиторской задолженности: ***74 571.7***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени):

просроченная задолженность отсутствует

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Нет***

На 31.03.2017 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	60 686
в том числе просроченная	43 439
Дебиторская задолженность по векселям к получению	47 071
в том числе просроченная	0
Дебиторская задолженность участников (учредителей) по взносам в уставный капитал	0
в том числе просроченная	0
Прочая дебиторская задолженность	117 899
в том числе просроченная	0
Общий размер дебиторской задолженности	225 656
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	43 439

Дебиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности за указанный отчетный период

Полное фирменное наименование: ***Партнерство с ограниченной ответственностью "ФДС Фарма"***

Сокращенное фирменное наименование: ***ФДС Фарма***

Место нахождения: ***Великобритания, Лондон ECIM 4JN, 82 Ст.Джон стрит***

Не является резидентом РФ

Сумма дебиторской задолженности: ***47 071.2***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени):

просроченная задолженность отсутствует

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Нет***

Полное фирменное наименование: ***Компания "Atlas Financial, Inc."***

Сокращенное фирменное наименование: ***Atlas Financial, Inc.***

Место нахождения: ***306,Victoria House, Victoria, Mahe, Сейшелы***

Не является резидентом РФ

Сумма дебиторской задолженности: ***74 571.7***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени):

просроченная задолженность отсутствует

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Нет***

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

7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

2016

Информация приводится в приложении №1 к настоящему ежеквартальному отчету

Состав годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности эмитента, прилагаемой к ежеквартальному отчету:

1) Бухгалтерский баланс на 31.12.2016
2) Отчет о финансовых результатах за период с 1 января по 31 декабря 2016 г.
3) Отчет об изменениях капитала за 2016 г.
4) Отчет о движении денежных средств за период с 1 января по 31 декабря 2016 г.
5) Отчет о целевом использовании средств с 1 января по 31 декабря 2016 г.
6) Пояснения к бухгалтерскому балансу и отчету о прибылях и убытках
7) Расчет стоимости чистых активов
8) Пояснительная записка к бухгалтерской (финансовой) отчетности за 2016 год

7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Состав промежуточной бухгалтерской (финансовой) отчетности эмитента, прилагаемой к ежеквартальному отчету:

1) Бухгалтерский баланс на 31.03.2017
2) Отчет о финансовых результатах за январь-март 2017 г.

7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента

Годовая консолидированная финансовая отчетность ПАО "ИСКЧ" за 2016 год, а также аудиторское заключение в отношении такой отчетности составлены после окончания отчетного квартала, и будут включены в состав ежеквартального отчета эмитента за второй квартал.

7.4. Сведения об учетной политике эмитента

Информация приводится в приложении к настоящему ежеквартальному отчету

7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж

Эмитент не осуществляет экспорт продукции (товаров, работ, услуг)

7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года

Сведения о существенных изменениях в составе имущества эмитента, произошедших в течение 12 месяцев до даты окончания отчетного квартала

Существенных изменений в составе имущества эмитента, произошедших в течение 12 месяцев до даты окончания отчетного квартала не было

7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента

Эмитент не участвовал/не участвует в судебных процессах, которые отразились/могут отразиться на финансово-хозяйственной деятельности, в течение периода с даты начала последнего завершенного финансового года и до даты окончания отчетного квартала

Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах

8.1. Дополнительные сведения об эмитенте

8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента

Размер уставного капитала эмитента на дату окончания отчетного квартала, руб.: ***7 500 000***

Обыкновенные акции

Общая номинальная стоимость: ***7 500 000***

Размер доли в УК, %: ***100***

Привилегированные

Общая номинальная стоимость: ***0***

Размер доли в УК, %: ***0***

Указывается информация о соответствии величины уставного капитала, приведенной в настоящем пункте, учредительным документам эмитента:

Величина уставного капитала соответствует учредительным документам.

8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента

Изменений размера УК за данный период не было

8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента

Наименование высшего органа управления эмитента: ***Общее собрание акционеров***

Порядок уведомления акционеров (участников) о проведении собрания (заседания) высшего органа управления эмитента:

Сообщение о проведении Общего собрания акционеров должно быть сделано не позднее чем за 20 дней, а сообщение о проведении Общего собрания акционеров, повестка дня которого содержит вопрос о реорганизации Общества, - не позднее чем за 30 дней до даты его проведения. В случаях, предусмотренных пунктами 2 и 8 статьи 53 Федерального закона «Об акционерных обществах», сообщение о проведении внеочередного общего собрания акционеров должно быть сделано не позднее чем за 70 дней до дня его проведения.

Согласно п. 17.11 Устава общества:

В сроки, указанные в п.17.10, сообщение о проведении общего собрания акционеров должно быть направлено каждому лицу, указанному в списке лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, заказным письмом (вручено каждому из указанных лиц под роспись) или размещено на сайте общества в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» - www.hsci.ru

Лица (органы), которые вправе созывать (требовать проведения) внеочередного собрания (заседания) высшего органа управления эмитента, а также порядок направления (предъявления) таких требований:

Согласно п.17.25. Устава общества:

«Внеочередные Общие собрания акционеров Общества проводятся по решению Совета директоров Общества на основании его собственной инициативы, по требованию ревизионной комиссии, аудитора Общества, а также акционеров, владеющих в совокупности не менее чем 10% (Десять процентов) голосующих акций на дату предъявления требования о созыве собрания.»

Согласно п. 17.25.1 Устава общества:

Внеочередное Общее собрание акционеров, созываемое по требованию ревизионной комиссии Общества, аудитора Общества или акционеров (акционера), являющихся владельцами не менее чем 10 (Десять) процентов голосующих акций Общества, должно быть проведено в течение 50 (Пятьдесят) дней с момента представления требования о проведении внеочередного общего собрания акционеров.

Согласно п. 17.25.2 Устава общества:

Если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, которые должны избираться путем кумулятивного голосования, то такое Общее собрание акционеров должно быть проведено в

течение 95 (Девяносто пять) дней с момента представления требования о проведении внеочередного Общего собрания акционеров.

Порядок определения даты проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента:

Согласно п. 17.2 Устава общества:
Дата и порядок проведения Общего собрания акционеров Общества, порядок сообщения о его проведении, перечень представляемых материалов, устанавливается решениями Совета директоров Общества в соответствии с настоящим Уставом.

Лица, которые вправе вносить предложения в повестку дня собрания (заседания) высшего органа управления эмитента, а также порядок внесения таких предложений:
Согласно п. 11.5 Устава общества:

Акционеры (акционер), являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций Общества, вправе внести вопросы в повестку дня годового Общего собрания акционеров и выдвинуть кандидатов в Совет директоров Общества, ревизионную комиссию и счетную комиссию Общества, число которых не может превышать количественный состав соответствующего органа, а также кандидата на должность единоличного исполнительного органа. Такие предложения должны поступить в Общество не позднее чем через 60 дней после окончания финансового года.
В случае если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, которые должны избираться кумулятивным голосованием, акционеры (акционер) общества, являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций общества, вправе предложить кандидатов для избрания в Совет директоров Общества, число которых не может превышать количественный состав Совета директоров Общества. Такие предложения должны поступить в Общество не менее чем за 30 дней до даты проведения внеочередного Общего собрания акционеров.

Согласно п.17.28 Устава общества:

В течение 5 (пяти) дней с даты предъявления требования ревизионной комиссии Общества, аудитора Общества или акционеров (акционера), являющегося владельцем не менее чем 10 (Десять) процентов голосующих акций Общества, о созыве внеочередного Общего собрания акционеров Советом директоров Общества должно быть принято решение о созыве внеочередного Общего собрания акционеров либо об отказе в его созыве.

лица, которые вправе ознакомиться с информацией (материалами), предоставляемой (предоставляемыми) для подготовки и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента, а также порядок ознакомления с такой информацией (материалами):
Согласно п. 17.15 Устава общества:
Список лиц, имеющих право на участие в Общем собрании акционеров, представляется Обществом для ознакомления по требованию лиц, включенных в этот список и обладающих не менее чем 1 (Один) процентом голосов по любому вопросу повестки дня общего собрания, в порядке, установленном законодательством для представления информации (материалов) при подготовке к проведению общего собрания. При этом данные документов и почтовый адрес физических лиц, включенных в этот список, предоставляются только с согласия этих лиц.

Порядок оглашения (доведения до сведения акционеров (участников) эмитента) решений, принятых высшим органом управления эмитента, а также итогов голосования:
В соответствии со ст. 62 ФЗ «Об акционерных обществах»:
«Решения, принятые общим собранием акционеров, и итоги голосования могут оглашаться на общем собрании акционеров, в ходе которого проводилось голосование, а также должны доводиться до сведения лиц, включенных в список лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, в форме отчета об итогах голосования в порядке, предусмотренном для сообщения о проведении общего собрания акционеров, не позднее четырех рабочих дней после даты закрытия общего собрания акционеров или даты окончания приема бюллетеней при проведении общего собрания акционеров в форме заочного голосования.
В случае, если на дату составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, зарегистрированным в реестре акционеров общества лицом являлся номинальный держатель акций, отчет об итогах голосования направляется в электронной форме (в форме

электронного документа, подписанного электронной подписью) номинальному держателю акций. Номинальный держатель акций обязан довести до сведения своих депонентов отчет об итогах голосования, полученный им в соответствии с настоящим пунктом, в порядке и в сроки, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации или договором с депонентом».

8.1.4. Сведения о коммерческих организациях, в которых эмитент владеет не менее чем пятью процентами уставного капитала либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций

Список коммерческих организаций, в которых эмитент на дату окончания последнего отчетного квартала владеет не менее чем пятью процентами уставного (складочного) капитала (паевого фонда) либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций

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

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

Место нахождения

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

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

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

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***4.01%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***4.01%***

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

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

Место нахождения

127051 Российская Федерация, г. Москва, Малый Сухаревский пер-к 9 стр. 1, 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 «Витацел»

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

Место нахождения

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

ИНН: ***7702718652***

ОГРН: ***1097746684595***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***60%***

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

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

4. Полное фирменное наименование: Акционерное общество «Крионикс»

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

Место нахождения

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

ИНН: ***7801229902***

ОГРН: ***1037800053642***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***70.11%***

Доля принадлежащих эмитенту обыкновенных акций такого акционерного общества: ***70.11%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

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

Место нахождения
117312 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1
ИНН: ***7736633679***
ОГРН: ***1117746614809***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***39.48%***
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
119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1
ИНН: ***7736650850***
ОГРН: ***1127747086543***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***73.08%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

7. Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ММЦБ»***

Место нахождения
119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1
ИНН: ***7736682161***
ОГРН: ***5147746166838***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***100%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

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

Место нахождения
630055 Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул.Речкуновская д.15
ИНН: ***5408003590***
ОГРН: ***1155476058430***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***65%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

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

Место нахождения
143026 Российская Федерация, г.Москва, территория иннвационного 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 Дэлавер,, 113 Barksdale Professional Center, City of Newark, Country of New Castle, ZIP code 19711***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***9.09%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом

Существенные сделки (группы взаимосвязанных сделок), размер обязательств по каждой из которых составляет 10 и более процентов балансовой стоимости активов эмитента по данным его бухгалтерской отчетности за последний завершенный отчетный год и за отчетный период, состоящий из трех месяцев текущего года

Дата совершения сделки: ***06.09.2016***

Вид и предмет сделки:
договор поручительства от 17.08.2016 № ДЗ-22/16-ПРЧ, заключенный между ПАО «ИСКЧ» (далее - поручитель, эмитент) и Федеральным государственным автономным учреждением «Российский фонд технологического развития» (ОГРН: 1037700080615, далее – Фонд развития промышленности)

Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка:
в соответствии с договором поручительства от 17.08.2016 № ДЗ-22/16-ПРЧ эмитент обязуется отвечать перед Фондом развития промышленности за исполнением Обществом с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ОГРН:1127747086543, далее - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», заемщик) всех обязательств по договору займа, заключенного 17.08.2016 между Фондом развития промышленности и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

Объем обязательств поручителя: поручитель обязуется отвечать перед Фондом развития промышленности солидарно с заемщиком за исполнение обязательств по договору займа от 17.08.2016, включая погашение основного долга, процентов за пользование займом, неустойки, возмещение судебных расходов по взысканию долга и других убытков Фонда развития промышленности, вызванных неисполнением или ненадлежащим исполнением заемщиком своих обязательств по договору займа в пределах лимита в 365 000 000 рублей.

Условия договора займа, заключенного между ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и Фондом развития промышленности:

Займодатель: Фонд развития промышленности
Заемщик: ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
Сумма займа: 300 000 000 рублей
Целевое использование: создание производства ДНК-чипа для медицинской диагностики (неинвазивная пренатальная диагностика, онкодиагностика, диагностика моногенных наследственных заболеваний) на базе ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»
Срок возврата суммы займа: по истечении 60 месяцев с момента предоставления суммы займа
Порядок возврата суммы займа: равными платежами, ежеквартально, начиная с 13 квартала с момента предоставления суммы займа
Процентная ставка: 5% годовых

Срок исполнения обязательств по сделке: ***до выполнения ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» всех своих обязательств по договору займа, но не ранее двух лет с даты наступления срока окончательного исполнения заемщиком своих обязательств по договору займа***

Стороны и выгодоприобретатели по сделке: ***Стороны сделки: ПАО «ИСКЧ»; Фонд развития промышленности; выгодоприобретатель по сделке: ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

Размер сделки в денежном выражении: ***365 000 000 RUR x 1***

Размер сделки в процентах от стоимости активов эмитента: ***32***

Стоимость активов эмитента на дату окончания отчетного периода (квартала, года), предшествующего совершению сделки (дате заключения договора) и в отношении которого составлена бухгалтерская отчетность в соответствии с законодательством Российской Федерации: ***1 143 598 RUR x 1000***

Сделка является крупной сделкой

Сделка является сделкой, в совершении которой имелась заинтересованность эмитента

Сведения об одобрении сделки

Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки: ***Общее собрание акционеров (участников)***

Дата принятия решения об одобрении сделки: ***07.10.2016***

Дата составления протокола собрания (заседания) уполномоченного органа управления эмитента, на котором принято решение об одобрении сделки: ***11.10.2016***

Номер протокола собрания (заседания) уполномоченного органа управления эмитента, на котором принято решение об одобрении сделки: ***0216***

Дата совершения сделки: ***31.03.2017***

Вид и предмет сделки:

конвертация денежных средств в совокупности в размере 138 000 000 рублей в дополнительный вклад ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ИНН: 7702582225) в порядке, указанном в пункте 2.3 настоящего сущфакта, в рамках исполнения следующих договоров:

1) договор займа от 08.09.2016 № 48/16, заключенный между ПАО «ИСКЧ» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» на предоставление займа денежными средствами в совокупности в размере 75 000 000 рублей. При этом задолженность по указанному займу в размере 63 000 000 рублей подлежит конвертации в долю ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в срок до 31.03.2017

2) договор перевода долга от 30.03.2017 б/н, заключенный между ПАО «ИСКЧ» (Новый должник), ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Должник) и Обществом с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК» (Кредитор), в соответствии с которым Должник с согласия Кредитора, переводит на Нового должника все свои денежные обязательства, вытекающие из Договора займа от 22.03.2017 № 220317, заключенного между Должником и Кредитором. При этом задолженность по указанному договору перевода долга в размере 75 000 000 рублей подлежит конвертации в долю ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в срок до 15.04.2017

Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка:

конвертация денежных средств в совокупности в размере 138 000 000 рублей в долю ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», путем зачета денежных требований ПАО «ИСКЧ» к ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в счет оплаты дополнительного вклада ПАО «ИСКЧ» в уставный капитал ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО». Соотношение между суммой, на которую увеличивается номинальная стоимость доли ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», и стоимостью зачитываемых требований (размером дополнительного вклада) составляет 1:1000.

Срок исполнения обязательств по сделке: ***до 31.03.2017 и до 15.04.2017***

Стороны и выгодоприобретатели по сделке: ***ПАО «ИСКЧ»; ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

Размер сделки в денежном выражении: ***138 000 000 RUR x 1***

Размер сделки в процентах от стоимости активов эмитента: ***13***

Стоимость активов эмитента на дату окончания отчетного периода (квартала, года), предшествующего совершению сделки (дате заключения договора) и в отношении которого составлена бухгалтерская отчетность в соответствии с законодательством Российской Федерации: ***1 060 338 RUR x 1000***

Сделка является сделкой, в совершении которой имелась заинтересованность эмитента

Сведения об одобрении сделки

Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки: ***Общее собрание акционеров (участников)***

Дата принятия решения об одобрении сделки: ***16.06.2016***

Дата составления протокола собрания (заседания) уполномоченного органа управления эмитента, на котором принято решение об одобрении сделки: ***20.06.2016***

Номер протокола собрания (заседания) уполномоченного органа управления эмитента, на котором принято решение об одобрении сделки: ***0116***

Дополнительные сведения об одобрении сделки:

1) договор займа от 08.09.2016 № 48/16 одобрен решением годового Общего собрания акционеров ПАО «ИСКЧ» 16.06.2016; протокол от 20.06.2016 № 0116;
2) дополнительное соглашение к договору займа от 08.09.2016 № 48/16 одобрено решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 04.04.2017; протокол от 05.04.2017 № 0517;
3) договор перевода долга от 30.03.2017 б/н одобрен решением Совета директоров ПАО «ИСКЧ» 27.03.2017; протокол от 27.03.2017 № 0417

8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента

Известных эмитенту кредитных рейтингов нет

8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента

Категория акций: ***обыкновенные***

Номинальная стоимость каждой акции (руб.): ***0.1***

Количество акций, находящихся в обращении (количество акций, которые не являются погашенными или аннулированными): ***75 000 000***

Количество дополнительных акций, которые могут быть размещены или находятся в процессе размещения (количество акций дополнительного выпуска, государственная регистрация которого осуществлена, но в отношении которого не осуществлена государственная регистрация отчета об итогах дополнительного выпуска или не представлено уведомление об итогах дополнительного выпуска в случае, если в соответствии с Федеральным законом «О рынке ценных бумаг» государственная регистрация отчета об итогах дополнительного выпуска акций не осуществляется): ***0***

Количество объявленных акций: ***100 000 000***

Количество акций, поступивших в распоряжение (находящихся на балансе) эмитента: ***0***

Количество дополнительных акций, которые могут быть размещены в результате конвертации размещенных ценных бумаг, конвертируемых в акции, или в результате исполнения обязательств по опционам эмитента: ***0***

Выпуски акций данной категории (типа):

Дата государственной регистрации	Государственный регистрационный номер выпуска
12.01.2004	1-01-08902-А
25.11.2016	1-01-08902-А

Права, предоставляемые акциями их владельцам:

В соответствии с п. 11.3 Устава Общими правами владельцев акций всех категорий (типов) являются:

1. отчуждать принадлежащие им акции без согласия других акционеров и общества;
2. преимущественное право приобретения размещаемых посредством открытой подписки дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа);
3. акционеры общества, голосовавшие против или не принимавшие участия в голосовании по

вопросу о размещении посредством закрытой подписки акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, имеют преимущественное право приобретения дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, размещаемых посредством закрытой подписки, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа). Указанное право не распространяется на размещение акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, осуществляемое посредством закрытой подписки только среди акционеров, если при этом акционеры имеют возможность приобрести целое число размещаемых акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, пропорционально количеству принадлежащих им акций соответствующей категории (типа);

4. получать долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций;

5. получать часть имущества общества, оставшегося после ликвидации общества (ликвидационная квота), пропорционально числу имеющихся у них акций соответствующей категории (типа);

6. иметь доступ к документам общества в порядке, предусмотренном законом и уставом, и получать их копии за плату, не превышающую расходов на их изготовление;

7. передавать все или часть прав, предоставляемых акцией соответствующей категории (типа), своему представителю (представителям) на основании доверенности;

8. обращаться с исками в суд;

9. требовать выкупа Обществом всех или части принадлежащих им акций в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

10. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством, уставом и решениями общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.

В соответствии с пунктом 11.4. Устава Эмитента акционеры – владельцы акций разных категорий (типов) имеют следующие права:

Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право:

1. участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;

2. избирать и быть избранными в органы управления и контрольные органы Общества в порядке, установленном законодательством Российской Федерации и настоящим Уставом;

3. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством Российской Федерации, Уставом и решениями Общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.

Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

В соответствии с пунктом 11.5.Устава Эмитента:

Акционеры (акционер), являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций Общества, вправе внести вопросы в повестку дня годового Общего собрания акционеров и выдвинуть кандидатов в Совет директоров Общества, ревизионную комиссию и счетную комиссию Общества, число которых не может превышать количественный состав соответствующего органа, а также кандидата на должность единоличного исполнительного органа. Такие предложения должны поступить в Общество не позднее чем через 60 дней после окончания финансового года.

В случае если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, которые должны избираться кумулятивным голосованием, акционеры (акционер) общества, являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций общества, вправе предложить кандидатов для избрания в Совет директоров Общества, число которых не может превышать количественный состав Совета директоров Общества. Такие предложения должны поступить в Общество не менее

чем за 30 дней до даты проведения внеочередного Общего собрания акционеров.

Права акционера на получение объявленных дивидендов, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и более типов, по каждому из которых определен размер дивиденда, - также об очередности выплаты дивидендов по определенному типу привилегированных акций:

В соответствии со ст. 11.3.4 Устава Эмитента, акционеры общества имеют право получать

долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций;

В соответствии со ст. 13.9 Устава Эмитента Общество вправе по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года и (или) по результатам финансового года принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов по размещенным акциям, если иное не установлено Федеральным законом «Об акционерных обществах». Решение о выплате (объявлении) дивидендов по результатам первого квартала, полугодия и девяти месяцев финансового года может быть принято в течение трех месяцев после окончания соответствующего периода. Общество обязано выплатить объявленные по акциям каждой категории (типа) дивиденды.

В соответствии со ст. 13.10 Устава Решение о выплате (объявлении) дивидендов принимается Общим собранием акционеров. Указанным решением должны быть определены размер дивидендов по акциям каждой категории (типа), форма их выплаты, порядок выплаты дивидендов в неденежной форме, дата, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов. При этом решение в части установления даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов, принимается только по предложению Совета директоров Общества.

В соответствии со ст. 13.11 Устава размер дивидендов не может быть больше размера дивидендов, рекомендованного Советом директоров Общества. Дата, на которую в соответствии с решением о выплате (объявлении) дивидендов определяются лица, имеющие право на их получение, не может быть установлена ранее 10 дней с даты принятия решения о выплате (объявлении) дивидендов и позднее 20 дней с даты принятия такого решения. Срок выплаты дивидендов номинальному держателю и являющемуся профессиональным участником рынка ценных бумаг доверительному управляющему, которые зарегистрированы в реестре акционеров, не должен превышать 10 рабочих дней, а другим зарегистрированным в реестре акционеров лицам - 25 рабочих дней с даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов.

В соответствии со ст. 13.12 Устава Общество не вправе объявлять и выплачивать дивиденды:
1. до полной оплаты всего уставного капитала Общества;
2. до выкупа всех акций, которые должны быть выкуплены в соответствии со статьей 76 Федерального закона «Об акционерных обществах»;
3. если на день принятия решения о выплате дивидендов оно отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в соответствии с правовыми актами Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) предприятий или указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;
4. если на день принятия решения о выплате дивидендов стоимость чистых активов Общества меньше его уставного капитала, и резервного фонда, и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше их размера в результате принятия такого решения.
5. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.

В соответствии со ст. 13.13-13.15 Устава Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по обыкновенным акциям и привилегированным акциям, размер дивидендов по которым не определен, если не принято решение о выплате в полном размере дивидендов (в том числе накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций, размер дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по которым определен.
Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов по привилегированным акциям определенного типа, по которым размер дивиденда определен уставом Общества, если не принято решение о полной выплате дивидендов (в том числе о полной выплате всех накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций,
предоставляющим преимущество в очередности получения дивидендов перед привилегированными акциями этого типа.
Дивиденды не выплачиваются по акциям, которые не были выпущены в обращение или находятся на балансе Общества.

В соответствии со ст. 13.16 Устава Общество не вправе выплачивать объявленные дивиденды по акциям:
1. если на день выплаты Общество отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в

соответствии с законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) или если указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;
2. если на день выплаты стоимость чистых активов Общества меньше суммы его уставного капитала, резервного фонда и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом Общества ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше указанной суммы в результате выплаты дивидендов;
3. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.

По прекращении указанных в п.13.16 Устава обстоятельств Общество обязано выплатить акционерам объявленные дивиденды.

Права акционера - владельца обыкновенных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по всем вопросам его компетенции, а в случае размещения привилегированных акций - права акционера - владельца привилегированных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по вопросам его компетенции в случаях, порядке и на условиях, установленных в соответствии с законодательством об акционерных обществах:
В соответствии с п. 11.4.1.1 Устава общества, Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право: участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;

Права акционера - владельца привилегированных акций определенного типа на их конвертацию в обыкновенные акции или привилегированные акции иных типов и порядке осуществления такой конвертации (количестве, категории (типе) акций, в которые осуществляется конвертация, и иных условиях конвертации) в случае, когда уставом эмитента предусмотрена возможность такой конвертации:
Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

Права акционера на получение части имущества эмитента в случае его ликвидации, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и боле типов, по каждому из которых определена ликвидационная стоимость, - также об очередности выплаты ликвидационной стоимости по определенному типу привилегированных акций:
В соответствии с п. 11.3.5 Устава общества, акционеры общества имеют право получать часть имущества общества, оставшегося после ликвидации общества (ликвидационная квота), пропорционально числу имеющихся у них акций соответствующей категории (типа).
Иные сведения об акциях, указываемые эмитентом по собственному усмотрению:
отсутствует

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 залоговым обеспечением денежными требованиями

Эмитент не размещал облигации с залоговым обеспечением денежными требованиями, обязательства по которым еще не исполнены

8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента

Сведения о регистраторе

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью "Реестр-РН"***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО "Реестр-РН"***

Место нахождения: ***109028, г.Москва, Подкопаевский пер., д.2/6, стр3-4***

ИНН: ***7705397301***

ОГРН: ***1027700172818***

Данные о лицензии на осуществление деятельности по ведению реестра владельцев ценных бумаг

Номер: ***10-000-1-00330***

Дата выдачи: ***16.12.2004***

Дата окончания действия:

Бессрочная

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

Дата, с которой регистратор осуществляет ведение реестра владельцев ценных бумаг эмитента: ***01.09.2004***

8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам

1) Федеральный Закон от 10.12.03г. №173-ФЗ “О валютном регулировании и валютном контроле”

2) "Налоговый кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 31.07.1998 № 146-ФЗ

3) "Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)" от 05.08.2000 № 117-ФЗ

4) Федеральный закон от 22.04.96 № 39-ФЗ “О рынке ценных бумаг”

5) Федеральный закон от 10.07.02 №86-ФЗ “О центральном Банке Российской Федерации (Банке России)”

6) Федеральный закон от 07.08.2001 № 115-ФЗ “О противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма”.

7) Федеральный закон от 09.07.1999 N 160-ФЗ “Об иностранных инвестициях в Российской Федерации”

8) Федеральный закон от 25.02.1999 № 39-ФЗ “Об инвестиционной деятельности в Российской Федерации, осуществляемой в форме капитальных иностранных вложений”.

9) Инструкция Банка России от 04.06.2012 N 138-И "О порядке представления резидентами и нерезидентами уполномоченным банкам документов и информации, связанных с проведением валютных операций, порядке оформления паспортов сделок, а также порядке учета уполномоченными банками валютных операций и контроля за их проведением"

10) Инструкция Банка России от 30.03.2004 N 111-И “Об обязательной продаже части валютной выручки на внутреннем валютном рынке Российской Федерации”

11) Федеральный закон от 05.03.1999 № 46-ФЗ "О защите прав и законных интересов инвесторов на рынке ценных бумаг"

12) Федеральный закон от 25.07.2002 № 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации"

13) Федеральный закон от 26.12.1995 № 208-ФЗ "Об акционерных обществах"

14) Таможенный кодекс Таможенного союза, ратифицирован Федеральным законом от 02.06.2010 № 114-ФЗ как неотъемлемая часть Договора о Таможенном кодексе таможенного союза (решение Межгосудравтенного Совета ЕврАзЭС от 27.11.2009 № 17)

15) Федеральный закон от 27.11.2010 № 311-ФЗ "О таможенном регулировании в Российской Федерации"

16) Международные договоры по вопросам избежания двойного налогообложения.

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

Информация за пять последних завершенных отчетных лет либо за каждый завершенный отчетный год, если эмитент осуществляет свою деятельность менее пяти лет, а также за период с даты начала текущего года до даты окончания отчетного квартала

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2011г., полный год
В течение указанного периода решений о выплате дивидендов эмитентом не принималось	

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2012г., полный год
В течение указанного периода решений о выплате дивидендов эмитентом не принималось	

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2013г., полный год
Категория акций, для привилегированных акций – тип	обыкновенные
Орган управления эмитента, принявший решение об объявлении дивидендов, дата принятия такого решения, дата составления и номер протокола собрания (заседания) органа управления эмитента, на котором принято такое решение	годовое Общее собрание акционеров ОАО "ИСКЧ"; 17.06.2014; № 0214 от 19.06.2014
Размер объявленных дивидендов в расчете на одну акцию, руб.	0,15
Размер объявленных дивидендов в совокупности по всем акциям данной категории (типа), руб.	11 250 000
Дата, на которую определяются (определялись) лица, имеющие (имевшие) право на получение дивидендов	30.06.2014
Отчетный период (год, квартал), за который (по итогам которого) выплачиваются (выплачивались) объявленные дивиденды	2013г., полный год
Срок (дата) выплаты объявленных дивидендов	не позднее 04.08.2014
Форма выплаты объявленных дивидендов (денежные средства, иное имущество)	денежные средства
Источник выплаты объявленных дивидендов (чистая прибыль отчетного года, нераспределенная чистая прибыль прошлых лет, специальный фонд)	чистая прибыль по итогам 2013 года
Доля объявленных дивидендов в чистой прибыли отчетного года, %	98
Общий размер выплаченных дивидендов по акциям данной категории (типа), руб.	11 249 367
Доля выплаченных дивидендов в общем размере объявленных дивидендов по акциям данной категории (типа), %	99,99
В случае если объявленные дивиденды не выплачены или выплачены эмитентом не в полном объеме – причины невыплаты объявленных дивидендов	Сумма дивидендов в размере 632,78 руб. возвращена на расчетный счет эмитента по причине отсутствия банковских реквизитов акционера
Иные сведения об объявленных и (или) выплаченных дивидендах, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2014г., полный год
В течение указанного периода решений о выплате дивидендов эмитентом не принималось	

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2015г., полный год
Категория акций, для привилегированных акций – тип	обыкновенные
Орган управления эмитента, принявший решение об объявлении дивидендов, дата принятия такого решения, дата составления и номер протокола собрания (заседания) органа управления эмитента, на котором принято такое решение	годовое Общее собрание акционеров ПАО "ИСКЧ"; 16.06.2016; № 0116 от 20.06.2016
Размер объявленных дивидендов в расчете на одну акцию, руб.	0,3
Размер объявленных дивидендов в совокупности по всем акциям данной категории (типа), руб.	22 500 000
Дата, на которую определяются (определялись) лица, имеющие (имевшие) право на получение дивидендов	30.06.2016
Отчетный период (год, квартал), за который (по итогам которого) выплачиваются (выплачивались) объявленные дивиденды	2015г., полный год
Срок (дата) выплаты объявленных дивидендов	не позднее 04.08.2016
Форма выплаты объявленных дивидендов (денежные средства, иное имущество)	денежные средства
Источник выплаты объявленных дивидендов (чистая прибыль отчетного года, нераспределенная чистая прибыль прошлых лет, специальный фонд)	чистая прибыль по итогам 2015 года, нераспределенная прибыль прошлых лет
Доля объявленных дивидендов в чистой прибыли отчетного года, %	248
Общий размер выплаченных дивидендов по акциям данной категории (типа), руб.	22 345 405
Доля выплаченных дивидендов в общем размере объявленных дивидендов по акциям данной категории (типа), %	99,31
В случае если объявленные дивиденды не выплачены или выплачены эмитентом не в полном объеме – причины невыплаты объявленных дивидендов	Дивиденды по 515 318 акциям не выплачены эмитентом в связи с отсутствием у общества реквизитов акционера
Иные сведения об объявленных и (или) выплаченных дивидендах, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствует

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

Приложение №1 к настоящему ежеквартальному отчету. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Приложение №2 к настоящему ежеквартальному отчету. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Приложение к ежеквартальному отчету. Учетная политика