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 2016 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: 31 мая 2016 г.	_____ А.А. Исаев подпись
Главный бухгалтер Дата: 31 мая 2016 г.	_____ Н.И. Алютова подпись

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

Оглавление

Оглавление ... 2
Введение ... 5
Раздел I. Сведения о банковских счетах, об аудиторе (аудиторской организации), оценщике и о финансовом консультанте эмитента, а также о лицах, подписавших ежеквартальный отчет ... 6
1.1. Сведения о банковских счетах эмитента ... 6
1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) эмитента ... 6
1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента ... 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 ... 13
2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения ... 15
2.3.4. Прочие обязательства эмитента ... 16
2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг ... 16
2.4.1. Отраслевые риски ... 16
2.4.2. Страновые и региональные риски ... 21
2.4.3. Финансовые риски ... 25
2.4.4. Правовые риски ... 28
2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск) ... 29
2.4.6. Стратегический риск ... 30
2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента ... 31
Раздел III. Подробная информация об эмитенте ... 36
3.1. История создания и развитие эмитента ... 36
3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента ... 36
3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента ... 36
3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента ... 36
3.1.4. Контактная информация ... 48
3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика ... 48
3.1.6. Филиалы и представительства эмитента ... 48
3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 48
3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента ... 48
3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 49
3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента ... 55
3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента ... 55
3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ ... 61
3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов ... 65
3.2.7. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых ... 65
3.2.8. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи ... 66
3.3. Планы будущей деятельности эмитента ... 66
3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях ... 68
3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение ... 68
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 ... 74
Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 75

4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 75
4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств ... 76
4.3. Финансовые вложения эмитента ... 77
4.4. Нематериальные активы эмитента ... 79
4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований ... 80
4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента ... 85
4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента ... 101
4.8. Конкуренты эмитента ... 102
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 ... 110
5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента ... 110
5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента ... 114
5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента ... 114
5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента ... 119
5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента ... 120
5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента ... 120
5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 122
5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 124
5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента ... 125
5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента ... 125
Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 125
6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента ... 125
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 ... 126
6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции') ... 128
6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента ... 128
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 ... 128
6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 129
6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности ... 130
Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация ... 131
7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 131
7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 131
7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента ... 131
7.4. Сведения об учетной политике эмитента ... 131
7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж ... 131
7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года ... 131
7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 132
Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах ... 132

8.1. Дополнительные сведения об эмитенте ... 132
8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента ... 132
8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента ... 132
8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента ... 132
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 ... 134
8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом ... 136
8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента ... 136
8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента ... 136
8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента ... 139
8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены ... 139
8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными ... 139
8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением ... 140
8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием ... 140
8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с залоговым обеспечением денежными требованиями ... 140
8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента ... 140
8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам ... 140
8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента ... 141
8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента ... 141
8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента ... 141
8.8. Иные сведения ... 141
8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками ... 141
Приложения ... 142

Введение

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

В отношении ценных бумаг эмитента осуществлена регистрация проспекта ценных бумаг

Настоящий ежеквартальный отчет содержит оценки и прогнозы уполномоченных органов управления эмитента касательно будущих событий и/или действий, перспектив развития отрасли экономики, в которой эмитент осуществляет основную деятельность, и результатов деятельности эмитента, в том числе планов эмитента, вероятности наступления определенных событий и совершения определенных действий. Инвесторы не должны полностью полагаться на оценки и прогнозы органов управления эмитента, так как фактические результаты деятельности эмитента в будущем могут отличаться от прогнозируемых результатов по многим причинам. Приобретение ценных бумаг эмитента связано с рисками, описанными в настоящем ежеквартальном отчете.

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

1.1. Сведения о банковских счетах эмитента

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

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

Сведения о кредитной организации
Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество "Инвестиционный Банк "ФИНАМ"***
Сокращенное фирменное наименование: ***АО "Банк ФИНАМ"***
Место нахождения: ***127006, г.Москва, Настасьинский пер., д.7, стр.2***
ИНН: ***7709315684***
БИК: ***044552633***
Номер счета: ***40702810900000000515***
Корр. счет: ***30101810700000000633***
Тип счета: ***расчетный***

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

1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) эмитента

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

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «РеКа-Аудит"***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «РеКа-Аудит"***
Место нахождения: ***141090, Московская область, г.Юбилейный, ул.А.И. Нестеренко, д.25***

ИНН: ***5054091998***
ОГРН: ***1105018002726***
Телефон: ***(495) 641-3723***
Факс: ***(495) 641-3723***
Адрес электронной почты: ***info@cfoservices.ru***
Данные о членстве аудитора в саморегулируемых организациях аудиторов
Полное наименование: ***Некоммерческое партнерство «Московская Аудиторская Палата"***
Место нахождения: ***107031 Российская Федерация, Москва, Петровский пер. 8 стр. 2***

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

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

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

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

Порядок выбора аудитора эмитента
Наличие процедуры тендера, связанного с выбором аудитора, не предусмотрено

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

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

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

Работ аудитора, в рамках специальных аудиторских заданий, не проводилось

Описывается порядок определения размера вознаграждения аудитора (аудиторской организации),

указывается фактический размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору (аудиторской организации) по итогам последнего 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 (2015 год), за который аудитором проводилась независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности, составил 415 000 рублей, в том числе НДС.

Размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору по итогам последнего завершенного финансового года (2015 год), за который аудитором проводилась независимая проверка годовой консолидированной финансовой отчетности, составил 300 000 рублей, в том числе НДС.

Отсроченных и просроченных платежей за оказанные аудитором услуги нет.

1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента

ФИО: ***Лебедев Виктор Нестерович***

Оценщик работает на основании трудового договора с юридическим лицом

Телефон: ***(495) 210-2455***

Факс: ***(903) 766-2560***

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

Сведения о юридическом лице, с которым оценщик заключил трудовой договор

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

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

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

ИНН: ***7708713629***

ОГРН: ***1107746090011***

Данные о членстве оценщика в саморегулируемых организациях оценщиков

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

Место нахождения

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

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

Регистрационный номер: ***002107***

Информация об услугах по оценке, оказываемых данным оценщиком:

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

1.4. Сведения о консультантах эмитента

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

1.5. Сведения о лицах, подписавших ежеквартальный отчет

ФИО: ***Алютова Надежда Ильинична***

Год рождения: ***1957***

Сведения об основном месте работы:
Организация: ***Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"***
Должность: ***главный бухгалтер***

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***
Год рождения: ***1970***

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

Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии эмитента

2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента

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	2015, 3 мес.	2016, 3 мес.
Производительность труда	1 473	885
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	0.52	0.58
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0.05	0.05
Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	-33	-145
Уровень просроченной задолженности, %	11	12

Наименование показателя	2014	2015
Производительность труда	6 092	5 415
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	0.51	0.58
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0.02	0.06
Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	4.93	24.02
Уровень просроченной задолженности, %	12	12

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 в 1 квартале 2016 года снизилось на 40 % по сравнению с аналогичным периодом 2015 года за счет снижения выручки в отчетном периоде на 41 % при неизменной среднесписочной численности сотрудников. Снижение выручки в 1 квартале 2016 года

произошло за счет снижения выручки по услуге выделения и криоконсервации стволовых клеток пуповинной крови.

По итогам 2015 года производительность труда эмитента снизилась на 11 % по сравнению с 2014 годом вследствие снижения выручки (-39 %) и среднесписочной численности сотрудников эмитента (- 31 %) в отчетном периоде. Снижение выручки в 2015 году обусловлено снижением выручки по услуге выделения и криоконсервации стволовых клеток пуповинной крови, а также по услуге реализации лекарственного препарата Неоваскулген. Снижение среднесписочной численности сотрудников эмитента в 2015 году произошло вследствие оптимизации кадровых ресурсов (осуществлен перевод сотрудников в подконтрольные эмитенту общества).

Значение показателя "Отношение размера задолженности к собственному капиталу" за отчетные периоды сохранялось на уровне 0,5, что свидетельствует о стабильной финансовой независимости эмитента.

Показатель "Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала" характеризует долю долгосрочных обязательств в пассивах Общества. В 1 квартале 2016 года значение показателя не изменилось по сравнению с аналогичным периодом 2015 года. По итогам 2015 года данный показатель вырос в 3 раза за счет значительного роста долгосрочных обязательств эмитента в отчетном периоде.

Показатель "Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)" показывает возможности Общества по погашению текущих обязательств за счет текущих прибылей. Значение данного показателя в 1 квартале 2016 года имеет отрицательное значение в связи с получением убытка от продаж в отчетном периоде. По итогам 2015 года данный показатель вырос значительно вследствие снижения прибыли от продаж эмитента на 95 % в отчетном периоде.

Показатель "Уровень просроченной задолженности" показывает долю просроченной задолженности в общей сумме обязательств эмитента. По итогам отчетных периодов данный показатель остался без существенных изменений относительно 1 квартала 2015 года и 2014 года соответственно.

Динамика приведенных показателей свидетельствует о платежеспособности эмитента в отчетных периодах. Приведенный анализ динамики показателей, характеризующих финансовое состояние эмитента, свидетельствует об устойчивом финансовом положении эмитента.

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 31.12.2015 г.	На 31.03.2016 г.
Рыночная капитализация	776 250 000	2 051 250 000

Информация об организаторе торговли на рынке ценных бумаг, на основании сведений которого осуществляется расчет рыночной капитализации, а также иная дополнительная информация о публичном обращении ценных бумаг по усмотрению эмитента:
Полное фирменное наименование: Закрытое акционерное общество «Фондовая биржа ММВБ»
Сокращенное фирменное наименование: ЗАО «ФБ ММВБ»
Место нахождения: 125009 г. Москва, Большой Кисловский переулок, дом 13
Почтовый адрес: 125009 г. Москва, Большой Кисловский переулок, дом 13
Лицензия фондовой биржи: № 077-10489-000001
Дата выдачи лицензии: 23.08.2007
Срок действия лицензии: бессрочная
Орган, выдавший лицензию: ФСФР России

Иная дополнительная информация о публичном обращении ценных бумаг по усмотрению эмитента:
Тип инструмента: акция обыкновенная

Код ценной бумаги: ISKJ
Номер государственной регистрации: 1-01-08902-А
ISIN код: RU000A0JNAB6
Дата допуска к торгам на ММВБ: 23.05.2006

2.3. Обязательства эмитента

2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность

На 31.12.2015 г.
Структура заемных средств
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	25 211
в том числе:	
кредиты	3 457
займы, за исключением облигационных	21 754
облигационные займы	0
Краткосрочные заемные средства	74 478
в том числе:	
кредиты	9 420
займы, за исключением облигационных	65 058
облигационные займы	0
Общий размер просроченной задолженности по заемным средствам	50 834
в том числе:	
по кредитам	0
по займам, за исключением облигационных	50 834
по облигационным займам	0

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

Наименование показателя	Значение показателя
Общий размер кредиторской задолженности	304 355
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	971
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	3 027
из нее просроченная	0
перед персоналом организации	316
из нее просроченная	0
прочая	300 041
из нее просроченная	0

При наличии просроченной кредиторской задолженности, в том числе по заемным средствам,

указываются причины неисполнения и последствия, которые наступили или могут наступить в будущем для эмитента вследствие неисполнения соответствующих обязательств, в том числе санкции, налагаемые на эмитента, и срок (предполагаемый срок) погашения просроченной кредиторской задолженности или просроченной задолженности по заемным средствам.

Причины неисполнения: ***устная договоренность займодавца и ПАО "ИСКЧ" о переносе срока погашения.***

Последствия, которые наступили или могут наступить в будущем для эмитента вследствие неисполнения соответствующих обязательств, в том числе, санкции, налагаемые на эмитента: ***такие последствия отсутствуют и не установлены; наложение санкций на эмитента не прогнозируется.***

Предполагаемый срок погашения просроченной задолженности по заемным средствам: ***2 квартал 2016 года.***

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 31.03.2016 г.

Структура заемных средств

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	20 285
в том числе:	
кредиты	1 061
займы, за исключением облигационных	19 224
облигационные займы	0
Краткосрочные заемные средства	88 862
в том числе:	
кредиты	9 420
займы, за исключением облигационных	79 442
облигационные займы	0
Общий размер просроченной задолженности по заемным средствам	50 834
в том числе:	
по кредитам	0
по займам, за исключением облигационных	50 834
по облигационным займам	0

Структура кредиторской задолженности

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Общий размер кредиторской задолженности	292 216
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	1 089
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	3 875

из нее просроченная	0
перед персоналом организации	858
из нее просроченная	0
прочая	286 394
из нее просроченная	0

При наличии просроченной кредиторской задолженности, в том числе по заемным средствам, указываются причины неисполнения и последствия, которые наступили или могут наступить в будущем для эмитента вследствие неисполнения соответствующих обязательств, в том числе санкции, налагаемые на эмитента, и срок (предполагаемый срок) погашения просроченной кредиторской задолженности или просроченной задолженности по заемным средствам.

Причины неисполнения: ***устная договоренность займодавца и ПАО "ИСКЧ" о переносе срока погашения.***

Последствия, которые наступили или могут наступить в будущем для эмитента вследствие неисполнения соответствующих обязательств, в том числе, санкции, налагаемые на эмитента: ***такие последствия отсутствуют и не установлены; наложение санкций на эмитента не прогнозируется.***

Предполагаемый срок погашения просроченной задолженности по заемным средствам: ***2 квартал 2016 года.***

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", 119333, Российская Федерация, 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	30 000 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	671
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	11
Количество процентных (купонных) периодов	-
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Общее число:1 шт. , размер просрочек в днях:731
Плановый срок (дата) погашения кредита	01.04.2014

(займа)	
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Кредитное обязательство не погашено

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", 119333, Российская Федерация, 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	17 000 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	383
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	11
Количество процентных (купонных) периодов	-
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Общее число:1 шт. , размер просрочек в днях:731
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	01.04.2014
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Кредитное обязательство не погашено

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», 127006, Российская Федерация, 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	10 290 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1669
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	14,5
Количество процентных (купонных) периодов	-
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет

Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	15.05.2017
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

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, 117036, Российская Федерация, 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	26 300 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1076
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	15
Количество процентных (купонных) периодов	-
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	01.05.2018
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения

На 31.12.2015 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

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

в том числе по обязательствам третьих лиц	0
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме поручительства	22 389
в том числе по обязательствам третьих лиц	22 389

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 31.03.2016 г.

Указанные обязательства отсутствуют

2.3.4. Прочие обязательства эмитента

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

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

Политика эмитента в области управления рисками:

Документально оформленная политика в области управления рисками отсутствует.

2.4.1. Отраслевые риски

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

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

По состоянию на конец 1 квартала 2016 года проекты группы компаний ИСКЧ, представляющие научно-исследовательские разработки, а также текущие и перспективные продукты и услуги, охватывают следующие направления:

<u>Генная терапия</u>

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

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

<u>Регенеративная медицина</u>

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

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

Биострахование

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

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

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

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

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

Биофармацевтика

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

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

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

В 1 квартале 2016 года основными отраслевыми сегментами деятельности Компании и её дочерних обществ являлись:

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

Дочерней компанией ОАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (с 26 октября 2015 г. переименовано из ООО «ЦГРМ ИСКЧ») – предоставлялись следующие услуги из области медицинской, в т.ч. репродуктивной, генетики:

- ***линейка услуг генетической диагностики и консультирования на базе лаборатории и медико-генетического центра Genetico®;***
- ***услуги Репробанка®: персональное сохранение спермы с целью биострахования, а также предоставление образцов из банка донорской спермы; В 2015 г. запущена услуга персонального хранения яйцеклеток и с 1 ноября 2015 г. начал функционировать банк донорских яйцеклеток.***

Поскольку названные отраслевые направления относятся в классу инновационных, то им свойственны специфические риски, включая следующие:

- ***риск появления новых регуляторных документов (риски изменения законодательства и регуляторной среды, вследствие чего могут появиться дополнительные требования к продуктам и необходимость им соответствовать (в сфере лицензирования, регистрации, надзора и т.д.);***
  - ***неопределенность относительно темпов роста спроса на инновационные продукты, а также скорости формирования достаточных объемов рынка под тот или иной продукт, в т.ч.:***
  - ***риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны профессионального медицинского сообщества (более длительное время, необходимое для завоевания***

доверия посредством роста количества примеров успешного применения; также, например, в клеточных технологиях: сложность методологии требующая от врачей четкого соблюдения протоколов, определенных навыков и временных затрат, от чего зависит безопасность и эффективность терапии);

- *риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны конечного потребителя (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; высокая стоимость услуги/ продукта для пациента);*
- *репутационные риски (могут появляться дополнительные данные об эффективности и побочных действиях препаратов и технологий по причине короткого опыта их применения или его отсутствия /препараты «first in class» - «первые в классе»);*
- *повышенное внимание со стороны журналистского сообщества, действия конкурентов через СМИ;*
- *конкуренция со стороны препаратов, созданных по другим технологиям, которые могут быть более эффективными;*
- *риск значительной зависимости Компании в осуществлении своей деятельности от высококвалифицированного персонала по производству и контролю за качеством, а также занятого в сфере НИОКР;*
- *риски, связанные с регистрацией имеющихся продуктов за рубежом, а также новых продуктов в РФ (успешность ДКИ и КИ и регистрационных действий);*
- *риск медленного удешевления инновационных продуктов, а, следовательно, меньшей доступности для всех нуждающихся в них.*

***Клеточные технологии**, включающие исследования и разработки, тестирование лекарств, производство клеточных препаратов, хранение и трансплантацию стволовых клеток, банкирование репродуктивных клеток и тканей для целей ВРТ, клеточные сервисы в эстетической медицине, стоматологии, реконструктивной хирургии и др. – сравнительно молодая высокотехнологичная отрасль. Перечисленные рынки находятся в стадии бурного роста (в т.ч. в РФ). Биотехнологическими лидерами являются развитые страны - США, Европа, Япония, Австралия, Канада. В то же время, своими исследованиями и опытами практического применения выделяется Китай, и вообще – 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, будет расти в течение 2013 - 2020 гг. с CAGR 33,4%.

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

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

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

- *уровень осведомленности населения об инновационных услугах в этой сфере;*
- *уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами и наследственными нарушениями обмена веществ;*
- *экологическая обстановка;*
- *состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;*
- *наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации для выполнения всего комплекса процедур, связанных со сбором пуповинной крови, выделением стволовых клеток,*

тестированием и типированием крови, а также с замораживанием и длительным хранением образцов;

- ***количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России.***

<u>Отрасль генной терапии</u> является более молодой – первая статья по генной терапии была опубликована в 1970 г., первый протокол клинических исследований одобрен (зарегистрирован) в 1989 г. Будучи в начале быстроразвивающейся, эта отрасль перенесла значительный удар в результате первого случая смерти пациента, принимавшего участие в КИ по данному направлению (1999 г.). В результате, развернулась бурная дискуссия о потенциальной опасности генной терапии, ряд дальнейших исследований подвергся бойкотированию со стороны общественности и властей, что значительно затормозило развитие в этой области. Как следствие, до регистрации в России Неоваскулгена®, разработанного ИСКЧ (декабрь 2011 г.), лишь Китае с 2003 года официально были разрешены и применялись в клинической практике два геннотерапевтических препарата – – Gendicine и Oncorine, разработанные SiBiono GeneTech Co и предназначенные для лечения тяжелых форм рака шеи и головы. Причина первенства Китая в этом вопросе связана с тем, что получить разрешение на проведение клинических испытаний в КНР было значительно легче, чем в США и Европе. Однако и здесь ситуация изменилась: в начале 2012 г. в США заговорили об ослаблении жестких требований в области создания геннотерапевтических препаратов, поскольку ученые и разработчики других стран стали опережать США во внедрении генной терапии в клиническую практику.

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

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

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

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

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

Направлению медицинская, в т.ч. репродуктивная генетика, свойственны следующие основные риски:

- ***риск низкого уровня доверия к генетической информации со стороны врачебного сообщества, особенно по новым направлениям диагностики;***
- ***риск, вызванный отсутствием на рынке кадров необходимой квалификации для осуществления высокотехнологичных разработок;***
- ***риск низкого уровня доверия к медицинской генетике со стороны пациентов;***
- ***риск низкого уровня государственного участия в развитии медико-генетического консультирования.***

Риск изменения конкурентной среды:

Данный риск на основных рынках сбыта Компания в настоящий момент оценивает, в целом, как достаточно низкий по причине либо значительного размера рыночной доли ИСКЧ (услуга

выделения и хранения СК ПК), либо отсутствия прямой конкуренции (поскольку продукт/услуга ИСКЧ формирует этот новый рынок, являясь «первыми в классе» или «уникальными» - Неоваскулген®, SPRS-терапия), либо в силу отличительных конкурентных преимуществ и особенностей (услуги генетической диагностики и консультирования Genetico®; услуги Репробанка®).

Однако необходимо отметить следующие особенности текущего состояния основных рынков Компании.

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

В связи с тем, что в настоящий момент рынок услуги биострахования – 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 текущей рецессией в экономике страны.

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

С учетом данного риска Компанией разработан маркетинговый план, с указанием запланированных долей рынка по каждому продукту/услуге на периоды. Также Компания осуществляет дальнейшее развитие текущих продуктов и услуг, а также их рынков, ведет постоянную работу по расширению линейки предоставляемых продуктов/услуг, усовершенствованию имеющихся технологий, оперативно адаптирует маркетинговые стратегии к меняющимся условиям, реализует политику постоянного контроля качества, 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. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

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

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

распространенных многофакторных), а также с целью поиска причин заболеваний на генном уровне и, следовательно, более четкого подбора действенной терапии).

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

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.

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

ИСКЧ самостоятельно регулирует цены на собственные услуги. Не существует законодательных актов, регулирующих ценообразования на услуги ИСКЧ. Цены на услуги Компании также не подвержены прямой зависимости от положения на финансовых рынках РФ и мировых финансовых рынках. Рычаги значительного влияния на цены ИСКЧ со стороны конкурентов на рынке банкирования СК ПК малы ввиду сильных позиций Компании. Другие продукты и услуги, которые Компания продвигает на рынок, формирует новые бренды и рыночные ниши, 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 текущего 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).

2.4.2. Страновые и региональные риски

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

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

года по оценке Росстата ВВП РФ снизился на 3,7 % к предыдущему году. В соответствии с базовым вариантом прогноза социально-экономического прогноза российской экономики рост ВВП в 2016 году составит 0,7 %.

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

По оценке Банка России, чистый отток капитала по итогам 2014 года составил 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 56,9 млрд. долл. США, что в 2,7 раза меньше чем в 2014 году. По сообщению ЦБ РФ главной составляющей в структуре чистого вывоза капитала в 2015 году стало погашение частного внешнего долга.

В 1 квартале 2016 года чистый отток капитала из России составил 7 7 млрд. долларов, что в 4,7 раза меньше чем в 1 квартале 2015 года. При этом, в условиях санкций у российских компаний стало меньше возможностей для получения рефинансирования долгов. Кроме того, не менее значимым фактором, повлиявшим на увеличение оттока капитала, послужило снижение крупнейшими зарубежными рейтинговыми агентствами долгосрочного кредитного рейтинга России, выраженного в иностранной валюте: Standard&Poor's – «BB+» (прогноз Негативный), Moody's – «Ba1» (прогноз Негативный), Fitch – «BBB-» (прогноз Негативный). Таким образом, долгосрочный кредитный рейтинг России в иностранной валюте от агентств S&P и Moody's находится на спекулятивном («мусорном») уровне. Долгосрочный кредитный рейтинг России в иностранной валюте от агентства Fitch на данный момент находится на последней ступени инвестиционного уровня.

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

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

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

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

Федеральные программы («Развитие здравоохранения», «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года», «Стратегия развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года»), бенефициаром которых потенциально может быть ИСКЧ, зависят от состояния государственного бюджета, в котором сейчас, в связи с экономическим кризисом, максимально сокращается расходная часть на краткосрочную перспективу. Те же причины в текущий момент влияют на перспективы получения Компанией финансирования и грантов от 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, на привлечение внешнего финансирования, которое сейчас достаточно сложно получить на данные цели – как от инвесторов, так и от государства.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Однако длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов компании на развитие продуктов и услуг, разработку и коммерциализацию инновационных технологий и препаратов. Для потребителей биотехнологических услуг такое

развитие событий (спад) может обернуться частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов (особенно в области биострахования). В настоящий момент (из-за формирования отрицательных ожиданий в связи с продолжающимися экономическими санкциями Запада против России и её ответными мерами, вовлеченностью страны в политическую ситуацию в Сирии, прогнозируемым отсутствием экономического роста в РФ в краткосрочной перспективе /до 2017 г./) весьма вероятен риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, а именно, снижение потребления и изменение его структуры, падение индекса потребительской уверенности из-за снижения располагаемых доходов у населения. Индекс потребительской уверенности по данным Росстата в 1 квартале 2016 года снизился на 4 п.п. по сравнению с 4 кварталом 2015 года и составил (-30%).

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

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

Инфляция потребительских цен по итогам 2012 г. составила 6,6%, 2013 г. – 6,5%, 2014 г. – 11,4%, 2015 г. – 12,9 %. В отчетном году основной вклад в ускорение инфляции внесла девальвация рубля, начавшаяся в конце 2014 года. Рост цен по итогам первого квартала 2016 года 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. Основными рисками для ИСКЧ в данном случае могут стать удорожание импортных материалов и оборудования и замедление темпов внедрения инновационных технологий, услуг и продуктов Компании.

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

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

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

Политическая и экономическая нестабильность в Украине, а также обострившиеся отношения с

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

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

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

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

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

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

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

Также, в дальнейшем, колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности Компании в разрезе её планов развития на зарубежных рынках. Контракты покупки компаний-целей (а также их долей) номинированы в валюте страны присутствия. Кроме того, в иностранной валюте будут фиксироваться расходы на 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 в 2014 году досрочно погасила часть долгосрочных кредитов, привлеченных для строительства и оснащения оборудованием нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ.

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

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

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

Колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности компании. В

иностранной валюте фиксируются цены при покупке иностранных материалов и оборудования, а также сервисов зарубежных сторонних организаций для производства Эмитентом услуг в области регенеративной медицины, а также генетической диагностики и консультирования. Кроме того, возможные контракты покупки компаний-целей номинированы в валюте страны присутствия.

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

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

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

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

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

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%.

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

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

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

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

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

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

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

2.4.4. Правовые риски

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

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

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

Так есть вероятность, что в 2016 году будет принят Федеральный Закон «О биомедицинских клеточных продуктах», что может повлечь за собой необходимость для Компании регистрировать уже выведенные на рынок продукты и услуги в соответствии с требованиями принятого законодательства – поскольку со вступлением нового закона в силу все технологии, которые связаны с культивированием клеток, в той или иной мере, будут подлежать перерегистрации.

В первую очередь, это может коснуться клеточной технологии SPRS-терапия, хотя данная технология имеет регистрационное удостоверение в РФ, поскольку оно было получено, когда понятие «медицинская технология» ещё присутствовало в законодательном поле Российской Федерации (в декабре 2009 г.: ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010). Если технология SPRS-терапия, по новому закону, будет признана «биомедицинским клеточным продуктом», её придется вновь регистрировать. Процесс регистрации в соответствии с новым законом, если не будет предусмотрены исключения, необходимость которых Компания разъясняет ответственным органам государственной власти, будет подразумевать проведение вновь ДКИ и КИ, подачу досье с их результатами регуляторным органам и т.д., что является процессом капиталоемким, а также занимающим длительное время.

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением валютного регулирования:

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

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением налогового законодательства:

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

В связи с тем, что российское налоговое законодательство допускает различные толкования и подвержено частым изменениям, что, в том числе, приводит к тому, что налоговые органы могут занять более жесткую позицию при интерпретации законодательства и предъявить претензии, которые они раньше не предъявляли – у Компании существуют риски, связанные с налоговым законодательством. Однако, с другой стороны, государственная политика поддержки

отечественной отрасли медицины и фармакологии, позволяет рассчитывать на возможное облегчение налоговой нагрузки (как, например, с конца 2011 г. существует налоговая льгота в плане применения ставки 0 процентов по налогу на прибыль для организаций, выручку которых составляют доходы от определенных видов медицинской деятельности).

Риски изменения правил таможенного контроля и пошлин:

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

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

Лицензионная деятельность в РФ регулируется ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Изменение требований по лицензированию не является существенным правовым риском для 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)

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

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

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

В целях минимизации репутационного риска ИСКЧ использует следующие основные подходы:

- ***постоянный контроль за соблюдением законодательства Российской Федерации;***
- ***обеспечение контроля качества оказываемых услуг;***
- ***мониторинг деловой репутации учредителей (участников), аффилированных лиц, дочерних и зависимых организаций;***
- ***контроль за достоверностью бухгалтерской отчетности и иной публикуемой информации, представляемой акционерам, клиентам и контрагентам, органам регулирования и надзора и другим заинтересованным лицам;***

- ***мониторинг, своевременное рассмотрение, анализ полноты, достоверности и объективности информации о компании и ее аффилированных лицах и своевременное и адекватное реагирование на имеющуюся информацию.***

Так влияние на потребительскую активность оказывают время от времени появляющиеся в прессе негативные статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, содержащие не соответствующие действительности сведения и потому дискредитирующие данное медицинское направление, в целом, и порочащие деловую репутацию банков ПК, и Гемабанка®, в частности.
В подобных случаях Компания ведет широкую разъяснительную работу, а также не исключает обращения в суд, как в случае со статьей в журнале «Русский репортер».
То же самое может происходить и из-за «дискуссионности» (неоднозначного отношения в общественных и научных кругах) отрасли клеточных технологий, в целом, а также сферы генно-инженерных технологий.
Вероятность возникновения и величина потерь при проявлении данного риска в значительной степени зависят от уровня данного риска в целом на рынке клеточных и генных технологий.
В настоящее время не существует каких-либо существенных факторов, способных нанести ущерб деловой репутации Эмитента. Эмитент выполняет все свои обязательства своевременно и в полном объеме, имеет положительную деловую репутацию.
Эмитент прилагает значительные усилия по формированию положительного имиджа у клиентов и общественности путем повышения информационной прозрачности. Управление риском потери деловой репутации является составляющей частью системы управления рисками и осуществляется при непосредственном участии руководства Эмитента.

2.4.6. Стратегический риск

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

В качестве стратегического риска ИСКЧ рассматривает риск возникновения убытков в результате ошибок (недостатков), допущенных при принятии решений, определяющих стратегию деятельности и развития, выражающихся в недостаточном учете возможных угроз деятельности компании, неправильном или недостаточно обоснованном определении перспективных направлений деятельности, в которых компания может достичь преимущества перед конкурентами, отсутствии или обеспечении в неполном объеме необходимыми ресурсами, в отсутствии организационных мер, которые необходимы для достижения стратегических целей ИСКЧ.
Управление стратегическим риском в компании осуществляется: Советом директоров, Генеральным директором.
Основным методом снижения стратегического риска является реализация полноценного цикла стратегического управления, включающего в себя анализ внешней и внутренней среды, определение стратегических целей, долгосрочное планирование, каскадирование стратегии, контроль и регулярное обновление стратегических планов. Снижение стратегического риска также осуществляется путем использования принципа коллегиального принятия решений при формировании стратегии развития ИСКЧ, а также в процессе контроля и управления данным риском.
Совет директоров на регулярной основе в рамках оценки уровня стратегического риска рассматривает реализацию стратегии развития ИСКЧ, выполнение бизнес-плана, анализирует существенность и причины отклонений фактических показателей от планируемых и, в случае необходимости, вносит изменения в бизнес-план.
ИСКЧ имеет эффективную структуру управления и принятия стратегических решений, поэтому риск возникновения убытков в результате принятия неверных стратегических решений достаточно низок.
Косвенное отношение к стратегическому риску имеет реструктуризация, которая начата в ИСКЧ с конца 2014 года – в плане принятия в срок всех корпоративных решений и одобрений, а также отношения акционеров к движению Эмитента к холдинговой структуре.

Выделение отдельных бизнес единиц поможет оптимизировать управление и сократить издержки, что, с течением времени, должно привести к лучшим результатам в отношении эффективности работы и маржинальности бизнеса.
Также одна из целей реструктуризации – использовать возможности, предоставляемые государством в плане льгот по налогообложению прибыли, НДС и др.:

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

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

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

2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента

Описание рисков, свойственных исключительно Эмитенту:

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

- ***бизнес ИСКЧ, с которого началась история компании в 2003 году и который до настоящего времени является основным генератором денежного потока - услуга забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения СК ПК;***
- ***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 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, генетическая диагностика и консультирование, хранение и донация репродуктивных клеток и тканей.

Риски, связанные с традиционным бизнесом Эмитента, сформировавшим основную часть выручки за 1 квартал 2016 г. – услугой забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови:

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 Российской Федерации, по причине кризисных явлений в потребительском спросе в связи с текущей рецессией в экономике страны, объем рынка банкирования СК ПК в 2015 году сохранился на уровне 2014 года и имеет небольшую тенденцию к увеличению. Гемабанк® продолжает занимать

лидирующие позиции, однако можно говорить о перераспределении долей на рынке между иными игроками, в том числе новыми. Рост 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 и вовлечения новых групп потребителей.

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 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 в Лаборатории и МГЦ Genetico®, услуги Репробанка®).

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 не исключают ряд рисков связанных с развитием перспективных препаратов и услуг за рубежом. При экспансии на зарубежные рынки может появиться риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый план, недостаточный уровень подготовленности Компании, осложнения с регистрацией продуктов Компании и их запуском на зарубежных рынках. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

Деятельность ИСКЧ по коммерциализации новых продуктов и услуг зависит от восприятия потенциальными клиентами как бренда Компании, так и, в принципе, идей регенеративной и генетической медицины. Инновационность препаратов и услуг ИСКЧ, выводящихся на рынок, зачастую отсутствие у них аналогов, может вызвать недоверие у потенциальных потребителей. Также требуется определенное время и активные информационно-просветительские мероприятия, чтобы новая культура медицинской заботы о человеке, которую несет ИСКЧ, крепко пустила корни в сознании, как профессионального врачебного сообщества, так и среди потребителей услуг, поскольку это – новая культура отношения самих людей к персонализированной и профилактической медицине. 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 Лаборатории и МГЦ Genetico®, осуществляет команда высокопрофессиональных сотрудников Компании, осуществляя индивидуальные информационные визиты, а также участвуя в научно-практических конференциях.

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

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

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

Продвижение на рынке инновационной клеточной технологии «SPRS-терапия» и соответствующей услуги может столкнуться со следующими рисками: на текущий момент – высокая стоимость услуги для пациента; нежелание врачей-косметологов принять SPRS-терапию в качестве составной части терапевтической парадигмы в косметологии; вероятность того, что практикующие врачи не будут точно придерживаться SPRS-протоколов, что может отрицательно сказаться на безопасности и эффективности терапии; сложность методологии (логистика, биопсия кожи, техника введения, жесткие сроки производства и проведения

процедуры), требующая от врачей определенных временных затрат, что может привести к задержке принятия рынком SPRS-терапии в качестве предпочтительного метода лечения; обнаружение нежелательных побочных эффектов (такая вероятность всегда существует при коммерческом использовании любого нового лекарственного продукта более многочисленной группой пациентов); зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством продукции. Риск возможного негативного влияния на продажи SPRS-терапии в РФ нового федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах», который должен пройти заключительные чтения в 2016 г. – см. выше «Правовые риски».

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

Несмотря на явное лидерство Компании в проведении регистрационных действий в отношении названного геннотерапевтического препарата на основе гена фактора роста эндотелия сосудов (VEGF), ожидаемые действия конкурентов могут оказать влияние на тактику Компании. Накопленный за последние два десятилетия опыт изучения эффекта от применения генно-инженерных технологий для коррекции сосудистой патологии, позволяет ожидать относительно быстрый выход на рынок новых геннотерапевтических лекарственных средств. Аналоги препарата могут появиться на российском рынке через 3-5 лет.

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

Продвижение на рынке линейки услуг медико-генетической диагностики и консультирования, предоставляемых ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (услуги Лаборатории и МГЦ 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 кризиса, 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.

Репробанк® - банк репродуктивных клеток и тканей - 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, сосредоточится 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 199 из 200 доноров не проходят отбор.***
- ***Необходимость крупных финансовых и 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.***

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 организует и проводит Ежегодный международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий», а также 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:

Срок, до которого эмитент будет существовать, в случае если он создан на определенный срок или до достижения определенной цели: ***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.

2005
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.

2006
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».

Гемабанк принят в International Cord Blood Society. 7 ноября 2006 г. Гемабанк был принят в International Cord Blood Society (Международное Общество Пуповинной Крови) – некоммерческую организацию, созданную для поддержки исследований в области стволовых клеток с акцентом в сторону стволовых клеток из пуповинной крови.

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.

2007

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.

2008

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.

Строительство новой лаборатории с учетом мировых стандартов GMP. В мае 2008 года банк СК ПК Гемабанк завершил строительство новой лаборатории, оснащенной надежным современным оборудованием. При проведении строительных работ, закупке и монтаже оборудования особое внимание было обращено на соответствие мировым стандартам безопасности и качества. Новая лаборатория Гемабанка полностью отвечает санитарно-эпидемиологическим требованиям РФ и была спроектирована с учетом мировых стандартов GMP (good manufacture practice). Производители нового оборудования Гемабанка являются в своем направлении мировыми лидерами.

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

2009

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.

Успешное IPO

В результате проведенного Эмитентом 10 декабря 2009 года IPO было размещено 15 млн. обыкновенных акций (20% увеличенного УК) в секторе ИРК ММВБ по цене 9,5 рублей. В рамках IPO был размещен весь объем акций, предложенный инвесторам. Организатором выпуска стало ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ», со-организаторы – ЗАО «ФИНАМ» и ЗАО «Русские фонды». С 11 декабря на ММВБ началось вторичное обращение бумаг. В первый день торгов на новой площадке ММВБ количество сделок по акциям Института стволовых клеток человека составило 6 311 штук, а объем торгов превысил 189 млн. рублей. Эмитент стал первой компанией, открывшей «русский NASDAQ» – биржевую площадку для инновационных компаний, созданную при поддержке РОСНАНО (РИИ ММВБ – Рынок инноваций и инвестиций). Результаты торгов показали огромный интерес инвесторов к инновационному сектору экономики и их готовность оценить перспективы и потенциал инновационных компаний. В процессе IPO Эмитент выполнил все задачи, поставленные им до начала размещения. Результатами совместной с организаторами IPO работы стало значительное количество частных инвесторов и физических лиц среди участников IPO и большой интерес, проявленный инвесторами. Полученные в ходе IPO средства дадут дополнительный импульс в развитии Эмитента и позволят более быстрыми темпами выйти на новый уровень. Достижение этого уровня связано с возможностью использовать полученные инвестиции для выхода на новые рынки и для вывода на рынок уникальных инновационных препаратов.

<u>2010</u>

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

ООО «Медицинский центр «Гемафонд» (www.hemafund.com) предоставляет в Украине услуги по выделению и долгосрочному хранению стволовых клеток пуповинной крови с 2005 года. Компоненты пуповинной крови, обработанные в «Гемафонде», успешно применялись в детской неврологии и кардиохирургии. В настоящее время «Гемафонд» занимает долю украинского рынка услуг выделения и персонального хранения стволовых клеток, превышающую 50%. По состоянию на конец 4 квартала 2013 г. в «Гемафонде» находится на хранении более 7 тысяч персональных образцов СК ПК. Ставя своей задачей получение синергетического эффекта от совместной деятельности по развитию новых клеточных технологий в Украине, ИСКЧ завершил сделку по приобретению 50% ООО «МЦ Гемафонд» в апреле 2010 г., и в июле 2010 г. принял участие в увеличении его уставного капитала (сумма сделки для ИСКЧ в национальной валюте РФ составила 18,3 млн. рублей, доля владения не изменилась). Инвестированные средства были направлены на приобретение в собственность здания с целью оборудования современной лаборатории клеточных технологий в г. Киев. По окончании строительства лабораторного комплекса масштабы синергии многократно возрастут, поскольку ИСКЧ планирует привнести в «Гемафонд» свой опыт и практику в широком объеме - технологии, услуги, проекты. Всего в данное направление международной экспансии ИСКЧ инвестировал 62,3 млн. рублей (приобретение 50% доли в апреле 2010 г. и дополнительный вклад в УК в июле 2010 г.), что находится в рамках запланированного бюджета. 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)».***
- ***подготовка и публикация аудированной финансовой отчетности по МСФО за 2007-2009 годы.***

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). ИСКЧ продолжит составление консолидированной отчетности по МСФО и далее - наряду с отчетностью по РСБУ.

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»).

<u>2011</u>

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).

<u>Изменение структуры акционерного капитала ОАО «ИСКЧ».</u>

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.

<u>2014</u>

<u>ОАО «ИСКЧ» меняет форму участия в проектной компании ООО «СинБио».</u>

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.

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

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.

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

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.

<u>Специалисты ИСКЧ разработали искусственную хромосому для лечения наследственных заболеваний.</u>

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.

<u>Российский инновационный препарат для лечения ишемии одобрен советом Биотехнологических обществ Мериленда (США)</u>

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.

<u>ИСКЧ запустил в России программу имени Адама Нэша по лечению детей с наследственными заболеваниями.</u>

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.

<u>Издаваемый ИСКЧ научный журнал выходит под новым названием «Гены и Клетки»</u>

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.

<u>ИСКЧ вошел в ТОП-10 инновационных компаний России конкурса ТехУспех-2014</u>

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.

<u>Востребованность образцов пуповинной крови из Гемабанка превысила общемировые показатели</u>

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).

<u>АСИ окажет поддержку проектам ИСКЧ</u>

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.

<u>2015</u>

<u>Репробанк стал самым крупным банком репродуктивных клеток человека в России</u>

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].

1 квартал 2016 года

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.

<u>Ученые разработали диагностическую панель для профилактики наследственных заболеваний</u>
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. С полным перечнем заболеваний можно ознакомиться, пройдя по данной ссылке.

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

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

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

3.1.4. Контактная информация

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

Адрес эмитента, указанный в едином государственном реестре юридических лиц
129110 Российская Федерация, г.Москва, Олимпийский проспект 18/1
Телефон: ***(495)646-80-76***
Факс: ***(495)646-80-76***
Адрес электронной почты: ***moscow@gemabank.ru***

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

3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика
7702508905

3.1.6. Филиалы и представительства эмитента
Эмитент не имеет филиалов и представительств

3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента

Код вида экономической деятельности, которая является для эмитента основной

Коды ОКВЭД

85.14

Коды ОКВЭД
73.10
93.05
74.84
71.34
71.40
74.11
74.13
74.40

3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

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 и криоконсервации стволовых клеток пуповинной крови***

Наименование показателя	2014	2015
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	130 443	93 030 *
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	35	41

Наименование показателя	2015, 3 мес.	2016, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	29 584	99 **
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	48	0

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 и криоконсервации СК ПК, в 2015 г. по сравнению с 2014 г. (-28,7%), а также в 1 кв. 2016 г. по сравнению с 1 кв. 2015 г. (-99,7%) вызвано <u>формальными причинами</u>, которые заключаются в следующем.

**** В выручке ПАО «ИСКЧ» за 2015 год по РСБУ не полностью отражены доходы от комплексной услуги персонального банкирования СК ПК, предоставляемой Гемабанком®, поскольку его деятельность с 1 октября 2015 г. <u>начала переводиться в 100-% дочернюю компанию ООО «ММЦБ».</u> Так, в выручке ПАО «ИСКЧ» за 2015 год отсутствуют доходы от выделения и криоконсервации СК ПК, полученные, соответственно, в 4 квартале, и отраженные в финансовых результатах ООО «ММЦБ», а именно – 21,9 млн. рублей. Таким образом, общая цифра доходов, полученных от услуги выделения и криоконсервации СК ПК за 2015 год, сопоставимая с аналогичным показателем за 2014 год, составляет 114,949 млн. рублей (-11,9% по сравнению с 2015 годом).***

***** В выручке ПАО «ИСКЧ» за 1 квартал 2016 г. по РСБУ, в отличие от 1 квартала 2015 г., по той же причине не полностью отражены доходы от комплексной услуги персонального банкирования СК ПК, предоставляемой Гемабанком®.***

В выручке ПАО «ИСКЧ» за 1 квартал 2016 г. отражены доходы за хранение образцов СК ПК в Гемабанке®, но отсутствуют доходы от услуги выделения и криоконсервации СК ПК новым клиентам (закладка образцов на хранение), которую с 4 квартала 2015 г. предоставляет ММЦБ. Данные доходы ММЦБ в 1 квартале 2016 г. составили 28,4 млн. руб.

Таким образом, общая цифра доходов, полученных от услуги выделения и криоконсервации СК ПК за 1 квартал 2016 г., сопоставимая с аналогичным показателем за 1 квартал предыдущего года, составляет 28,141 млн. рублей (-4,9% по сравнению с 1 кв. 2015 г.).

Вид хозяйственной деятельности: ***Услуга хранения концентрата стволовых клеток пуповинной крови***

Наименование показателя	2014	2015
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	65 419	85 022
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	18	37

Наименование показателя	2015, 3 мес.	2016, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	21 309	22 814
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	34	63

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:

Увеличение доходов от услуги в 2015 году (на 30% по сравнению с 2014 г.) связано с ростом количества персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке®.

Всего количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке® превысило на конец 1 кв. 2016 г. 24,5 тысяч.

Вид хозяйственной деятельности: ***Реализация лекарственного препарата Неоваскулген®***

Наименование показателя	2014	2015
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	123 695	1 454
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	33	1

Наименование показателя	2015, 3 мес.	2016, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	0	0
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	0	0

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:

В 2015 году дистрибьюторы осуществляли реализацию препарата из тех партий, которые им были поставлены Компанией в 2014 году, поскольку доступ пациентов к лечению Неоваскулгеном® и, соответственно, его продажи в Российской Федерации, были существенно ограничены отсутствием в списке ЖНВЛП и в федеральных и региональных программах финансирования лекарственной помощи населению, что значительно сокращало возможности лечебно-профилактических учреждений закупать препарат для всех нуждающихся пациентов.

В 1 квартале 2016 г. Компания не осуществляла поставки дистрибьюторам, поскольку происходила регистрация предельно допустимой отпускной цены на Неоваскулген® после его включения в список ЖНВЛП на 2016 год. А в 1 квартале 2015 г. дистрибьюторы осуществляли продажу препарата из тех партий, которые им были поставлены Компанией в 2014 году, поэтому доходы также равны 0.

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

Наименование показателя	2014	2015
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	23 206	30 762
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	6	14

Наименование показателя	2015, 3 мес.	2016, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	8 373	10 024
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	14	28

* *комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений на основе инновационной медицинской технологии применения аутологичных дермальных фибробластов.*

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:

По итогам 2015 года выручка от оказания услуги SPRS-терапия увеличилась относительно 2014 года на 32,6%, в 1 кв. 2016 г. относительно 1 кв. 2015 г. – на 19,7%. Рост доходов по данному виду деятельности эмитента обусловлен активной маркетинговой стратегией компании, имеющей результатом как увеличение числа клиник-партнеров, так и количества пациентов.

Общая структура себестоимости эмитента

Наименование показателя	2014	2015
Сырье и материалы, %	4.27	9.86
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0.35	0.36
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	6.47	9.47
Топливо, %	0.4	0.57
Энергия, %	0	0
Затраты на оплату труда, %	21.36	14.15
Проценты по кредитам, % %	0	0
Арендная плата, % %	5.62	8.56

Наименование показателя	2014	2015
Отчисления на социальные нужды, %	5.94	4.1
Амортизация основных средств, %	6.7	9.77
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	0	0
Прочие затраты, %		
амортизация по нематериальным активам, %	0.86	1.49
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	0	0
обязательные страховые платежи, %	0	0
представительские расходы, %	0	0
иное: реализация медицинского оборудования, 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 расходы, %	48,03	41,67
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости	184.71	197.05

Наименование показателя	2015, 3 мес.	2016, 3 мес.
Сырье и материалы, %	3.68	10.33
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0	0.23
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	4.28	0.32
Топливо, %	0.27	1.02
Энергия, %	0	0
Затраты на оплату труда, %	8.22	18.99
Проценты по кредитам, % %	0	0
Арендная плата, % %	4.07	19.23
Отчисления на социальные нужды, %	2.35	5.67
Амортизация основных средств, %	4.91	14.43
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	0	0
Прочие затраты, %		
амортизация по нематериальным активам, %	0.72	2.86
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	0	0
обязательные страховые платежи, %	0	0
представительские расходы, %	0	0
иное: реализация медицинского оборудования, 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-	71,5	26,92

Наименование показателя	2015, 3 мес.	2016, 3 мес.
телеграфные расходы, %		
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости	103.49	240.99

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).

В конце 1 квартала 2015 года был 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).

Компания также работала над продвижением на рынке РФ постоянно расширяющейся линейки услуг Лаборатории и МГЦ Genetico®, первые из которых были запущены, начиная со 2 полугодия 2013 года.

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 ОАО «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). С 2013 г. компания предоставляет линейку услуг генетической диагностики и консультирования, а также сервисы Репробанка®. Во исполнение подписанного с ИСКЧ инвестсоглашения по совместному финансированию развития в РФ проекта Genetico® (февраль 2014 г.) вторым участником компании является Биофонд РВК (23,89% на текущий момент). С 2015 г. ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является резидентом «Сколково».

Проект Genetico® – социально-значимый проект ИСКЧ, осуществляемый с целью развития персонализированной медицины в области профилактики генетических и репродуктивных заболеваний.

Реализация проекта Genetico® включает:

- ***оказание линейки услуг медико-генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере;***
- ***развитие сервисов Репробанка® – банка репродуктивных клеток и тканей (персональное хранение, донация сперматозоидов и яйцеклеток).***

Проект осуществляется на базе Лаборатории и медицинского центра Genetico®, открытого ИСКЧ в 2013 году в Москве.

<u>Основными направлениями деятельности Лаборатории и медицинского центра Genetico® являются:</u>

- ***Услуги медико-генетической диагностики и консультирования на основе генетических исследований различной сложности (включая технологии микрофлюидики и NGS):***

ПГД – преимплантационная генетическая диагностика эмбрионов на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии в цикле ЭКО (для определения, какие из эмбрионов могут быть рекомендованы для переноса в полость матки).

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 преимплантационная генетическая диагностика: 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 аберраций), для обеспечения рождения ребенка, который сможет стать подходящим донором гемопоэтических стволовых клеток для лечения больного наследственным заболеванием старшего брата/сестры и др.

Prenetix® – неинвазивное пренатальное исследование хромосомных заболеваний плода по крови беременной женщины (возможность уже с 10 недели беременности безопасным и высокоточным способом диагностировать наиболее частые хромосомные патологии, ведущие к рождению ребенка, больного такими заболеваниями как Синдром Дауна, синдром Клайнфельтера, синдром Патау и др.)

Неонатальный скрининг (для новорожденных) – в целях раннего выявления и профилактики широкого ряда наиболее распространенных наследственных заболеваний, которые можно успешно лечить / предотвращать развитие осложнений или даже клинических симптомов в случае их обнаружения на ранней стадии.

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.

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 и т.д.) и др.

- ***Репробанк® – банк репродуктивных клеток и тканей, который 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. По состоянию на конец 2015 г., Репробанк предоставляет уже полный спектр услуг: донорство сперматозоидов и яйцеклеток, а также их персональное хранение в целях биострахования (подробнее – см. ниже).***

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 (сперматозоидов, яйцеклеток) 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).

<u>Доходы от услуг генетической диагностики и консультирования, а также Репробанка®, отраженные в выручке по РСБУ ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»</u> - дочерней компании ПАО «ИСКЧ», составили за 2015 год 65 млн. рублей, увеличившись по сравнению с 2014 годом в 3 раза, а за 1 квартал 2016 г. – 31,2 млн. рублей (соответственно, почти половину от выручки, продемонстрированной от перечисленных услуг по итогам всего предыдущего года).

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 2015 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. 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

3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента

Основные рынки, на которых эмитент осуществляет свою деятельность:

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

- ***Генная терапия («первый в классе» геннотерапевтический препарат для терапевтического ангиогенеза Неоваскулген®).***
- ***Регенеративная медицина: клеточные сервисы (SPRS-терапия), ген-активированные***

остеопластические материалы на основе Неоваскулгена® – на стадии НИОКР).

- ***Медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная: услуги генетической диагностики и консультирования в Лаборатории и МГЦ Genetico® на основе генетических анализов различной сложности, включая технологии микрофлюидики и NGS (ДНК-скрининг, диагностические панели на отдельные категории и случаи заболеваний (включая онкогенетику), неинвазивное пренатальное исследование Prenetix®, преимплантационная генетическая диагностика эмбрионов на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии при проведении процедуры ЭКО (ПГД)*.***
- ***Биострахование: услуга, забора, выделения и персонального хранения СК ПК); репродуктивный банк (персональное хранение и донация репродуктивных клеток и тканей)*.***

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

Во 1 квартале 2016 г. основными направлениями деятельности ИСКЧ на рынке РФ являлись:

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

Рынок услуг банкирования стволовых клеток пуповинной крови

ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови - Гемабанк®, функционирующий с начала 2004 г. В отчетном квартале услуга по забору, выделению и персональному хранению СК ПК оставалась услугой Эмитента, обеспечивающей большую часть его выручки. Данная услуга предполагает:

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

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

Являясь лидером в формировании и развитии отрасли персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, на конец отчетного квартала Эмитент обладал самой крупной по сравнению с конкурентами региональной сетью, охватывающей более 130 городов (доставка образца СК ПК может быть произведена более чем из 150 городов). Также эмитент работает над расширением деятельности в странах СНГ и ближнего зарубежья. Оценка рынка по итогам 2015 года показала, что Гемабанк® сохранил лидерские позиции, однако, следует отметить увеличение активности конкурентов (в основном, в Москве и Санкт-Петербурге), в т.ч. появившихся на рынке страны новых игроков, включая один иностранный банк. Поскольку в последние 3 года рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови, можно сказать, стабилизировался и демонстрирует лишь минимальный тренд к росту, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку пенетрация рынка в РФ достаточно низкая, существует значительный потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции

уменьшится. Также на темпы роста предоставления услуги существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.

По состоянию на конец 1 квартала 2015 г., на хранении в Гемабанке® находилось более 24,5 тыс. персональных образцов стволовых клеток пуповинной крови. Доходы от предоставления услуги банкирования СК ПК в Гемабанке® составляют на текущий момент более 60% от общей выручки Эмитента.

<u>Рынок инновационных препаратов и услуг ИСКЧ в области генной терапии, регенеративной медицины, медицинской генетики.</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 (например, ПГД, хранение репродуктивных клеток и тканей, генетическая диагностика и консультирование).

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

<u>Рынок регенеративной медицины:</u>

<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 1 квартала 2016 г. – 27% от выручки Эмитента по РСБУ, 10% - от консолидированной выручки по МСФО за 2015 год.

Услуга, в основном, оказывается через клиники эстетической медицины г. Москвы (более 30). Также с 2012 года началась работа с региональными клиниками (по состоянию на 31.03.2016 г. – в 16 городах РФ и СНГ).

Общее количество пациентов на конец 1 кв. 2016 г. превысыло 590 человек. Две трети пациентов обратилось повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Таким образом, рост количества заявок на различные услуги в рамках сервиса SPRS-терапия (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает увеличение выручки.

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

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

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

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

Рынок услуг генетической диагностики и консультирования:

ИСКЧ, при участии Биофонда РВК, с 2013 года реализует ИСКЧ реализует социально-значимый проект Genetico® по предоставлению линейки услуг генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом, в т.ч. генетических патологий в репродуктивной сфере.

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

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

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

Донорский банк

Репробанк организует весь необходимый процесс отбора, заморозки, хранения и доставки донорского репродуктивного материала (сперматозоидов, яйцеклеток) с целью предоставления парам, страдающим бесплодием. При этом все доноры перед помещением их биоматериала на 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(США).

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

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

Рынок генной терапии (геннотерапевтический препарат Неоваскулген®):

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

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

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

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

Препарат представляет собой кольцевую ДНК (плазмиду), несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, Неоваскулген® призван оказать длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов. Развитие микроциркуляторного русла в ишемизированной ткани нижней конечности способствует насыщению тканей кислородом, заживлению язв, увеличивает дистанцию 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 воплощенном в препарате новом методе лечения пациентов с ишемией нижних конечностей (терапевтическом ангиогенезе). На профессиональных конференциях уже представлены данные об эффективности Неоваскулгена® в течение 5 лет после курса лечения, и ожидается выход соответствующих научных публикаций.

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. Доходы от поставок Неоваскулгена® дистрибьюторам составили в выручке Компании по итогам по итогам 2014 года: 24% - по МСФО, 33% - по РСБУ. Выручка от реализации препарата дистрибьюторам 2015 год составила незначительную сумму, поскольку пока дистрибьюторы осуществляют продажу Неоваскулгена® из тех партий, которые были поставлены им Компанией в 2014 году.

Доступ пациентов к лечению Неоваскулгеном® и, соответственно, его продажи в Российской Федерации были существенно ограничены отсутствием данного оригинального инновационного препарата в списке ЖНВЛП и в государственных программах финансирования лекарственной помощи населению, что значительно сокращало возможности 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).

Таким образом, объем продаж Неоваскулгена® может существенно увеличиться с 2017 года, после того как в текущем году препарат будет включен в планы государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений в РФ.

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

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

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

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

По реализации проекта девелопмента в США препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®, на текущий момент найдены партнеры и готовятся к заключению соответствующие соглашения, о которых будет объявлено по факту их подписания. 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.

Также в настоящий момент проводится работа с потенциальными партнерами по девелопменту препарата в Китае.

Для целей девелопмента Неоваскулгена® как в США, так и в Китае партнеры ИСКЧ планируют привлечь необходимые инвестиции.

Помимо этого, идет работа по заключению дистрибьюторских соглашений в отношении продаж российского Неоваскулгена® в странах Латинской Америки (для чего со стороны найденных партнеров проводится деятельность по регистрации препарата в странах названного региона).

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

ИСКЧ также планирует работать в направлении создания новых 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, наблюдающиеся сейчас в РФ кризисные явления в экономике, которые сказываются на платежеспособном спросе населения, могут повлиять на динамику продаж.

В ближайшие 5 лет на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК конкуренция может усилиться, однако, по мнению Эмитента, это не окажет существенного влияния на его рыночную долю за счет следования стратегии роста и повышению узнаваемости

бренда «Гемабанк». Основными конкурентами Эмитента на конец отчетного квартала являются «Криоцентр» и БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра («ПМЦ»)).

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

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

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

Прямые конкуренты препарата Неоваскулген® на рынке РФ могут появиться лишь через 3-5 лет.

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 и запуск партнерских программ с целью привлечения инвестиций и получения новых возможностей для развития продуктов и разработок ИСКЧ, в том числе – на зарубежных рынках, по объему значительно превышающих российский (co-development).

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

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

<u>Разрешения (лицензии) выданные эмитенту - ПАО «ИСКЧ»</u>

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, копр.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: ***Комитет по здравоохранению г. Санкт-Петербурга***

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: 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-77-01-011475***

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

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

Срок действия разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: 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 нацелена на осуществление проектов, как заявленных в рамках IPO, так и связанных с новыми направлениями развития, предусматривающими формирование новых брендов и рыночных ниш, где у Компании появляется возможность занять лидирующие позиции в целях обеспечения базы для устойчивого роста в долгосрочной перспективе.

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

- ***услуга персонального банкирования СК ПК: рост выручки и повышение доли рынка в РФ 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 выручки при диверсификации её структуры - наряду с увеличением показателей OIBDA и маржа по OIBDA по совокупности проектов. Каждый из проектов связан с другими и будет способствовать увеличению спроса на другие продукты и услуги Компании, создавая прочный фундамент для её устойчивого развития.***
- ***развитие продуктов и услуг, поставленных в пайплайн в целях коммерциализации;***
- ***исследования и выбор перспективных кандидатов для последующей генерации/приобретения интеллектуальной собственности по ним, разработки и коммерциализации;***
- ***инициация проектов научного сотрудничества и партнерских программ с государственными и частными институтами развития и фондами;***
- ***развитие патентной защиты по разработкам и продуктам в сфере интересов Компании в РФ и на международных рынках;***
- ***поиск возможности и осуществление совместных разработок (co-development) / коммерциализации / продвижения продуктов и услуг в рамках направлений деятельности ИСКЧ на рынках вне России:***
    - ✓ ***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 и медицинской генетики на международных рынках (co-development, лицензирование, медицинский туризм).***

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

В том числе 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.

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

Событие	Влияние на рост капитализации
Неоваскулген®: Работа с профессиональным сообществом сосудистых хирургов и ангиологов, АСИ, а	Высокая

также организаторами здравоохранения в центре и регионах в целях продвижения препарата на российском рынке (расширение госпитальных закупок препарата на основе его включения в список ЖНВПЛ; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®; внедрение новых стандартов оказания медицинской помощи пациентам с ХИНК с использованием Неоваскулгена®) -> рост выручки	Средняя
Заключение соглашений с партнерами, привлечение инвестиций и запуск процесса девелопмента препарата в США и Китае; работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки развивающихся стран (договоры эксклюзивной дистрибуции / лицензирования; работа партнеров по регистрации).	Слабая
Работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена® – ИБС, СДС, заболевания, связанные с травмами периферических нервов (получение разрешения МЗ РФ на начало клинических исследований; привлечение инвестиций, а также грантового финансирования на проведение КИ).	
Гемабанк®:	
Завершение перевода деятельности банка СК ПК в 100%-ю дочернюю компанию (ММЦБ) в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, а также для использования государственных льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний.	Слабая
Расширение линейки услуг 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.	
Genetico®:	
Развитие услуг Лаборатории и медицинского центра Genetico®:	
Продвижение линейки услуг генетической диагностики и консультирования в медицинском сообществе и среди конечных потребителей (расширение географии продаж, увеличение числа медицинских центров-партнеров -> рост доходов): расширение географии продаж неинвазивного пренатального исследования Prenetix®; поддержание лидерских позиций ПГД-лаборатории; активное развитие преконцепционного скрининга для пар, планирующих деторождение; запуск более доступных для потребителей форм онкопанелей; запуск услуги расширенного неонатального скрининга (для новорожденных).	Средняя
Работа по созданию NGS-лаборатории геномного секвенирования, в т.ч. для собственных разработок в сфере неинвазивной диагностики.	
Репробанк®:	
Развитие услуг персонального банка спермы и яйцеклеток (биострахование), в т.ч. для онкобольных. Расширение присутствия на рынке Санкт-Петербурга.	
Увеличение российской донорской базы Репробанка®, развитие продаж донорской спермы в сегменте B2B.	
Развитие продаж банка донорских яйцеклеток, открытого в ноябре 2015 г.	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).	
Поиск возможностей развития услуг проекта Genetico на международном рынке.	
***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	Средняя
Продвижение услуги SPRS-терапия® и сервиса по персональной диагностики состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей (продажа лицензий, медицинский туризм).	

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

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

3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение

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

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

Основание (основания), в силу которого эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной эмитенту организации):
участие в подконтрольной эмитенту организации
Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***
Вид контроля: ***прямой контроль***
Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***100%***
Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***4.008%***
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***4.008%***
Описание основного вида деятельности общества:
Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. Учреждено в ноябре 2011 г. для осуществления исследований, разработок и их внедрения в области генной и клеточной терапии, разработки методов лечения заболеваний с помощью геннотерапевтических препаратов и метода терапевтического ангиогенеза, разработки методов лечения наследственных заболеваний с применением современных вспомогательных репродуктивных технологий, а также разработка тестов (чипов) для ДНК-диагностики наследственных заболеваний и предрасположенности к ним. 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 оф. пом.1

ИНН: ***7702637675***
ОГРН: ***5077746455090***

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

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

Вид контроля: ***прямой контроль***

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

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

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

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

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

Единоличный исполнительный орган общества

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не сформирован

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

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

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

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

Вид контроля: ***прямой контроль***

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

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

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

Описание основного вида деятельности общества:
Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «Витацел» позволяет проводить научно-исследовательские работы в области клеточных 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, %
Зорин Вадим Леонидович	0.4	0.4

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не сформирован

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

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

Основание (основания), в силу которого эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной эмитенту организации):
участие в подконтрольной
Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом:
Вид контроля: ***прямой контроль***
Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***70.11%***
Доля обыкновенных акций, принадлежащих эмитенту: ***70.11%***
Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***
Описание основного вида деятельности общества:
Деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины. Ведущими R&D проектами АО «Крионикс» являются внедрение инновационных препаратов на базе гистона H1 для лечения ряда онкогематологических заболеваний, а также разработка лекарственных средств на основе стволовых клеток. Приобретение контрольного пакета АО "Криониккс" предпринято ПАО "ИСКЧ" в рамках реализации планов максимальной интеграции усилий двух компаний в сфере разработки и регистрации инновационных препаратов и оказания высокотехнологичных медицинских услуг, включая укрепление позиций ИСКЧ на рынке забора, выделения и хранения СК ПК в Северо-Западном регионе.
Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

ФИО	Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %	Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %
Сидорова Ольга Викторовна	0	0
Блохина Светлана Викторовна	0	0
Автушенко Сергей Сергеевич	0	0
Деев Роман Вадимович (председатель)	0.388	0.388
Алютова Надежда Ильинична	0	0

Единоличный исполнительный орган общества

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

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

Место нахождения: ***119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1***
ИНН: ***7736650850***
ОГРН: ***1127747086543***

Основание (основания), в силу которого эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной эмитенту организации):
участие в подконтрольной эмитенту организации
Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***
Вид контроля: ***прямой контроль***
Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***78,81 %***
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. данная компания предоставляет линейку услуг генетической диагностики и консультирования, а также сервисы Репробанка®. 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 1 кв. 2016 г. доля ООО "Биофонд РВК" в ООО «ЦГРМ ИСКЧ «ГЕНЕТИКО» составляет 21,19%.

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	16.8	16.8
Приходько Александр Викторович (председатель)	1.6	1.6
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***

Основание (основания), в силу которого эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной эмитенту организации):
участие в подконтрольной эмитенту организации
Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***
Вид контроля: ***прямой контроль***
Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***100%***
Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***
Описание основного вида деятельности общества:
прочая деятельность по охране здоровья. Компания создана в октябре 2014 г. для реализации деятельности ИСКЧ по банкированию гемопоэтических СК ПК (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	1.6	1.6

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

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

Место нахождения
630055 Российская Федерация, г.Новосибирск, Речкуновская 15
ИНН: ***5408003590***
ОГРН: ***1155476058430***

Основание (основания), в силу которого эмитент осуществляет контроль над подконтрольной организацией (участие в подконтрольной эмитенту организации, заключение договора доверительного управления имуществом, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) подконтрольной эмитенту организации):
участие в подконтрольной эмитенту организации
Признак осуществления эмитентом контроля над организацией, в отношении которой он является контролирующим лицом: ***право распоряжаться более 50 процентов голосов в высшем органе управления подконтрольной эмитенту организации***
Вид контроля: ***прямой контроль***
Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***65%***
Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***0%***
Описание основного вида деятельности общества:
Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук

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

Единоличный исполнительный орган общества

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества
Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

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

На 31.12.2015 г.
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	55 637	21 544
Машины и оборудование	10 632	7 049
Транспортные средства	4 676	4 448
Производственный и хозяйственный инвентарь	805	612
Другие виды основных средств	1 992	1 951
ИТОГО	73 742	35 604

Сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств:
линейный
Отчетная дата: ***31.12.2015***

На 31.03.2016 г.
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	55 637	23 362
Машины и оборудование	10 747	7 441
Транспортные средства	4 230	4 043
Производственный и хозяйственный инвентарь	805	638
Другие виды основных средств	1 992	1 958
ИТОГО	73 411	37 442

Сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств:
линейный
Отчетная дата: ***31.03.2016***

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	2014	2015
Норма чистой прибыли, %	1.84	4
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0.31	0.19
Рентабельность активов, %	0.58	0.76
Рентабельность собственного капитала, %	0.91	1.19
Сумма непокрытого убытка на отчетную дату	0	0
Соотношение непокрытого убытка на отчетную дату и балансовой стоимости активов, %	0	0

Наименование показателя	2015, 3 мес.	2016, 3 мес.
Норма чистой прибыли, %	119.58	-20.14
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0.05	0.03
Рентабельность активов, %	5.91	-0.62
Рентабельность собственного капитала, %	8.98	-0.97
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. В 2015 году норма чистой прибыли эмитента выросла значительно (+117 %) по сравнению с 2014 годом за счет роста чистой прибыли на 33 % и снижением выручки на 39 % в отчетном периоде. По итогам 1 квартала 2016 года данный показатель имеет отрицательное значение в связи с получением убытка в отчетном периоде.

Коэффициент оборачиваемости активов характеризует интенсивность использования организацией всей совокупности имеющихся активов. В 2015 году и 1 квартале 2016 года данный показатель снизился на 40 % по сравнению с 2014 годом и 1 кварталом 2015 года в связи с пропорциональным снижением выручки эмитента при неизменном уровне балансовой стоимости активов эмитента в отчетных периодах.

Рентабельность активов характеризует эффективность использования всех активов предприятия. В 2015 году рентабельность активов эмитента выросла на 31 % по сравнению с 2014 годом за счет роста чистой прибыли на 33 % в отчетном периоде. По итогам 1 квартала 2016 года данный показатель имеет отрицательное значение в связи с получением убытка в отчетном периоде.

Рентабельность собственного капитала характеризует эффективность использования вложенного капитала. В 2015 году рентабельность собственного капитала эмитента выросла на 31 % по сравнению с 2014 годом в связи с ростом чистой прибыли на 33 % в отчетном периоде. По итогам 1 квартала данный показатель имеет отрицательное значение в связи с получением убытка в отчетном периоде.

Непокрытый убыток у эмитента 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	2014	2015
Чистый оборотный капитал	-129 386	-105 824
Коэффициент текущей ликвидности	0.65	0.72
Коэффициент быстрой ликвидности	0.59	0.63

Наименование показателя	2015, 3 мес.	2016, 3 мес.
Чистый оборотный капитал	-29 077	-126 135
Коэффициент текущей ликвидности	0.92	0.67
Коэффициент быстрой ликвидности	0.81	0.58

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 > 1. В 2015 году коэффициент текущей ликвидности эмитента вырос на 11 % в связи с ростом оборотных активов эмитента на 17 %.. По итогам 1 квартала 2016 года данный показатель снизился на 27 % в связи со

снижением оборотных активов эмитента на 28 % в отчетном периоде.

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. В 2015 году коэффициент быстрой ликвидности составил 0,63, по итогам 1 квартала 2016 года - 0,58, оба значения находятся ниже оптимального значения.

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 31.12.2015 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 «Медицинский центр «Гемафонд» (Товарищество з обмеженою видповидальностью «Медичний центр «Гемафонд»)***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Медицинский центр «Гемафонд» (ТОВ «Медичний центр «Гемафонд»)***

Место нахождения: ***03040 Украина, город Киев, Голосеевский район, ул. Васильковская 14 оф. 716***

Не является резидентом РФ

Размер вложения в денежном выражении: ***62 301 000***

Единица измерения: ***руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***50***

размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:

доходы планируется получать в виде дивидендов от распределения прибыли, а также от возможной продажи доли в уставном капитале общества; срок выплаты доходов на данный момент не определен.

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: ***119333 Россия, г. Москва, Ленинский проспект 55/1 стр. 2***

ИНН: ***7736633679***

ОГРН: ***1117746614809***

Размер вложения в денежном выражении: ***613 222 209***

Единица измерения: ***руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***48.07***

размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:
доходы планируется получать в виде дивидендов от распределения прибыли, а также от возможной продажи доли в уставном капитале общества; срок выплаты доходов на данный момент не определен.

Информация о величине потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций (предприятий), в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций:
Величина потенциальных убытков ограничена размером осуществленных эмитентом финансовых вложений. Риск получения убытков от финансовых вложений оценивается как минимальный.

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 31.03.2016 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 «Медицинский центр «Гемафонд» (Товариство з обмеженою видповидальностью «Медичний центр «Гемафонд»)***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Медицинский центр «Гемафонд» (ТОВ «Медичний центр «Гемафонд»)***

Место нахождения: ***03040 Украина, город Киев, Голосеевский район, ул. Васильковская 14 оф. 716***

Не является резидентом РФ

Размер вложения в денежном выражении: ***62 301 000***

Единица измерения: ***руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***50***

размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:
доходы планируется получать в виде дивидендов от распределения прибыли, а также от возможной продажи доли в уставном капитале общества; срок выплаты доходов на данный момент не определен.

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: ***119333 Россия, г. Москва, Ленинский проспект 55/1 стр. 2***

ИНН: ***7736633679***

ОГРН: ***1117746614809***

Размер вложения в денежном выражении: ***613 222 209***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***48.07***

размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты:
доходы планируется получать в виде дивидендов от распределения прибыли, а также от возможной продажи доли в уставном капитале общества; срок выплаты доходов на данный момент не определен.

Информация о величине потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций (предприятий), в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций:
Величина потенциальных убытков ограничена размером осуществленных эмитентом финансовых вложений. Риск получения убытков от финансовых вложений оценивается как минимальный.

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 31.12.2015 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Товарные знаки	713	258
Лицензии	0	0
Патент	463	58
Другие	0	0
ИТОГО	1 176	316

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: ***31.12.2015***

На 31.03.2016 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Товарные знаки	713	278
Лицензии	0	0
Патент	463	64
Другие	0	0
ИТОГО	1 176	342

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: ***31.03.2016***

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

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, многие из которых имеют статус резидента «Сколково».

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.

NB:

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 недавно 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 развивает ИСКЧ. Завершен доклинический этап разработки, идут регистрационные действия для начала клинических исследований.

Разработки ген-активированных материалов ведутся ИСКЧ в сотрудничестве с с компанией БиоНова, Институтом металлургии и материаловедения РАН им. А.А. Байкова, Федеральным медицинским биофизическим центром им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Московским государственным медико-стоматологическим университетом им. А.И. Евдокимова, компанией Полистом при поддержке Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере.

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 больного наследственным заболеваниям старшего брата/сестры.

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.

В отчетном квартале Эмитент продолжил 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.

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 объектов 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, принадлежащих, по состоянию на конец 2 квартала 2015 г., непосредственно Эмитенту ПАО «ИСКЧ», а также патенты 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 (непатентуемое название), предназначенную для производства первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора ЛСР-002323/10 от 23.03.10.

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.

<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 №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.

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 «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 US CA TU BR MX UA ID IN EP.

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.

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - 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.- патентообладатель ЦГРМ Генетико

<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 «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).

Товарные знаки, зарегистрированные дочерней компанией эмитента – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (далее приведены основные зарегистрированные товарные знаки, соответствующие оказываемым на данный момент услугам ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. - ООО «ЦГРМ ИСКЧ»):

Зарегистрирован товарный знак (логотип) банка репродуктивных клеток и тканей «Репробанк» с приоритетом от 28 мая 2012 г., свидетельство № 489945.

Зарегистрирован товарный знак (логотип) центра медицинской генетики и репродуктивной медицины «Генетико» с приоритетом от 06 сентября 2012 г., свидетельство № 499231.

Зарегистрирован товарный знак (логотип) центра медицинской генетики и репродуктивной медицины «Genetico» с приоритетом от 06 сентября 2012 г., свидетельство № 499232.

Зарегистрирован товарный знак «Пренетикс» с приоритетом от 25 сентября 2013 г., свидетельство № 530273.

Зарегистрирован товарный знак «Prenetix» с приоритетом от 25 сентября 2013 г., свидетельство № 530273.

Дочерняя компания ООО «Витацел»

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»).

Услуги, оказываемые в рамках направления SPRS-терапия, защищены следующими патентами:

- ***«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.: № 8790890 B2-29.07.2014).

По Украинской заявке квалификационная экспертиза была завершена в феврале 2016 г. и, согласно Уведомлению о соответствии изобретения условиям патентоспособности, вынесено решение о выдаче патента «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» (№ 111344 от 25.04.2016 с приоритетом от 06.09.2012 – сроком до 06.09.2032).

4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента

По состоянию на 1 квартал 2016 года проекты ИСКЧ (включая его дочерние и ассоциированные компании), представляющие как текущие, так и перспективные продукты и услуги, можно объединить в 5 отраслевых направлений: регенеративная медицина, генная терапия, медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная, биострахование, а также биофармацевтика).

По консолидированным результатам за 2015 год по МСФО, в структуре выручки Компании:

- *Услуга банкирования СК ПК (Гемабанк) – 65,6%.*
- *Инновационный геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза – 0,5% (по причине достаточности запасов препарата на складах дистрибьюторов – из поставок ИСКЧ, осуществленных в 2014 году).*
- *SPRS-терапия – 9,9%.*
- *Услуги Genetico® (генетическая диагностика и консультирование, Репробанк®) – 20,9%*

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

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. Трансплантацию планируется сделать в 2016 году.

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

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

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

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

Размеры мирового рынка банкирования СК ПК в 2011 году составлял 1,12 млрд. долларов, а по итогам 2016 г. может достигнуть 1,41 млрд. долларов, рынок терапии стволовыми клетками: 2,72 млрд. долларов - в 2011 г., 4,65 млрд. долларов – по итогам2016 г. (по данным Visiongain). Более половины этих доходов приходится на США, где количество операций по трансплантации стволовых клеток утроилось с начала этого века. Две трети этих операций являются аутологичными трансплантациями стволовых клеток. Согласно отчетам, аллогенные трансплантации обходятся для пациента в среднем в 60 000 долларов, тогда как аутологичные – в 31 000 долларов.

В январе 2013 года Мировое общество по трансплантации крови и костного мозга (The Worldwide

Network for Blood and Marrow Transplantation – WBMT) объявило о достижении миллиона зарегистрированных трансплантаций кроветворных (гемопоэтических) стволовых клеток.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Всего	100,0	100,0	100,0

Биотехнологии, и в первую очередь биофармацевтика, являются одним из наиболее привлекательных объектов для инвестиций. В 2014 году около 12% всего объема венчурных инвестиций, или 5,76 млрд долларов, были направлены в биофармацевтику (еще 6% — в сопутствующие отрасли медицинских изделий и диагностики). Кроме традиционных венчурных инвесторов на рынке действует все большее количество корпоративных венчурных фондов крупных фармацевтических компаний. Например, среди 12 наиболее активных (по количеству сделок) венчурных инвесторов 4 — корпоративные фонды: MS Ventures (Merck Serono), SR One (GlaxoSmithKline), Novartis, J&J Development Corporation (Johnson&Johnson). Что касается специализации, то наиболее привлекательными для венчурных инвесторов в последнее время стали разработки в области диагностики и лечения онкологических заболеваний, центральной нервной системы, а также аутоиммунных заболеваний. Объем привлеченных биофармацевтическими компаниями в рамках IPO средств в 2014 году превысил 6 млрд долларов. На публичный рынок вышли 87 компаний, что почти в два раза больше, чем в 2013 году (Evaluate Pharma). При этом многие компании находятся только на стадии клинических испытаний своих продуктов и до выхода на биржу получали финансирование от венчурных фондов.

Крупнейшие IPO-сделки биотехнологических компаний в 2014 году (источник: EvaluatePharma, Frost & Sullivan)

Компания	Объем привлеченных средств, млн долл. США	Основное направление
Circassia	332	Иммунотерапия для лечения аллергии
Juno Therapeutics	304	Клеточная иммунотерапия онкологических заболеваний
Forward Pharma	235	Препараты для лечения аутоиммунных заболеваний
FibroGen	168	Препараты для лечения анемии и фиброзных заболеваний
Bellicum	161	Клеточная иммунотерапия онкологических заболеваний
Dermira	144	Дерматология
Versartis	126	Терапевтические белки для лечения эндокринных заболеваний
ZS Pharma	123	Разработка препарата для лечения гиперкалиемии
Ultragenyx	121	Препараты для лечения орфанных 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.

Банки выделения и хранения СК:

Прогнозируется, что отрасль будет активно развиваться. Ожидается увеличение числа

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

<u>Производство клеточных препаратов и терапия, фармакология:</u>

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

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

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

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

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

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

Медицинские показания	2012	2015	2020
Сердечно-сосудистые заболевания	44.3	181.6	2582.7
Ортопедия	38.9	159.3	591.3
Легочные заболевания	15.8	43.4	533.2
Диабет	11.4	38.5	405.6
Артрит	14.6	40	373.9
Рак	6.3	21.4	267.5
Остеопороз	6.3	10.9	102.7
Болезнь Альцгеймера	2.9	9.6	85.4
Болезнь Крона	0.5	1.6	8.6
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) разработан препарат «Гемацелл» на основе стволовых клеток пуповинной крови, предназначенный для лечения ишемической болезни сердца и цирроза печени. Препарат успешно прошел доклинические исследования, но за последние несколько лет Эмитент неоднократно получал отказ в выдаче разрешения на проведение его клинических исследований от регуляторных органов. По состоянию на текущий момент, выдача данного разрешения напрямую зависит от завершения разработки и принятия законодательства РФ в области биомедицинских клеточных технологий.

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

<u>Тестирование лекарств стволовыми клетками</u>:

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

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

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

Объём рынка для нетерапевтического применения СК составлял в 2014 году $3 751 млн. (52%), 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.

<u>Доли рынка СК 2019-2025 гг.</u>

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***

Ограничители роста:

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

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

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

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

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

По мнению компании Visiongain, рынок для других клеточных продуктов регенеративной медицины будет быстро расти на протяжении периода с 2012 по 2022 год. Движущей силой этого сектора рынка будет разработка новых продуктов, таких как продукты для клеточной терапии рака (например, Provenge) или косметологические продукты (например, LaViv). К 2022 году рынок для других клеточных продуктов достигнет 2444 миллионов долларов, при этом показатель среднегодовых темпов роста CAGR составит 23,4%, начиная с 2011 года.

<u>Рынок генной терапии:</u>

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

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

Геннотерапевтические препараты, в основе действия которых лежит принцип временного введения в клетки организма пациента функциональных генов, сегодня считаются одним из самых перспективных направлений в медицине. Особенно активно концепция восстановления сосудистого русла с помощью геннотерапевтических препаратов стала развиваться после обнаружения учеными так называемого эндотелиального фактора роста сосудов (VEGF), обеспечивающего рост сосудов. Наряду с успехами генной терапии имеют место и некоторые трудности, которые обусловлены неудачно подобранными векторами (системы для переноса необходимых генов в клетки), неудачным выбором генов и их лечебным воздействием. Необходимо отметить, что на геннотерапевтических компаниях и биотехнологической отрасли в целом сказался мировой финансовый кризис 2008 года. Некоторые биотехнологические компании и университеты сократили исследования в этой области из-за отсутствия средств. В настоящее время большинство компаний, работающих в области генной терапии, развивают препараты для лечения заболеваний, в генезисе которых участвуют множественные факторы – онкологические и сердечно-сосудистые заболевания. Данный терапевтический подход был использован исследователями ИСКЧ для создания первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген®, предназначенного для лечения хронической ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза. Неоваскулген® является лекарственным препаратом, механизм действия которого открывает новый подход в лечении ишемии – применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов (терапевтический ангиогенез). Препарат представляет собой кольцевую ДНК, несущую человеческий ген VEGF-165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Хроническая ишемия нижних конечностей – заболевание, обусловленное клиническими проявлениями атеросклеротического поражения сосудов ног (сужение просвета сосудов и уменьшение их проходимости). В России им страдают около 1,5 млн. человек. Ежегодно у 144 тысяч человек заболевание выявляется в тяжелой форме, грозящей в 25% необходимостью ампутации – так называемая критическая ишемия нижних конечностей (КИНК). Ампутация конечности выполняется каждый год 30-40 тысячам больных. Всего в мире более 200 млн. человек страдают от ишемии нижних конечностей – такие данные были опубликованы в журнале "The Lancet" 1 августа 2013 года. Причем за последние 10 лет число людей с облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей увеличилось почти на 25%. Ишемия нижних конечностей занимает третье местопо распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы после ишемической болезни сердца и инсульта. Исследователи отмечают, что заболевание особенно быстро распространяется у людей среднего возраста.

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

препарата Glybera, разработанного голландской биотехкомпанией uniQure для генной терапии редкого наследственного заболевания - дефицита липопротеинлипазы (ЛПЛ). Всего в настоящее время курс геннотерапевтического воздействия во всем мире прошло около 10 тысяч пациентов, в данной области зарегистрировано более 2300 протоколов клинических испытаний.

<u>Рынок медицинской генетики</u>

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 течении следующих нескольких лет.

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

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

Барьеры развития отрасли в мире и в России:

<u>Отрасль 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>Современные мировые тенденции развития отрасли банкирования и использования стволовых клеток:</u>

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.

<u>Описание отрасли забора, выделения и хранения 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. Средняя стоимость услуги персонального хранения СК ПК в РФ начинается от 55 000 рублей и выше за стандартный контракт, ежегодная оплата хранения составляет порядка 5 тыс. рублей. Подразумевается средний срок хранения - 20 лет. Отрасль в настоящий момент не испытывает жесткой конкуренции по причине небольшого количества банков СК ПК и их географической распределенности: в России на конец 1 квартала 2016 г. насчитывается 14 российский 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 21 сохраненный образец пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний. Помимо этого, в 2014 году ИСКЧ сделал один из уникальных кейсов с целью внедрения в России технологии, которая применяется, в основном, в США и ещё в 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 могут использовать для лечения синдрома Швахмана-Даймонда первого больного ребёнка. Эту технологию лечения Компания планирует внедрять более широко и помогать тем семьям, у которых есть уже больной ребёнок. И это может относиться не только к синдрому Швахмана-Даймонда, но и к целому ряду онкозаболеваний, анемий, иммунодефицитов, серьёзных наследственных и других заболеваний.

В России коллекция образцов в донорских банках достаточно скудна, и необходимый для трансплантации образец чаще всего приходится искать за рубежом. На это уходит от 3-х месяцев, а стоимость поиска такого образца составляет 15 000 евро. На текущий момент развитие отрасли сопровождается работой с лидерами мнения (врачами) и населением, которую активно ведут основные представители отрасли. Основной вклад в формирование и развитие отрасли вносит ИСКЧ за счет выпуска специализированного журнала, проведения конференций и симпозиумов, посвященных сбору и хранению СК ПК, на которые приглашаются ученые, специалисты и представители ведущих мировых компаний в этой области. 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).***

<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 и разрабатывается в течение последних 20 лет существуют значительные барьеры для развития этого нового направления.

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

Американское регуляторное агентство FDA не утвердило до сих пор ни одного генно-терапевтического препарата и, после печально известных случаев смерти пациентов в 90-е годы

при испытаниях первых препаратов генной терапии, предъявляло необоснованно строгие критерии к проведению клинических исследований.

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

В августе 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. Как и в случае Глиберы, нормальный ген был доставлен в клетки адено-ассоциированным вирусом.

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

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

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

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

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

Общая оценка результатов деятельности Эмитента в данной отрасли:

По состоянию на конец 1 квартала 2016 г., в Гемабанке находилось на хранении более 24,5 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 и 2015 года наблюдалось снижение в количестве заключаемых договоров на хранение СК ПК.

Говоря в общем, необходимо констатировать, что в 2012-2014 гг. не только в РФ, но и за рубежом наблюдалось снижение потребительского спроса в сегменте банкирования СК ПК, что связано с насыщением рынка, который в данный момент стабилизировался и консолидируется, в т.ч. в ожидании расширения сферы применения СК ПК. Консолидация может продолжаться несколько лет, однако, увеличение возможностей и показаний по использованию сохраненных СК ПК, что

связано с развитием и регистрацией новых технологий для лечения различных заболеваний, приведет к тому, что идея биострахования будет иметь растущее количество приверженцев.

Также причиной уменьшения продаж в 2013 году стало влияние на потребительскую активность негативной статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, опубликованной в одном из известных российских журналов в январе 2013 г.. Статья содержала не соответствующие действительности сведения, дискредитирующие данное медицинское направление в целом и порочащие деловую репутацию банков пуповинной крови, в т.ч. Гемабанка (http://hsci.ru/news/hsci_podaet_v_sud_na_zhurnal_russkii_reporter; http://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 текущей рецессией в экономике страны, объем рынка банкирования СК ПК в 2015 году практически остался на уровне 2014 года.

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

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

Оценка соответствия результатов деятельности эмитента тенденциям развития отрасли:

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

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

Первая трансплантация пуповинной крови была проведена во Франции в 1988 году ребенку с диагнозом, анемия Фанкони. В мире проведено более 20 тысяч успешных трансплантаций. Банки персонального хранения пуповинной крови предлагают уникальную возможность: хранить образец пуповинной крови столько, сколько нужно и выдать его семье по первому требованию для лечения. Гемабанк предоставил уже 19 образцов для трансплантации (rate Гемабанка составляет 1/1300, в

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

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

Гемабанк® сегодня – это:

1. ***Сотрудничество с ведущими трансплантационными центрами. 21 случай успешных трансплантаций в России и 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: более 24 500 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 ориентировалась 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>На рынке генной терапии</u> Эмитент в настоящее время зарегистрировал первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, предназначенный для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, и запустила его продажи в конце сентября 2012 г.. после завершения сертификации первых серий препарата. Неоваскулген® ориентирован на 2 группы пациентов: страдающие хронической ишемией нижних конечностей (ХИНК); пациенты с синдромом критической ишемии нижних конечностей (КИНК). Все высокотехнологичные хирургические методы являются лишь паллиативным способом воздействия на атеросклероз. Поэтому и сохраняются на высоких цифрах показатели летальности и тромботических осложнений при атеросклерозе. Сохраняется невозможность проведения оперативных вмешательств на сосудах микроциркуляторного русла, которые требуются при дистальной форме атеросклероза сосудов нижних конечностей.

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

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

Число пациентов с критической формой заболевания ежегодно достигает 145 тысяч, из которых у 35-40 тысяч 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® является препаратом инновационным и, в основном, предназначен для лечения пациентов в рамках стационара. Поэтому динамика его продаж конечному потребителю существенно зависит от вхождения в государственные 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 значительного увеличения госпитальных закупок.

В список ЖНВЛП на 2016 год Неоваскулген® вошел 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).

Таким образом, объем продаж Неоваскулгена® может существенно увеличиться с 2017 года, после того как в текущем году препарат будет включен 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 работать в области продвижения данного инновационного лекарственного препарата в медицинском сообществе, а также увеличения информированности сосудистых хирургов и ангиологов о воплощенном в препарате новом методе лечения пациентов с ишемией нижних конечностей (терапевтическом ангиогенезе). На профессиональных конференциях уже представлены данные об эффективности Неоваскулгена® в течение 5 лет после курса лечения, и ожидается выход соответствующих научных публикаций.

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.

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».

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, в услугу SPRS-терапия входит уникальная опция - комплекс диагностических процедур, позволяющих применить персонализированный подход и составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента.

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

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:

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

- ***уровень рождаемости и смертности на рынках присутствия Эмитента;***
- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Эмитента (в области биотехнологий и биофармацевтики: регенеративная медицина (клеточные препараты и технологии, биострахование), медицинская генетика (генетическое тестирование, генная терапия), биофарм-препараты, репродуктивные технологии);***
- ***уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями, бесплодием и др.);***
- ***экологическая обстановка;***
- ***состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;***
- ***наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области деятельности Эмитента;***
- ***количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. 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 Эмитента в РФ и за рубежом.***
- ***включение препарата Неоваскулген® в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения населения.***

Прогноз в отношении продолжительности действия указанных факторов и условий:

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

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

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

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

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

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

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

- ***существенное сокращение рождаемости;***
- ***существенное сокращение доходов населения;***
- ***обострение конкурентной среды;***

- ***законодательные ограничения и запреты в сферах деятельности Эмитента в РФ и за рубежом (клеточная, генная терапия), в том числе значительные проблемы в плане регистрационных действий.***

Вероятность наступления таких событий Эмитент оценивает как невысокую.

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

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

- ***рост рождаемости;***
- ***рост доходов населения;***
- ***увеличение осведомленности населения об инновационных продуктах и услугах в области биотехнологий и биофармацевтики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (генетические знания для профилактики наследственных заболеваний);***
- ***рост числа успешного применения трансплантаций стволовых клеток и препаратов на основе стволовых клеток;***
- ***продвижение генной терапии на фармацевтическом рынке;***
- ***благоприятная законодательная среда (благоприятное развитие нормативной базы в РФ в области клеточных технологий и генной терапии, в том числе в сфере разрешений на КИ и регистрации технологий и препаратов);***
- ***развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ;***
- ***прогресс в российских и мировых исследованиях в области клеточных технологий и генной терапии.***

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

4.8. Конкуренты эмитента

<u>Основным видом деятельности Эмитента в отчетном квартале, приносящим большую часть выручки, являлось предоставление услуги забора, выделения и хранения СК ПК</u>.

ИСКЧ (Эмитенту) принадлежит крупнейший в РФ и СНГ банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – Гемабанк®.

В России на текущий момент деятельность по забору, выделению и хранению СК ПК осуществляют персональные и публичные (донорские) банки. Всего на территории РФ 15 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 лечения пациентов).

В совокупности на территории Российской Федерации работает 16 банков пуповинной крови:

- ***только персональные (12) - Гемабанк®, Оренбургский банк стволовых клеток, БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра), ООО «Транс-Технологии», Банк СК «СМ-Клиника», Ижевский Банк стволовых клеток, Уфимский Банк стволовых клеток при клинике «Мать и Дитя», 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, ООО «Криоцентр»;***
- ***только донорский (1) – Станция переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (бывш. ГУЗ Банк стволовых клеток департамента здравоохранения г. Москвы).***

Из 14 частных российских банков, оказывающих услугу персонального хранения СК ПК, основные позиции, по состоянию на конец 2015 года, занимают Гемабанк®, принадлежащий ПАО «ИСКЧ» (лидер рынка), ООО «Криоцентр» и БСК группы компаний «Мать и дитя», за ними следует Покровский банк стволовых клеток (СПб.).

На рынке Москвы и области основными игроками являются Гемабанк®, Криоцентр и БСК группы

компаний «Мать и дитя».

В Санкт-Петербурге и Ленинградской области основными игроками на рынке являются Покровский банк стволовых клеток, ООО «Транс-Технологии» и, безусловно, Гемабанк®.

На 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 в большинстве городов является единственным банком СК ПК.

Таким образом, Гемабанк®, несмотря на увеличение количества и активности конкурентов, остается крупнейшим игроком на рынке РФ.

Разработанный и зарегистрированный Эмитентом первый российский генно-терапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза Неоваскулген® (начало продаж – 4 квартал 2012 г.).

На данный момент прямых конкурентов у Неоваскулгена® нет. Препарат представляет собой двойную инновацию: действующее вещество – генная конструкция, принцип действия – стимуляция роста кровеносных сосудов (ангиогенез). Неоваскулген® является препаратом first-in-class – «первым в классе» препаратом с механизмом действия неоваскуляризации (препаратом для терапевтического ангиогенеза). Появление прямых аналогов препарата на российском фармацевтическом рынке в краткосрочной перспективе не ожидается.

Потенциально возможные конкуренты - прототипы препаратов, находящиеся на этапе разных фаз клинических исследований.

В России:

1. «Корвиан», разработчик и производитель – ФГБУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» МЗСР РФ. Плазмидная конструкция с геном VEGF, совместная разработка с сотрудниками факультета фундаментальной медицины МГУ. Показания – хроническая ишемия нижних конечностей. Статус препарата – 2 фаза КИ (завершена в 2010 г., результаты не опубликованы). На данный момент разработка заморожена.

За пределами России:

1. «Collategene™», разработчик – коллектив авторов из токийского медицинского университета; компания, продвигающая препарат на глобальный рынок – AnGes MG, Inc. (США). Препарат прошел успешные КИ в Японии, на их основании получено одобрение FDA (США) на проведение КИ в США по программе 3 фазы. В основе препарата плазмидная конструкция с геном фактора роста гепатоцитов (HGF). Показания – хроническая ишемия нижних конечностей.

2. «Generx», разработчик – компания Cardium Therapeutics™ (США). Препарат представляет собой аденовирусную конструкцию с геном фактора роста фибробластов-4 и, по мнению разработчиков, показан для терапевтического ангиогенеза у пациентов с ИБС, в сочетании с хирургической реконструкций коронарного кровотока, а также при иных схемах лечения данной патологии. Препарат прошел большую историю КИ, начиная с 1999 года. Последние испытания в США дали неоднозначный результат, в связи с чем FDA не одобрило применение препарата. В настоящий момент разработчики организуют проведение 3-й фазы КИ ASPIRE на базе клинических центров Москвы и Новосибирска в России с участием 100 пациентов с ишемической болезнью сердца, стабильной стенокардией напряжения. Одновременно с этим в США на территории 32 штатов проводится 3 фаза КИ AWARE с участием 300 женщин с ишемической болезнью сердца. Выбор популяции обусловлен тем, что в ходе более ранних исследований (AGEN1-AGENT4) было показано, что кандидат в препараты обладает большей эффективностью по отношению именно к этой категории больных.

3. Линейка препаратов: EG011 (показания – ИБС), EG016 (показания – ХИНК), Trinam® (показания – после хирургической реконструкции сосудов для предотвращения закупорки сосудов вследствие разрастания их внутренней оболочки /intimal hyperplasia/). Разработчик - Ark Therapeutics (Финляндия, Великобритания). Препараты представлены аденовирусными конструкциями с включением гена эндотелиального сосудистого фактора роста. Продукты несколько лет находятся на 2 фазе клинических исследований (Финляндия). Финансовое состояние компании не позволяет форсировать исследования.

4. Препарат на основе плазмиды с геном фактора роста фибробластов от Sanofi-Aventis (Франция). Компания неудачно провела клинические исследования при ХИНК (Исследование Tamaris), следует ожидать или модификацию молекулы, или модернизацию протокола КИ и повторного проведения 3 фазы. Предпосылки к этому пока не известны – прошло с момента выполнения исследования 4 года, новых попыток не было.

5. JVS-100 компании Juventas Therapeutics - не вирусная плазмида с фактором SDF (stroma derived factor), способствующим ангиогенезу. Предыдущие исследования с КИНК показали безопасность и незначительную эффективность однако исследования применения JVS-100 для лечения тяжелой сердечной недостаточности обнадеживают - планируется Фаза 3 КИ.

6. Alecmestencel-T (компании Apceth) – препарат мезенхимальных аутологичных стволовых клеток (из клеток костного мозга пациента) проходит 1/2 фазу клинических исследований по протоколу регуляторного агентства Европы EMA в Isar Medical, клиническом центре Мюнхена. Alecmestencel-T, собственный препарат компании, он предназначен для лечения КИНК после операции ангиопластики. Планируемые клинические исследования должны показать, способствует ли введение клеток после операции более успешному лечению КИНК, пока такие данные не опубликованы.

7. Компания ViroMed Co. (Сеул Корея) получила разрешение на проведение 3-ей фазы клинических исследований по применению плазмиды с фактором роста гепатоцитов (HGF) в лечении незаживающих язв при КИНК у больных диабетом. Обнадеживающие результаты по эффективности и безопасности применения плазмиды VM202 опубликованы недавно в журнале Gene Therapy reports. Успех этого препарата показывает что генно-терапевтические препараты такого типа как Неоваскулген могут быть эффективными при данном заболевании.

8. Также в США для лечения ХИНК/КИНК на стадии КИ находятся 45 препаратаов, большинство из которых являются клеточными продуктами (например, лекарственный кандидат компании Pluristem Therapeutics, Inc.)

Дополнительно в качестве потенциальных конкурентов препарата в долгосрочной перспективе могут выступать разработки в области искусственных органов (сосудов). В 2015 году группа учёных из Ливерморской национальной лаборатории им. Э. Лоуренса (США) заявили о первых успехах в этой области: в лабораторных условиях с помощью технологий 3Д-принтинга был получен искусственный кровеносный сосуд. В данном направлении работают также учёные в других странах, в частности, в Японии.

Говоря о конкуренции для Неоваскулгена® в области госпитального бюджета, можно констатировать, что в настоящее время ими являются препараты консервативной терапии, применяемые при лечении ХИНК/КИНК – ангиопротекторы, антиагреганты, простогландины.
Основное отличие Неоваскулгена® от данных препаратов заключается в длительности эффекта. Упомянутые препараты оказывают фактически симптоматическое действие в отличие от Неоваскулгена®, который действует на основные звенья развития ишемии нижних конечностей – т.е. на патогенез заболевания. Механизм действия Неоваскулгена® обеспечивает образование новых сосудов (ангиогенез), тем самым кардинально улучшая кровоснабжение конечности, вследствие чего обеспечивается длительный лечебный эффект, т.е. стабилизация течения заболевания, что, в свою очередь, ведет к улучшению качества жизни пациента.

Также конкурентными для Неоваскулгена® можно назвать хирургические методы лечения (открытые артериальные реконструкции и эндоваскулярные операции). Препарат не заменяет хирургического лечения и, если оно показано и возможно, то он выполняет вспомогательную роль (использование генно-инженерной технологии в комплексном лечении больных с ишемией нижних конечностей, позволяет улучшить отдаленные результаты реконструктивных операций). Однако в случаях, когда операция невозможна, Неоваскулген® остается одним из немногих шансов сохранить функцию конечности.

Российский инновационный препарат Неоваскулген®, разработанный в ИСКЧ, включен в Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей, и на 2016 год – в перечень ЖНВЛП.

<u>Услуга SPRS-терапия (на рынке РФ – с начала 2011 года).</u>

На настоящий момент для аналогичного применения официально одобрена и оказывается ещё только одна клеточная медицинская технология: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США).

Конкурентным преимуществом услуги SPRS-терапия является входящий в её состав комплекс диагностических процедур, который позволяет применить персонализированный подход - составить индивидуальную программу коррекции дефектов и профилактики старения кожи пациента, в т.ч. с помощью клеточной терапии (Паспорт кожи®). По данным наблюдений за состоянием кожи пациента после применения SPRS-терапии, длительность клинического эффекта SPRS-терапии – не менее 2 лет.

Суспензия аутологичных дермальных фибробластов LaViv (Fibrocell, США).

Пройдены все фазы клинических исследований FDA (Управление за контролем продуктов и

лекарственных препаратов, США), пролечено более 1 450 пациентов. В июне 2011 г. получена лицензия FDA на применение для коррекции морщин в области носогубных складок. Выход на Российский рынок компании маловероятен, ввиду технических и правовых аспектов. Стоит отметить, что в 2013 году компания Fibrocell перестала заниматься активным развитием рынка услуги LaViv и переключилась на разработки в области терапии орфанных заболеваний.

Косвенное конкурентное окружение технологии SPRS-терапия представлено альтернативными препаратами и заместительными косметологическими процедурами.

<u>Конкурентное окружение услуг проекта Genetico</u>

В целом, за прошедший год позиции Лаборатории и МГЦ Genetico® усилились за счет развития рынка и рекламной активности компании. Также, серьезным конкурентным преимуществом остается наличие собственной лабораторной базы. При этом Лаборатория и МГЦ Genetico® постоянно расширяет перечень оказываемых услуг по генетическому тестированию и консультированию различных слоев населения.

Конкурентное окружение услуг по молекулярно-генетическому скринингу, предоставляемых Лабораторией и МГЦ Genetico®, за отчетный период усилилось. На рынке присутствуют, по меньшей мере, два прямых конкурента – в лице расширенной услуги «Мой Ген. Здоровье», предлагаемой ООО «Мой Ген», а также услуги «Универсальный Генетический Тест», предлагаемой ООО «Геномед». Набор детектируемых заболеваний, а также мутаций, связанных с заболеваниями, в каждой из услуг существенно отличается как друг от друга, так и от продуктов Genetico®.

Также существуют государственные лаборатории, такие как МГНЦ, осуществляющие медико-генетическую диагностику различных состояний. Основное отличие Genetico от подобных учреждений в том, что наша лаборатория сконцентрирована на разработке комплексных систем диагностики, позволяющих достоверно определить наличие или отсутствие мутаций.

В лаборатории Genetico® осуществлен переход на оказание услуги референсным методом на основе микрофлюидики и создана панель, включающая исследование частых мутаций в генах, которые ответственны за развитие тяжелых наследственных патологий. Кроме того, созданы диагностические панели для выявления генетических причин бесплодия у женщин и мужчин.

Таким образом, вместо одной услуги ДНК-скрининга на чипе «Этноген» для разных категорий клиентов лаборатория начала оказывать 4 разных услуги:

1. ***Муковисцидоз для оценки носительства при планировании беременности и диагностики заболевания.***
2. ***Тромбофилии - генетическая предрасположенность к тромбозам.***
3. ***Мужская/женская фертильность - диагностика генетических причин нарушения фертильности.***
4. ***Подготовка к беременности (анализ мутаций, которые могут стать причиной тяжелого наследственного заболевания у ребенка, выявление молекулярно-генетических причин невынашивания беременности и генетической предрасположенность к осложнениям течения беременности) - включены мутации, ответственные за возникновение летальных наследственных заболеваний. Аналога данному исследованию не существует на рынке РФ.***

Ожидается, что в ближайшее время конкурентное окружение услуг чипового ДНК-скрининга может расшириться в связи с продвижением на рынке проектов по молекулярно-генетическому скринингу наследственных заболеваний на основе технологии секвенирования следующего поколения (NGS). Однако Компания также уже начала предоставление диагностических сервисов на основе NGS и работает над созданием собственной NGS-лаборатории геномного секвенирования.

В целом, пока всё ещё можно констатировать, что ключевым на рынке является отсутствие направленности на выявление носительства наследственных заболеваний и консультирование клинически здоровых людей – как в государственных, так и в частных учреждениях, а также то, что большинство компаний, предоставляющих услуги по генетическому консультированию, в отличие от ИСКЧ, не имеют собственной лабораторной базы для молекулярно-генетической диагностики.

Важным фактором успеха на данном рынке является постоянное расширение продуктовой линейки генетических тестов. В такой ситуации лаборатория, предоставляющий полный спектр услуг по специализированным направлениям будет наиболее успешной.

Конкуренция на данном рынке в настоящий момент достаточно низкая по причине того, что он

всё ещё находится на ранней стадии развития. Во многом деятельность новых игроков зависит от зарубежных технологий и логистики. Услуги генетического тестирования в России пока еще мало знакомы широкому кругу потенциальных потребителей и врачей, и основные усилия игроков рынка направлены на формирование культуры генетического тестирования.

Категории участников, предоставляющих услуги по генетической диагностике, включают в себя провайдеров зарубежных лабораторий, независимые коммерческие лаборатории, запатентованные испытательные лаборатории, лаборатории, которые являются частью комплексной системы здравоохранения или других сетей, академические медицинские центры.

В 2015 году Лаборатория Genetico вывела на рынок новые услуги:

- ***Панель подготовка к беременности, включающая в себя статус носительства 35 неизлечимых заболевания, которым могут быть подвержены дети обследуемых родителей***
- ***Панель мужская и женская фертильность, выявляющие генетические факторы бесплодия***
- ***Панель тромбофилия – наиболее широкий перечень обследуемых генов, отвечающих за тромбофилию***
- ***Панель муковисцидоз – самая широкая на рынке панель, обследующая мутации, ведущие к муковисцидозу.***

Помимо этих тестов компания планирует продолжить разработку новых генетических анализов на рынок в 2016 году.

<u>Конкурентное окружение по услуге неинвазивного пренатального теста Prenetix®:</u>

Лаборатория и МГЦ Genetico® активно продвигают новую для нашего рынка услугу по неинвазивной пренатальной диагностике хромосомных аномалий плода, предоставляемую на основе теста Harmony американской компании Ariosa (принадлежит Roche). Поскольку подобные тесты только начали появляться на рынке России, пенетрация рынка пока невелика. Основным преимуществом компании на этом рынке является выбор теста с надежной клинической валидацией и активная работа по продвижению услуги в клиниках регионов России, Москвы и Санкт-Петербурга.

Конкурентное окружение в основном представлено дистрибьюторами компаний США. Компания «Геномед» является основным поставщиком теста Panorama компании Natera, вторым поставщиком данного теста в РФ является компания «Проген». Тест позволяет проводить два варианта исследования — стандартный, включающий основные хромосомные аномалии, и расширенный, анализирующий также очень редкие хромосомные перестройки. Однако, этот тест не применим в случае двуплодной беременности или при ЭКО с использованием донорской яйцеклетки, кроме того имеет большее количество перезаборов крови, чем тест Harmony. Компания «Мой Ген» осуществляет распространение собственного теста по неинвазивной пренатальной диагностике — ДОТ-тест. Являясь пионером в этой области, компания заняла нишу на рынке B2B, заключив соглашения с клиниками в разных городах России. На данный момент тест клинически не валидирован, поэтому его применение сопряжено с рядом юридических проблем. Услугу по неинвазивному пренатальному тестированию на базе собственной лаборатории предоставляет НЦАГИП им. Кулакова. Менеджменту ИСКЧ не удалось найти масштабных исследований эффективности теста, поэтому следует предположить, что его применение ограничено пациентской базой центра. К менее значительным игрокам на рынке относятся компании, работающие с пациентами напрямую - «Диагностический ДНК Центр», который поставляет тесты Ariosa, «Медицинский ответ», представляющий интересы американской компании Sequenom , «Клинический госпиталь на Яузе» предоставляет тест NIFTY от китайской компании BGI.

<u>Спектр услуг по ПГД (преимплантационной генетической диагностике - PGD)</u>, 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.

Следующий технологический этап, который может обострить конкуренцию на рынке услуг ПГД - начало использования для производства данных услуг технологии NGS, кроме существующих технологических платформ, которыми пользуется сейчас крупнейшие игроки на рынке РФ, в том числе и ИСКЧ.

<u>Конкурентное окружение по рынку NGS (полногеномное и полноэкзомное генетическое тестирование):</u>

Общий объем рынка полноэкзомного секвенирования, рассчитанный исходя из объективной потребности, финансовой доступности услуги и геотаргетинга, составляет порядка 6 000 клиентов в год. Реальная общая пенетрация рынка составляет порядка 2-5%, прежде всего в силу того, что услуга является крайне высокотехнологичной, сложной и не успела завоевать понимание и популярность у отечественных врачей-генетиков (несмотря на широкое использование в ведущих зарубежных странах).

В настоящее время две российские компании, помимо ИСКЧ, предоставляют подобную услугу. Компания ООО "Генотек" первой выпустила на российский рынок услугу полноэкзомного секвенирования для поиска причин заболеваний в 2013 году. Лаборатория ООО "Геномед" предоставляет полноэкзомный анализ для поиска причин заболеваний начиная с 2014 года.

В отличие от конкурентов, ИСКЧ предоставляет такие премиум-услуги, как полный анализ 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 компания Atlas, но она свои анализы делает на основе чиповых данных (т.е. смотрит небольшое кол-во точек), а мы это делаем на основе полноэкзомных/полногеномных данных.

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

<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».

Так же, как и с услугами персонального хранения, конкурентами донорского банка выступают, так или иначе, действующие клиники ЭКО. Основные клиники ЭКО, имеющие свои донорские банки и продающие донорский биоматериал другим клиникам ЭКО: «АльтраВита», Арт-ЭКО, ИФК-Самара

(ГК «Мать и Дитя»), «Мама», МЦРМ, АВА-ПЕТЕР, ЕМЦ. Однако, каталог доноров в клиниках относительно невелик – обычно до 10 разных доноров, что обусловлено нежеланием клиник развивать собственные криобанки ввиду непрофильной работы и ограниченного места в криохранилищах.

Перечень факторов конкурентоспособности Эмитента с описанием степени их влияния на конкурентоспособность производимой продукции (работ, услуг):

Конкурентные преимущества Гемабанка® на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК основываются на следующих факторах:

Гемабанк использует только передовое оборудование, современные лаборатории и хранилища, обеспечивающие сохранность образцов, жизнеспособность стволовых клеток при их длительном хранении без потери ценных свойств. Высокопрофессиональные специалисты используют полуавтоматический метод обработки пуповинной крови, позволяющий выделить максимальное количество жизнеспособных клеток из любого образца.

Доступность услуги

Для всех беременных женщин Гемабанк® создает возможность воспользоваться услугой и сохранить ценные стволовые клетки пуповинной крови при рождении ребенка. Для этого открыты представительства в городах России и СНГ, которые обеспечивают доставку образцов из более 150 городов.

Ценообразование услуги

Гемабанк стремится сделать услугу доступной для большинства рожениц. В Компании действует система специального ценообразования для отдельных регионов, а также система скидок для повторных клиентов.

Сервис

Специалисты Гемабанка® окажут помощь на каждом этапе, ответят на все вопросы, порекомендуют родильный дом для забора пуповинной крови, организуют весь процесс от сбора, транспортировки в лаборатории Москвы до выдачи именного сертификата на хранение.

Уникальный лабораторный комплекс

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

Проверенная методика обработки и выделения клеток

Гемабанк® использует уникальную методику выделения стволовых клеток, проверенную сотнями трансплантаций - «золотой стандарт». Она разработана совместно специалистами Гемабанка® и учеными Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина РАМН.

Надежные условия хранения

Постоянную температуру в хранилище Гемабанка® обеспечивает система автоматической подачи жидкого азота. Система аварийной сигнализации, внешние и внутренние системы защиты лаборатории и криохранилища исключают аварийные ситуации и обеспечивают бесперебойную работу и сохранность образцов даже при отключении электричества.

Опыт применения

Гемабанк® - первый в России банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, имеющий опыт успешных трансплантаций сохраненных образцов.

Сотрудничество с трансплантационными центрами

Гемабанк® сотрудничает с ведущими российскими трансплантационными центрами и готов, при наличии показаний, оказать помощь своим клиентам в организации трансплантации.

Важное конкурентное преимущество Эмитента – наличие проверенной методики использования хранящегося материала для трансплантации. Методика выделения и обработки клеток, используемая ИСКЧ, является «золотым стандартом». Она была разработана и запатентована специалистами ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина и Гемабанка® и является принятой Министерством здравоохранения РФ в качестве желательной с целью гарантированной возможности последующего использования сохраненных клеток при трансплантации. В РФ трансплантации ГСК, в т.ч. СК ПК, выполняют следующие медицинские центры: Российский Онкологический Научный Центр им. Блохина (Москва), Гематологический Научный Центр (Москва) и Научно-исследовательский Институт Гематологии и Трансплантологии (Санкт-Петербург), Научно-клинический Центр детской гематологии, онкологии и иммунологии (Москва) и другие. Кроме того, замороженной образец пуповинной крови Гемабанк® может доставить по желанию клиента в любую клинику мира.

Активная маркетинговая стратегия с использованием обновляемого инструментария и широких

рекламных компаний, региональная экспансия и стратегия «первый на региональном рынке» должны ещё больше упрочить конкурентные позиции Гемабанка® в РФ.

Степень влияния всех перечисленных факторов на конкурентоспособность оценивается Эмитентом как очень высокая даже в условиях возможного снижения спроса в виду макроэкономических проблем.

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

- ***Долгосрочный эффект – по данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется в течение 3-х лет (по опубликованным данным) и на протяженит 5 лет согласно отчетам, предоставленными специалистами, которые проводили клинические исследования препарата, а также согласно докладам на конференциях по сосудистой хирургии в конце 2015 года.***
- ***Препарат может применяться как операбельных (для улучшения результатов хирургического вмешательства) так и у неоперабельных пациентов;***
- ***Препарат оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической;***
- ***Плазмидный вектор, используемый в молекуле Неоваскулгена® не встраивается в геном клетки, что нивелирует возможные риски развития онкологических заболеванийи другими подобными побочными эффектами, что подтверждено клиническими исследованиями препарата, а также результатами отсроченных наблюдений (в течение 3-х лет по опубликованным данным);***
- ***Препарат улучшает ДБХ почти в до 700% по результатам 3-х летних наблюдений;***
- ***Применение Неоваскулгена® для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей имеет экономические преимущества за счет значительного улучшения качества жизни, уменьшения частоты ампутаций, а также, в отличие от иной лекарственной терапии – курс лечения Неоваскулгеном проводится всего 1 раз за 3 года, а терапия другими рекомендованными препаратами – в среднем, с периодичностью 1 раз в 6-8 месяцев.***

Конкурентные преимущества Лаборатории и МГЦ Genetico® на рынке услуг медицинской генетики и консультирования основываются на следующих факторах:

- ***современное оборудование;***
- ***квалифицированный персонал;***
- ***грамотная маркетинговая политика;***
- ***гибкое ценообразование;***
- ***высокое качество оказываемых услуг;***
- ***применение референсных методов (для панельных исследований);***
- ***благоприятный имидж;***
- ***высокотехнологичный автоматизированный лабораторный комплекс;***
- ***применение современных технологий скрининга, обеспечивающих максимальное покрытие (наибольшее количество точек по сравнению с конкурентами)***

В частности, основными конкурентными преимуществами теста Harmony (неинвазивное пренатальное исследование) являются:

1. ***Высокая достоверность***
2. ***Крайне малая вероятность получения ложно-положительных результатов***
3. ***Низкая частота перезаборов***
4. ***Наиболее валидированная технология***

Основными конкурентными преимуществами ПГД-лаборатории Genetico® являются:

1. ***Квалифицированный персонал***
2. ***Большой опыт проведения ПГД***
3. ***Использование современных методов***
4. ***Использование современного оборудования***

В качестве конкурентных преимуществ Репробанка® можно указать:

- ***Высокотехнологичный автоматизированный лабораторный комплекс;***
- ***Хорошо отлаженная система доставки биоматериалов в любую точку мира;***
- ***Отработанные технологии обработки биоматериала, его заморозки/разморозки;***
- ***Строгий учет и маркировка каждого образца, включающая в себя многоуровневую систему контроля каждого образца;***
- ***Широкий выбор донорского репродуктивного материала;***
- ***Сотрудничество с California Cryobank;***
- ***Подробная информация по каждому донору, включающая в себя не только медицинские, но и личностно-психологические аспекты;***
- ***Подробное уникальное генетическое тестирование донорского материала.***

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

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
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
02.10.2014	н.в.	ООО "ММБЦ"	генеральный директор

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***1.6***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***1.6***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров
Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента
Лицо указанных долей не имеет
Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента:

Указанных родственных связей нет
Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (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)

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***16.8***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***16.8***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров
Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента
Лицо указанных долей не имеет
Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента:

Указанных родственных связей нет
Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось
Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***Майзель Борис Александрович***
Независимый член совета директоров
Год рождения: ***1968***

Образование:
высшее
Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		

2008	2013	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

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров

Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента

Лицо указанных долей не имеет

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента:

Указанных родственных связей нет

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***Киселев Сергей Львович***

Независимый член совета директоров

Год рождения: ***1958***

Образование:

высшее

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	01.12.2006	Институт биологии гена РАН	заведующий лабораторией молекулярной генетики рака
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
27.11.2007	н.в.	Институт общей генетики им.Вавилова Р.А.	заведующий лабораторией генетических основ клеточных технологий

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0.8***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0.8***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров

Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента

Лицо указанных долей не имеет

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента:

Указанных родственных связей нет

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (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***

Независимый член совета директоров

Год рождения: ***1979***

Образование:

высшее

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.02.2010	31.01.2012	ПАО "ИСКЧ"	медицинский директор
01.02.2012	31.12.2013	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке
28.03.2012	16.03.2015	ООО "НекстГен"	генеральный директор (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ГОУ ВПО Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова	старший преподаватель
17.06.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
02.06.2015	н.в.	АО "Крионикс"	член совета директоров

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0.388***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0.388***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров

Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента

Лицо указанных долей не имеет

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента:

Указанных родственных связей нет

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***Александров Дмитрий Андреевич***
Независимый член совета директоров
Год рождения: ***1981***

Образование:
высшее
Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
2007	2009	ООО "ИК "Файнэншл Бридж" (Financial Bridge)	глава аналитической службы
17.06.2011	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
2013	н.в.	ООО "УНИВЕР Капитал"	заместитель генерального директора

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***0.01***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***0.01***

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров
Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента
Лицо указанных долей не имеет
Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента:

Указанных родственных связей нет
Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось
Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***Мауэр Константин Николаевич***
Независимый член совета директоров
Год рождения: ***1964***

Образование:

высшее

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
08.02.2008	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью "МауэрИнвест"	директор
05.10.1994	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью "Аудиторская компания "Мауэр-Аудит"	директор
14.12.1998	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью "МауэрГрупРостов"	генеральный директор
18.06.2015	н.в.	Публичное акционерное общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	член совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет

Сведения об участии в работе комитетов совета директоров

Член совета директоров(наблюдательного совета) не участвует в работе комитетов совета директоров (наблюдательного совета)

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента

Лицо указанных долей не имеет

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента:

Указанных родственных связей нет

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Год рождения: ***1970***

Образование:

высшее

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	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)

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***16.8***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***16.8***

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента

Лицо указанных долей не имеет

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента:

Указанных родственных связей нет.

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	2015	2016, 3 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа управления	5 080 000	0
Заработная плата	1 165 528	218 541
Премии	0	0
Комиссионные	0	0
Иные виды вознаграждений	0	0
ИТОГО	6 245 528	218 541

Сведения о существующих соглашениях относительно таких выплат в текущем финансовом году:

такие соглашения отсутствуют

Компенсации

Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа управления	2015	2016, 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".

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		
18.06.2015	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	заместитель главного бухгалтера

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента
Лицо указанных долей не имеет
Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента:

Указанных родственных связей нет

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось

Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: ***Блохина Светлана Викторовна***

(председатель)

Год рождения: ***1970***

Образование:

высшее

Все должности, занимаемые данным лицом в эмитенте и других организациях за последние 5 лет и в настоящее время в хронологическом порядке, в том числе по совместительству

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	ассистент руководителя, координатор проектов, специалист по финансовому контролю и внутреннему аудиту
18.06.2015	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

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
18.06.20153	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член ревизионной комиссии

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента
Лицо указанных долей не имеет
Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента:

Указанных родственных связей нет
Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличии судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти:

Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось
Сведения о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период, когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве):
Лицо указанных должностей не занимало

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	2015	2016, 3 мес.

Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	1 500 000	0
Заработная плата	943 672	240 000
Премии	0	0
Комиссионные	0	0
Иные виды вознаграждений	0	0
ИТОГО	2 443 672	240 000

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

Компенсации
Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа контроля(структурного подразделения)	2015	2016, 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	2015	2016, 3 мес.
Средняя численность работников, чел.	42	41
Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период	23 865	4 746
Выплаты социального характера работников за отчетный период	6 904	1 422

Ключевыми сотрудниками ПАО «ИСКЧ» являются:
Генеральный директор: Исаев А.А.
Главный бухгалтер: Алютова Н.И.
Профсоюзный орган не создан.

5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента

Эмитент не имеет обязательств перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента

Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность

6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента

Общее количество лиц с ненулевыми остатками на лицевых счетах, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на дату окончания отчетного квартала: ***1 174***

Общее количество номинальных держателей акций эмитента: ***1***

Общее количество лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента (иной список лиц, составленный в целях осуществления (реализации) прав по акциям эмитента и для составления которого номинальные держатели акций эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями эмитента): ***1 174***

Дата составления списка лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента (иного списка лиц, составленного в целях

осуществления (реализации) прав по акциям эмитента и для составления которого номинальные держатели акций эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями эмитента): ***06.05.2015***

Владельцы обыкновенных акций эмитента, которые подлежали включению в такой список: ***1 174***

Информация о количестве собственных акций, находящихся на балансе эмитента на дату окончания отчетного квартала

Собственных акций, находящихся на балансе эмитента нет

Информация о количестве акций эмитента, принадлежащих подконтрольным ему организациям

Категория акций: ***обыкновенные***

Количество акций эмитента, принадлежащих подконтрольным ему организациям: ***3 006 200***

6.2. Сведения об участниках (акционерах) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций, а также сведения о контролирующих таких участников (акционеров) лицах, а в случае отсутствия таких лиц о таких участниках (акционерах), владеющих не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами их обыкновенных акций

Участники (акционеры) эмитента, владеющие не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций

1.

Номинальный держатель

Информация о номинальном держателе:

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

Сокращенное фирменное наименование: ***НКО ЗАО НРД***

Место нахождения

105066 Россия, г.Москва, Спартаковская 12

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: ***177-12042-000100***

Дата выдачи: ***19.02.2009***

Дата окончания действия:

Бессрочная

Наименование органа, выдавшего лицензию: ***Банк Росси***

Количество обыкновенных акций эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя: ***69 372 777***

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

2.

Полное фирменное наименование: ***Фёрст Интернешнл Инвестмент Групп Лтд. (First International Investment Group Ltd.)***

Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

Место нахождения

Виргинские острова, Британские, , 90 Main Street, P.O. Box 3099, Road Town, Tortola, BVI

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***32.15%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***32.15%***

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента

2.1.

ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***

Основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль (участие в юридическом лице, являющемся участником (акционером) эмитента, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) юридического лица, являющегося участником (акционером) эмитента):

участие в юридическом лице, являющемся акционером эмитента

Признак осуществления лицом, контролирующим участника (акционера) эмитента, такого контроля : ***право распоряжаться более 50 процентами голосов в высшем органе управления юридического лица, являющегося участником (акционером) эмитента***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Размер доли такого лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) участника (акционера) эмитента, %: ***100***

3.

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

Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

Место нахождения

Сейшелы, , 103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.

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

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***24%***

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента

3.1.

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль (участие в юридическом лице, являющемся участником (акционером) эмитента, заключение договора простого товарищества, заключение договора поручения, заключение акционерного соглашения, заключение иного соглашения, предметом которого является осуществление прав, удостоверенных акциями (долями) юридического лица, являющегося участником (акционером) эмитента):

участие в юридическом лице

Признак осуществления лицом, контролирующим участника (акционера) эмитента, такого контроля : ***право распоряжаться более 50 процентами голосов в высшем органе управления юридического лица, являющегося участником (акционером) эмитента***

Вид контроля: ***прямой контроль***

Размер доли такого лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) участника (акционера) эмитента, %: ***100***

4.

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***16.8%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***16.8%***

5.

Полное фирменное наименование: ***Банк АБЛВ (ABLV Bank, AS)***

Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

Место нахождения

LV-101 Латвия, город Рига, Элизабетес 23

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***8.12%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***8.12%***

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента
Информация об указанных лицах эмитенту не предоставлена (отсутствует)

Участники (акционеры) данного лица, владеющие не менее чем 20 процентами его уставного капитала или не менее чем 20 процентами его обыкновенных акций
Информация об указанных лицах эмитенту не предоставлена (отсутствует)

6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции')

Сведения об управляющих государственными, муниципальными пакетами акций
Указанных лиц нет

Лица, которые от имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации или муниципального образования осуществляют функции участника (акционера) эмитента
Указанных лиц нет

Наличие специального права на участие Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований в управлении эмитентом - акционерным обществом ('золотой акции'), срок действия специального права ('золотой акции')
Указанное право не предусмотрено

6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента
Ограничений на участие в уставном капитале эмитента нет

6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций

Составы акционеров (участников) эмитента, владевших не менее чем пятью процентами уставного капитала эмитента, а для эмитентов, являющихся акционерными обществами, - также не менее пятью процентами обыкновенных акций эмитента, определенные на дату списка лиц, имевших право на участие в каждом общем собрании акционеров (участников) эмитента, проведенном за последний 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: ***17.02.2015***

Список акционеров (участников)
Полное фирменное наименование: ***Фёрст Интернешнл Инвестмент Групп Лтд. (First International Investment Group Ltd.)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Место нахождения: ***90 Main Street, P.O. Box 3099, Road Town, Tortola, BVI***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***32.15***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***32.15***

Полное фирменное наименование: ***ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Место нахождения: ***103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***24***

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

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***16.8***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***16.8***

Полное фирменное наименование: ***АБЛВ Банк (ABLV Bank, AS)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Место нахождения: ***LV-1010, Латвия, Рига, ул.Элизабетес, д.23***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***7.78***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***7.78***

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) эмитента: ***06.05.2015***

Список акционеров (участников)
Полное фирменное наименование: ***Фёрст Интернешнл Инвестмент Групп Лтд. (First International Investment Group Ltd.)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Место нахождения: ***90 Main Street, P.O. Box 3099, Road Town, Tortola, BVI***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***32.15***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***32.15***

Полное фирменное наименование: ***ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Место нахождения: ***103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles.***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***24***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***24***

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***16.8***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***16.8***

Полное фирменное наименование: ***АБЛВ Банк (ABLV Bank, AS)***
Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***
Место нахождения: ***LV-1010, Латвия, Рига, ул.Элизабетес, д.23***
Не является резидентом РФ
Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***8.12***
Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***8.12***

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

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

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	1	1 450 000
Совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и которые были одобрены общим собранием участников (акционеров) эмитента	0	0
Совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и которые были одобрены советом директоров (наблюдательным советом эмитента)	1	0
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

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

Указанных сделок не совершалось

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 31.12.2015 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	49 726
в том числе просроченная	35 544
Дебиторская задолженность по векселям к получению	0
в том числе просроченная	0
Дебиторская задолженность участников (учредителей) по взносам в уставный капитал	0
в том числе просроченная	0
Прочая дебиторская задолженность	100 391
в том числе просроченная	0
Общий размер дебиторской задолженности	150 117
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	35 544

Дебиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности за указанный отчетный период

Указанных дебиторов нет

На 31.03.2016 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	51 692
в том числе просроченная	37 765
Дебиторская задолженность по векселям к получению	0
в том числе просроченная	0
Дебиторская задолженность участников (учредителей) по взносам в уставный капитал	0
в том числе просроченная	0
Прочая дебиторская задолженность	95 417
в том числе просроченная	0
Общий размер дебиторской задолженности	147 109
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	37 765

Дебиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности за указанный отчетный период

Указанных дебиторов нет

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

7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента за 2015 год, а также аудиторское заключение к годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности приводится в Приложении 1 к настоящему ежеквартальному отчету.

7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента за 1 квартал 2016 года приводится в Приложении 2 к настоящему ежеквартальному отчету.

7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента

В отчетном периоде эмитент не составлял годовую консолидированную финансовую отчетность.

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

Содержание изменения: ***Выбытие из состава имущества эмитента***

Вид имущества (объекта недвижимого имущества), которое выбыло из состава (приобретено в состав) имущества эмитента: ***основные средства***

Краткое описание имущества (объекта недвижимого имущества), которое выбыло из состава

(приобретено в состав) имущества эмитента: ***медицинское оборудование и криогенное оборудование, необходимое для осуществления высокотехнологической медицинской помощи по забору и хранению гемопоэтических стволовых клеток***

Основание для изменения: ***решение Совета директоров ПАО "ИСКЧ" от 18.12.2015 об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность, по внесению дополнительного вклада в уставный капитал ООО "ММЦБ" (протокол от 18.12.2015 № 0615)***

Дата наступления изменения: ***18.12.2015***

Балансовая стоимость выбывшего имущества: ***17 311 227***

Единица измерения: ***руб.***

Цена отчуждения имущества: ***22 785 000***

Единица измерения: ***руб.***

7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента

Эмитент не участвовал/не участвует в судебных процессах, которые отразились/могут отразиться на финансово-хозяйственной деятельности, в течение периода с даты начала последнего завершенного финансового года и до даты окончания отчетного квартала

Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах

8.1. Дополнительные сведения об эмитенте

8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента

Размер уставного капитала эмитента на дату окончания отчетного квартала, руб.: ***7 500 000***

Обыкновенные акции

Общая номинальная стоимость: ***7 500 000***

Размер доли в УК, %: ***100***

Привилегированные

Общая номинальная стоимость: ***0***

Размер доли в УК, %: ***0***

Указывается информация о соответствии величины уставного капитала, приведенной в настоящем пункте, учредительным документам эмитента:

Величина уставного капитала соответствует учредительным документам.

8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента

Изменений размера УК за данный период не было

8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента

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 «Медицинский центр «Гемафонд» (Товариство з обмеженою видповидальностью «Медичний центр «Гемафонд»)
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Медицинский центр «Гемафонд» (ТОВ «Медичний центр «Гемафонд»)***

Место нахождения
03040 Украина, г. Киев, Голосеевский район, Васильковская 14 оф. 716
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***50%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

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

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

ИНН: ***7702582225***
ОГРН: ***1057748796632***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***100%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***4.008%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***4.008%***

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

Место нахождения
127051 Российская Федерация, г. Москва, Малый Сухаревский пер-к 9 стр. 1 оф. 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%***

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

Место нахождения
127051 Российская Федерация, г. Москва, Малый Сухаревский пер-к 9 стр. 1
ИНН: ***7702718652***
ОГРН: ***1097746684595***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***60%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

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

Место нахождения
197110 Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Набережная Адмирала Лазарева 16, литер А, помещение 2 Н
ИНН: ***7801229902***
ОГРН: ***1037800053642***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***70.11%***
Доля принадлежащих эмитенту обыкновенных акций такого акционерного общества: ***70.11%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

6. Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен»
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен»***

Место нахождения
119333 Российская Федерация, г. Москва, Ленинский проспект 55 корп. 1 стр. 2
ИНН: ***7736633679***
ОГРН: ***1117746614809***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***48.07%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

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

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

Место нахождения
119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1
ИНН: ***7736650850***
ОГРН: ***1127747086543***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***78,81 %***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

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

Место нахождения
119333 Российская Федерация, г. Москва, Губкина 3 корп. 1
ИНН: ***7736682161***
ОГРН: ***5147746166838***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***100%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

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

Место нахождения
630055 Российская Федерация, г. Новосибирск, Речкуновская 15
ИНН: ***5408003590***
ОГРН: ***1155476058430***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***65%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом
Указанные сделки в течение данного периода не совершались

8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента
Известных эмитенту кредитных рейтингов нет

8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента

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: ***3 006 200***
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

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 правополучать часть имущества общества, оставшегося после ликвидации общества (ликвидационная квота), пропорционально числу имеющихся у них акций соответствующей категории (типа).

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: ***Закрытое акционерное общество "Иркол"***

Сокращенное фирменное наименование: ***ЗАО "Иркол"***

Место нахождения: ***125284, г. Москва, ул.Беговая, д.3, корп.1***

ИНН: ***7728023430***

ОГРН: ***1027739042396***

Данные о лицензии на осуществление деятельности по ведению реестра владельцев ценных бумаг

Номер: ***10-000-1-00250***

Дата выдачи: ***09.08.2002***

Дата окончания действия:

Бессрочная

Наименование органа, выдавшего лицензию: ***ФКЦБ (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) Международные договоры по вопросам избежания двойного налогообложения.
14 Иные законодательные акты Российской Федерации.

8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента

8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента

В течение указанного периода решений о выплате дивидендов эмитентом не принималось

8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента

Эмитент не осуществлял эмиссию облигаций

8.8. Иные сведения

Иные сведения отсутствуют.

8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками

Эмитент не является эмитентом представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками

Приложения:

Приложение 1: Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность ПАО «ИСКЧ» за 2015 год и аудиторское заключение, составленное в отношении годовой отчетности

Приложение 2: Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность ПАО «ИСКЧ» на 31.03.2016

Приложение 3: Учетная политика ПАО «ИСКЧ» на 2016 год