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 2019 г.

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

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

Генеральный директор Дата: 15 мая 2019 г.	_____ А.В. Приходько подпись
Главный бухгалтер Дата: 15 мая 2019 г.	_____ Н.А. Аванесова подпись М.П.

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

Телефон: **+7 (495) 646-8076**

Факс: **+7 (495) 646-8076**

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

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

Оглавление

Введение ... 5
Раздел I. Сведения о банковских счетах, об аудиторе (аудиторской организации), оценщике и о финансовом консультанте эмитента, а также о лицах, подписавших ежеквартальный отчет ... 6
1.1. Сведения о банковских счетах эмитента ... 6
1.2. Сведения об аудиторе (аудиторах) эмитента ... 6
1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента ... 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 ... 8
2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента ... 8
2.2. Рыночная капитализация эмитента ... 9
2.3. Обязательства эмитента ... 10
2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность ... 10
2.3.2. Кредитная история эмитента ... 12
2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения ... 16
2.3.4. Прочие обязательства эмитента ... 18
2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг ... 18
2.4.1. Отраслевые риски ... 19
2.4.2. Страновые и региональные риски ... 26
2.4.3. Финансовые риски ... 31
2.4.4. Правовые риски ... 34
2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск) ... 35
2.4.6. Стратегический риск ... 36
2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента ... 37
Раздел III. Подробная информация об эмитенте ... 43
3.1. История создания и развитие эмитента ... 43
3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента ... 43
3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента ... 44
3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента ... 44
3.1.4. Контактная информация ... 61
3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика ... 61
3.1.6. Филиалы и представительства эмитента ... 62
3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 62
3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента ... 62
3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента ... 62
3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента ... 67
3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента ... 68
3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ ... 78
3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов ... 81
3.2.7. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых ... 81
3.2.8. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи ... 81
3.3. Планы будущей деятельности эмитента ... 81
3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях ... 84
3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение ... 84
3.6. Состав, структура и стоимость основных средств эмитента, информация о планах по приобретению, замене, выбытию основных средств, а также обо всех фактах обременения основных средств эмитента ... 92
Раздел IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 93
4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 93
4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств ... 94

4.3. Финансовые вложения эмитента ... 95
4.4. Нематериальные активы эмитента ... 97
4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований ... 98
4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента ... 107
4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента ... 127
4.8. Конкуренты эмитента ... 130
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 ... 141
5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента ... 141
5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента ... 145
5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента ... 145
5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента ... 150
5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента ... 151
5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента ... 151
5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля ... 152
5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 153
5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента ... 155
5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента ... 156
5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента ... 156
Раздел VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 156
6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента ... 156
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 ... 157
6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции') ... 158
6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента ... 158
6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций ... 158
6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность ... 159
6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности ... 159
Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация ... 161
7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 161
7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента ... 161
7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента ... 162
7.4. Сведения об учетной политике эмитента ... 162
7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж ... 166
7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года ... 166
7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента ... 166
Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах

..... 166
8.1. Дополнительные сведения об эмитенте 166
8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента 166
8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента 167
8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента 167
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 169
8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом 171
8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента 171
8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента 171
8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента 174
8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены 174
8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными 174
8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением 174
8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием 174
8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с залоговым обеспечением денежными требованиями 174
8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента 174
8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам 175
8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента 175
8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента 175
8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента 177
8.8. Иные сведения 177
8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками 177
Приложение №1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента 178
Приложение №2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента 213

Введение

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

Эмитент является публичным акционерным обществом.

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

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

1.1. Сведения о банковских счетах эмитента

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

Сведения о кредитной организации:
Полное фирменное наименование: ***Публичное акционерное общество "Сбербанк России" (филиал - Московский Банк Публичного акционерного общества "Сбербанк России")***
Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО "Сбербанк" (филиал - Московский Банк ПАО "Сбербанк")***
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 «Райффайзенбанк»***
Сокращенное фирменное наименование: ***АО «Райффайзенбанк»***
Место нахождения: ***129090, г. Москва, ул. Троицкая, д.17, стр.1***
ИНН: ***7744000302***
БИК: ***044525700***
Номер счета: ***40702810700000039558***
Корр. счет: ***30101810200000000700***
Тип счета: ***расчетный***

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: ***105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 19, офис 8***
ИНН: ***9709002519***
ОГРН: ***1177746544282***
Телефон: ***+7 (499) 553-07-07***
Факс: ***+7(499) 553-07-07***
Адрес электронной почты: ***akonovalov@cfoservices.ru, amakarova@ cfoservices.ru***

Данные о членстве аудитора в саморегулируемых организациях аудиторов:

Полное наименование: ***Саморегулируемая организация аудиторов «Российский Союз аудиторов» (Ассоциация)***

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

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

Бухгалтерская (финансовая) отчетность, Год	Консолидированная финансовая отчетность, Год
2018	2018

Аудитором проводилась независимая проверка промежуточной консолидированной бухгалтерской (финансовой) отчетности Эмитента.

Периоды из числа последних пяти завершенных финансовых лет и текущего финансового года, за который (за которые) аудитором проводилась (будет проводиться) независимая проверка промежуточной бухгалтерской (финансовой) отчетности эмитента:

Бухгалтерская (финансовая) отчетность, Отчетная дата	Консолидированная финансовая отчетность, Отчетная дата
-	на 30.06.2018 г. и за 6 месяцев 2018 г.

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

Порядок выбора аудитора эмитента:

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

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

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

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

1. Наличие членства аудитора в саморегулируемых организациях;

2. Наличие у аудиторов квалификационных аттестатов аудитора;

3. Наличие страхового полиса профессиональной ответственности аудитора;

4. Период работы аудиторской организации на рынке (хозяйственная деятельность является специфической, следовательно, учитывался опыт работы аудиторов);

5. Рекомендации партнеров по бизнесу;

6. Комплексность услуг. Аудиторы берут на себя консультационное сопровождение по вопросам бухгалтерского учета и налогообложения;

7. Стоимость аудиторских услуг (не отличается от среднерыночной).

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

Описывается порядок определения размера вознаграждения аудитора (аудиторской организации), указывается фактический размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору (аудиторской

организации) по итогам последнего завершенного отчетного года, за который аудитором (аудиторской организацией) проводилась независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности и (или) годовой консолидированной финансовой отчетности эмитента:

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

Размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору по итогам последнего завершенного финансового года (2018 год), за который аудитором проводилась независимая проверка годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности, составил 61 750,00 рублей, без НДС.

Размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитору по итогам последнего завершенного финансового года (2018 год), за который аудитором проводилась независимая проверка годовой консолидированной финансовой отчетности, составил 359 322,00 рублей, без НДС.

Отсроченных и просроченных платежей за оказанные аудитором услуги нет.

1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента

Оценщик (оценщики) по основаниям, перечисленным в п.1.3. Приложения 3 к Положению Банка России от 30 декабря 2014 года N 454-П "О раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг", в течение 12 месяцев до даты окончания отчтеного квартала не привлекался (привлекались).

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: ***Приходько Александр Викторович***

Год рождения: ***1959***

Сведения об основном месте работы:

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

Должность: ***Генеральный директор***

ФИО: ***Аванесова Наталья Анатольевна***

Год рождения: ***1962***

Сведения об основном месте работы:

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

Должность: ***главный бухгалтер***

Раздел II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии эмитента

2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента

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	**2018, 3 мес.**	**2019, 3 мес.**
Производительность труда	1 209	620
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	0,91	0,88
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0,06	0,18

Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	94,92	-27,84
Уровень просроченной задолженности*, %	0	0

Наименование показателя	**2017**	**2018**
Производительность труда	3 033	2 799
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	0,87	0,84
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0,09	0,18
Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	-5,03	-6,31
Уровень просроченной задолженности*, %	0	0

** В ежеквартальном отчете за 1 квартал 2018 года Эмитентом неверно указан показатель «Уровень просроченной задолженности» за 2017 год и 1 квартал 2018 года. Верным считается значение данного показателя за указанные периоды, равное 0.*

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

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

Производительность труда эмитента по итогам 2018 года снизилась на 8% по сравнению с 2017 годом в связи со снижением выручки на 23% при снижении среднесписочной численности сотрудников на 17% в отчетном периоде. Снижение выручки Компании обусловлено продолжающимся процессом выделения бизнесов, которые исторически развивались в рамках одного юр. лица ИСКЧ в отдельные юр. лица - дочерние компании ИСКЧ. Так, деятельность Гемабанка практически полностью выведена на АО «ММЦБ», проекты Genetico® и Репробанк® также на отдельных юр. лицах (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и ООО «Репролаб»). А начиная с 2017 года выручка от продаж лекарственного перпарата Неоваскулген также переведена с ИСКЧ на отдельные юр. лица (ООО «НекстГен» и ООО «НекстГен Фарма»). Производительность труда Эмитента в 1 квартале 2019 года по сравнению с аналогичным периодом 2018 года снизилась на 50% в связи со снижением выручки по итогам 1 квартала 2019 года.

Показатель "Отношение размера задолженности к собственному капиталу" по итогам 2018 года оставался примерно на уровне 2017 года. По итогам 1 квартала 2019 года значение данного показателя незначительно снизилось по сравнению с аналогичным периодом 2018 года.

Показатель "Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала" характеризует долю долгосрочных обязательств в пассивах Общества. По итогам 2017 года данный показатель увеличился в 2 раза по сравнению со значением 2017 года. По итогам 1 квартал 2018 года показатель увеличился в 3 раза связи со снижением размера долгосрочных обязательств эмитента на 76% в отчетном периоде.

Показатель "Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)" показывает возможности Общества по погашению текущих обязательств за счет текущих прибылей. Значения данного показателя по итогам 2017 года, а так же по итогам 2018 года имеют отрицательное значение в связи с превышением текущих расходов над выручкой эмитента. По итогам 1 квартала 2019 года значение данного показателя так же имеет отрицательное значение. В 1 квартале 2018 года показатель равен 94,92. Текущие обязательства эмитента значительно превышают текущие доходы эмитента.

Просроченная задолженность у Эмитента отсутствует.

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 31.12.2018* г.	На 31.03.2019** г.
Рыночная капитализация	588 750 000	699 750 000

**Торги на Московской Бирже 31.12.2018 не осуществлялись, поэтому для расчёта капитализации использовалась*

рыночная цена на 29.12.2018 (последний торговый день 2018 года).

***Торги на Московской Бирже 31.03.2019 не осуществлялись, поэтому для расчёта капитализации использовалась рыночная цена на 29.03.2019 (последний торговый день 1 квартала 2019 г.).*

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

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

Сокращенное фирменное наименование: ***ПАО Московская Биржа***

Место нахождения: ***г. Москва***

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

Лицензия фондовой биржи № 077-001

Дата выдачи лицензии: ***29.08.2013***

Срок действия лицензии: ***бессрочная***

Орган, выдавший лицензию: ***ФСФР России***

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

Тип инструмента: ***акция обыкновенная***

Код ценной бумаги: ***ISKJ***

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

ISIN код: ***RU000A0JNAB6***

Дата допуска к торгам: ***23.05.2006.***

2.3. Обязательства эмитента

2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность

На 31.12.2018 г.

Структура заемных средств:

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	17 584
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	17 584
облигационные займы	0
Краткосрочные заемные средства	281 292
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	281 292
облигационные займы	0
Общий размер просроченной задолженности по заемным средствам	0
в том числе:	
по кредитам	0
по займам, за исключением облигационных	0
по облигационным займам	0

Структура кредиторской задолженности:

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Общий размер кредиторской задолженности	130 191
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	3 933
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	73 659
из нее просроченная	0
перед персоналом организации	522
из нее просроченная	0
прочая	52 077
из нее просроченная	0

Просроченная кредиторская задолженность отсутствует.

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

Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***
Сокращенное фирменное наименование: ***АО «ММЦБ»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7736317497***
ОГРН: ***1187746787810***
Сумма кредиторской задолженности: ***67 132***
Единица измерения: ***тыс. руб.***
Размер и условия просроченной кредиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная кредиторская задолженность отсутствует.***

Кредитор является аффилированным лицом эмитента: ***Да***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***100%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

На 31.03.2019 г.
Структура заемных средств:
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	15 106
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	15 106
облигационные займы	0
Краткосрочные заемные средства	304 137
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	304 137
облигационные займы	0
Общий размер просроченной задолженности по заемным средствам	0

в том числе:	
по кредитам	0
по займам, за исключением облигационных	0
по облигационным займам	0

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

Наименование показателя	Значение показателя
Общий размер кредиторской задолженности	135 321
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	5 397
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	81 240
из нее просроченная	0
перед персоналом организации	1 002
из нее просроченная	0
прочая	47 682
из нее просроченная	0

Просроченная кредиторская задолженность отсутствует.

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

Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***
Сокращенное фирменное наименование: ***АО «ММЦБ»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7736317497***
ОГРН: ***1187746787810***
Сумма кредиторской задолженности: ***72 915***
Единица измерения: ***тыс. руб.***
Размер и условия просроченной кредиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная кредиторская задолженность отсутствует.***

Кредитор является аффилированным лицом эмитента: ***Да***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***100%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

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 целевого займа от 20.05.2015 № 1/15-РИИ
Условия обязательства и сведения о его исполнении

Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Фонд содействия развитию венчурных инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере города Москвы, г. Москва, проспект 60-ления Октября, д.10А
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	30 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	3 900 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1076
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	15
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится согласно графика возврата суммы основного долга и начисленных процентов.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	01.05.2018
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	01.05.2018
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

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

Вид и идентификационные признаки обязательства

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

Вид и идентификационные признаки обязательства	
4. Займ, Договор займа от 21.10.2016 № 3/2016	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Акционерное общество "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов", г. Москва
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	46 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	200 000 000 RUR X 1*
Срок кредита (займа), (дней)	1362
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	10**
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга. С 2017 года проценты не начисляются.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	25.07.2019
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	1) ООО «ММЦБ» в августе 2018 года преобразовано в АО «ММЦБ», которое является правопреемником ООО «ММЦБ». 2) Срок действия договора продлен.

[*] *Получение денежных средств производилось траншами.*
[**] *Указаны проценты за 2016 год. С 2017 года проценты не начисляются.*

Вид и идентификационные признаки обязательства	
5. Займ, Договор целевого займа от 24.03.2017 № 2/17-РИИ	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Фонд содействия развитию венчурных инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере города Москвы, г. Москва, проспект 60-летия Октября, д.10А
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	30 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	0 RUR X 1[*]
Срок кредита (займа), (дней)	730
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	12,5
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится согласно графику возврата суммы основного долга и начисленных процентов.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	24.03.2019
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	21.03.2019
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Отсутствуют

[*] *Общая сумма договора целевого займа – 30 млн. руб. Получение денежных средств производилось 2 траншами.*

Вид и идентификационные признаки обязательства	
6. Займ, Соглашение о переводе долга от 30.03.17 б/н по договору займа между ООО «Биофармацевтические инвестиции РВК» и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» от 22.03.17 № 220317	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК», г. Москва, ул. Лесная, д.43
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	75 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	40 970 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1099
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	15
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится согласно графику возврата суммы основного долга и начисленных процентов.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения	31.03.2020

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

7. Займ, Договор целевого займа от 07.11.2018 № 3/18-РИИ	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Фонд содействия развитию венчурных инвестиций в малые предприятия в научно-технической сфере города Москвы, г. Москва, проспект 60-летия Октября, д.10А
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	30 000 000 RUR X 1 (общая сумма договора) Денежные средства выдаются траншами. Размер первого транша – 5 000 000 RUR X 1)
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	2 500 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (дней)	1095
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	12
Количество процентных (купонных) периодов	Начисление процентов производится ежемесячно, уплата процентов производится одновременно с возвратом основного долга.
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	07.11.2021
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Заем предоставляется траншами

2.3.3. Обязательства эмитента из предоставленного им обеспечения

На 31.12.2018 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	На 31.12.2018 г.
Общий размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме)	755 776
в том числе по обязательствам третьих лиц	755 776
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме залога	390 776
в том числе по обязательствам третьих лиц	390 776

Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме поручительства	365 000
в том числе по обязательствам третьих лиц	365 000

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

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

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

На 31.03.2019 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	На 31.03.2019 г.
Общий размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме)	755 776
в том числе по обязательствам третьих лиц	755 776
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых	390 776

эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме залога	
в том числе по обязательствам третьих лиц	390 776
Размер предоставленного эмитентом обеспечения (размер (сумма) неисполненных обязательств, в отношении которых эмитентом предоставлено обеспечение, если в соответствии с условиями предоставленного обеспечения исполнение соответствующих обязательств обеспечивается в полном объеме) в форме поручительства	365 000
в том числе по обязательствам третьих лиц	365 000

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

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

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

2.3.4. Прочие обязательства эмитента

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

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

Политика эмитента в области управления рисками:

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

2.4.1. Отраслевые риски

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

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

По состоянию на конец 1 квартала 2019 года основные проекты Группы ИСКЧ, представляющие текущие и перспективные продукты и услуги, включая научные исследования и разработки (НИР и НИОКР), охватывают следующие направления:

Генная терапия

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

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

Регенеративная медицина

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

Сфера ИСКЧ:

- ***Клеточные препараты***
- ***Клеточные сервисы (в области эстетической медицины, для лечения ожогов и тяжелых кожных заболеваний)***
- ***Тканевая инженерия***

(область клеточных технологий, неотъемлемая часть современной реконструктивной хирургии: создание биоартифициальных тканей и (или) органов с использованием природного или искусственного материала, носителя (скаффолда) и жизнеспособных клеток).

Медицинская генетика

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

- ***Медико-генетические исследования и консультирование на основе технологий различной сложности (в т.ч. ДНК-скрининг; НИПТ (неинвазивное пренатальное тестирование); ПГТ А (преимплантационная генетическая диагностика/преимплантационный генетический скрининг)[1]*; диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи заболеваний, включая онкозаболевания, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в***

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

репродуктивной сфере; фармакогенетика; биоинформатика /расшифровка генома человека и его интерпретация на основе методов NGS, в т.ч. с целью диагностики заболеваний в сложных случаях и подбора действенной терапии/).

Биострахование

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

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

Биофармацевтика

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

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

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

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

- ***неопределенность относительно темпов роста спроса на инновационные продукты, а также скорости формирования достаточных объемов рынка под тот или иной продукт, в т.ч.:***
  - ***риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны профессионального медицинского сообщества (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; также, например, в клеточных технологиях – сложность методологии, требующая от врачей соблюдения протоколов, определенных навыков и временных затрат, от чего зависит безопасность и эффективность терапии);***
  - ***риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны конечного потребителя (более длительное время, необходимое для завоевания понимания и доверия посредством роста количества примеров успешного применения; высокая стоимость услуги/ продукта для пациента);***
  - ***риск медленного удешевления инновационных продуктов, а, следовательно, меньшей доступности для всех нуждающихся в них.***
- ***репутационные риски, связанные с возможным появлением дополнительных данных об эффективности и побочных действиях препаратов и технологий по причине короткого опыта их применения или его отсутствия /препараты «first in class» - «первые в классе»/);***
- ***репутационные риски от неполноты данных или неверных интерпретаций, связанные с общественной дискуссией, в т.ч. и в СМИ, вокруг различных аспектов развития и применения***

инновационных биотехнологий (клеточная терапия, генная терапия, генетическая диагностика);

- *поскольку рынки новых продуктов только формируются и делятся между немногими пока игроками, то могут присутствовать действия конкурентов через СМИ;*
- *конкуренция со стороны продуктов, созданных по другим технологиям, которые могут быть более эффективными;*
- *риск значительной зависимости ИСКЧ в осуществлении своей деятельности от высококвалифицированного персонала по производству и контролю за качеством, а также занятого в сфере НИОКР;*
- *риски, связанные с регистрацией имеющихся продуктов за рубежом, а также новых продуктов в РФ (успешность ДКИ, КИ и регистрационных действий);*
- *валютный риск – резкие колебания курсов валют, которые повлекут существенное повышение цен на необходимые расходные материалы из-за рубежа;*
- *геополитический риск: риск запрета на импорт расходных материалов, оборудования, технологий;*
- *риск сложности в привлечении необходимых внешних инвестиций: по причине как возможной неуверенности инвесторов в успехе коммерциализации, если продукт находится на начальных этапах разработки, так и в связи с малой готовностью большинства инвесторов к медленному возврату на вложенный капитал (в связи с длиной «биотехнологического цикла» - длительный процесс НИОКР, вывода на рынок и достижения планируемых показателей маржинальности продукт;*
- *риск появления новых регуляторных документов /регуляторных барьеров (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.).*

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

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

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

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

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

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

кожи и ожогов.

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

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

***Отрасль генной терапии** является во многом экспериментальной (emergingtherapies) – первая статья по генной терапии была опубликована в 1970 г., первый протокол клинических исследований одобрен (зарегистрирован) в 1989 г. За 28 лет, прошедшие с появления первых компаний, работающих в данной области, методы генной терапии проходили апробацию более чем в 2 тыс. клинических исследованиях; более 50 компаний привлекли на это, по разным данным, от 5 до 8 миллиардов долларов инвестиций. Однако всё это не увенчалось появлением на рынке большого количества новых – геннотерапевтических – препаратов, поскольку на развитие отрасли оказывали воздействие многие факторы.*

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

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

Регуляторное агентство Китая (ChinaSFDA) в 2003 г. утвердило Gendicine - первый аденовирусный препарат содержащий ген - регулятор роста опухолевых клеток (tumorsuppressorp53), разработанный компанией Shenzhen SiBiono GeneTech для лечения плоскоклеточного рака шеи и головы. В 2004 г. препарат онколитической виротерапии Rigvir, разработанный для лечения разных типов рака, был зарегистрирован для лечения меланомы кожи, латвийским национальным регулятором (State Agency of Medicines of the Republic of Latvia), однако, ещё до вхождения страны в ЕЭС, а потому без возможности использования препарата за пределами Латвии. В Китае с 2005 года был официально утвержден препарат Oncorine (H101) - препарат с использованием онколитического вируса, разработанный компанией Shanghai Sunway Biotech и предназначенный для улучшения выживаемости и качества жизни онкопациентов, страдающих тяжелыми формами рака области головы.

Причина первенства Китая связана с тем, что получить разрешение на проведение клинических испытаний, а также дальнейшую регистрацию в КНР оказалось значительно легче, чем в США и

Европе, где более жесткие требования государственного регулятора в области геннотерапевтических разработок. И, как пишет James M. Wilson, редактор журнала Human Gene Therapy, публикации в открытой печати не позволяют оценить решение китайского регулятора (ChinaSFDA) в силу недостатка информации о критериях его эффективности.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ИСКЧ предпринимает ряд действий для минимизации указанных рисков:

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

Риск изменения конкурентной среды:

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

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

Стремительный темп развития новых инструментов в области молекулярно-генетической диагностики может привести к появлению на рынке технологически нового продукта в этой области, обладающего большими конкурентными преимуществами в сравнении с имеющимися. Поэтому Компания внимательно следит за всеми публикациями о новых разработках и методах

исследования, контролирует информацию о конкурентах и их новых предложениях.

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

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

Нестабильность/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. Компания осуществляет дальнейшее развитие текущих продуктов и услуг, а также их рынков, ведет постоянную работу по расширению линейки предоставляемых продуктов/услуг, усовершенствованию имеющихся технологий, оперативно адаптирует маркетинговые стратегии к меняющимся условиям, реализует политику постоянного контроля качества, гибкую ценовую политику, тем самым повышая лояльность клиентов.

Риски неудачной интеграции новых компаний:

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

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

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

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

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

Компания оценивает риск существенного изменения цен на сырье, используемое эмитентом в своей деятельности, а также на услуги сторонних организаций как умеренный. 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. Риск изменения курса валют, с точки зрения ценообразования Компании, является одним из ключевых. Изменение курса рубля по отношению к основным валютам, может привести к росту себестоимости услуг и, как следствие, к росту цен, что, в свою очередь, может привести к сокращению объемов продаж. При этом, менеджмент полагает, что подобное изменение, хоть и может привести к сокращению продаж в краткосрочном периоде, тем не менее не окажет существенного влияния на рынок в целом, поскольку услуги, предлагаемые Компанией, востребованы на рынке и в ряде случаев, являются неотделимой частью современного раннего выявления или лечения тяжелых заболеваний.

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

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

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

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

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

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

2.4.2. Страновые и региональные риски

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

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

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

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

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

Особенностью же текущего момента является то, что, начиная с марта 2014 г., страна подвержена влиянию политического и экономического кризиса в Украине в силу прямой и косвенной вовлеченности в него РФ, следствием чего стали экономические санкции со стороны мирового сообщества (политические и экономические санкции были введены США и Евросоюзом в отношении Российской Федерации и ряда физических лиц и организаций в 2014 году в связи с присоединением Крыма к России и конфликтом на востоке Украины) и ответные меры РФ (различного рода эмбарго на экспорт зарубежных товаров), волатильность курса рубля, отток капитала из страны, что приводит к замедлению деловой активности, снижению возможности для роста инвестиций в экономику и увеличению рисков несбалансированности бюджета. Всё перечисленное позволяет говорить о кризисных явлениях в экономике страны, результатом которых стал экономический спад, который, по мнению многих экспертов, продолжится достаточно длительной стагнацией экономики. По итогам 2015 года, по оценке Росстата, ВВП РФ снизился на 2,8 % к предыдущему году (по пересмотренной оценке Росстата). Объем ВВП России за 2016 год, по второй оценке Росстата, составил в текущих ценах 86 трлн. 043,6 млрд. руб. Снижение ВВП замедлилось до 0,2 %. В структуре ВВП по источниками доходов снизилась доля валовой прибыли и валовых смешанных доходов на фоне увеличения удельного веса доли оплаты труда наемных работников и сокращения чистых налогов на производство и импорт. Со стороны расходов – динамику произведенного ВВП поддержали инвестиционный (3,3 %) и внешний спрос (2,3 %), в то время как потребительский показал отрицательную динамику (-3,8 %). По итогам 1 квартала 2017 г. ВВП увеличился на 0,2-0,4 % в годовом выражении, в квартальном же он был близок к 1%. По итогам 2018 года, по оценке Росстата, ВВП РФ повысился на 2,3 % к предыдущему году. Объем ВВП России за 2018 год, по первой оценке Росстата, составил в текущих ценах 103 трлн. 626,6 млрд. руб. Со стороны использования ВВП, на рост его физического объема в 2018 году относительно 2017 года наиболее существенное влияние оказал опережающий рост экспорта (6,3 %) над импортом (3,8 %)

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 гг. привели к росту неопределенности и ухудшению бизнес-уверенности. В сентябре 2016 г. санкции ЕЭС и иных стран, связанные с присоединением Крыма к России и конфликтом в Донбассе, были продлены ещё на 6 месяцев – до марта 2017 г., причем обсуждается, вводить ли дополнительные санкции против РФ в связи с её участием в войне в Сирии. В настоящий момент санкции Евросоюза против России продлены до 31 июля 2019 года.

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

По оценке Банка России, чистый отток капитала по итогам 2014 года составил 153 млрд. долл. США, что в 2,5 раза выше, чем в 2013 году. Чистый отток капитала частным сектором из страны по итогам 2015 года составил 58,2 млрд. долл. США, что в 2,7 раза меньше чем в 2014 году. За январь-декабрь 2016 года, согласно годового отчета Центробанка РФ, отток капитала из России упал в 3 раза и составил 19,2 млрд. долл. США против 58,2 млрд. долл. США в 2015 году. Как пояснил Банк России, «резкому уменьшению чистого вывоза капитала способствовало снижение интенсивности сокращения внешних обязательств банковским сектором». По оценке Банка России, чистый отток капитала по итогам 2018 года увеличился в 2,7 раза по сравнению с предыдущим годом – до 67,5 млрд. долл. США. Как пояснил Банк России, «в 2018 году продолжилось сокращение внешних обязательств российских банков и одновременно выросли их иностранные активы на фоне более значительных поступлений от экспорта и накопления валюты на счетах». 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. В конце 2018 года рейтинговые агентства повысили кредитный рейтинг России до инвестиционного: Standard&Poor's – «BBB-» (прогноз Стабильный), Moody's – «Baa3» (прогноз Стабильный), Fitch – «BBB-» (прогноз Позитивный). Таким образом, все три крупнейших международных рейтинговых агентства – Moody's, Standard & Poor's (S&P) и Fitch – считают российский госдолг достаточно

надежным для инвестиций.

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

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

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

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

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

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

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

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

> ***По услуге персонального банкирования СК ПК, рынок которой в РФ уже можно считать сформировавшимся, Компания имеет медицинских представителей и партнеров более чем в 70 городах, при этом по территориальному охвату вся региональная сеть насчитывает более 130 городов (доставка образцов может быть организована из более чем 150 городов). Компания***

опередила конкурентов в регионах, поэтому размер её доли на региональном рынке значительно выше долей конкурентов. На рынке банкирования СК ПК в целом по стране Компания, по итогам 2016 года, сохранила лидерство, но можно констатировать увеличение активности конкурентов и появление на рынке новых игроков.

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

Рынок клеточных и генных технологий условно можно отнести к фармацевтическому рынку. Фармацевтический рынок РФ – один из наиболее быстрорастущих рынков в мире, начиная с 2004 года. По оценкам DSM Group рост этого рынка в РФ в 2010 и 2011 г. – 11%, в 2012 г. – 12%, в 2013 году – 13,6%, в 2014 году – 13%, однако по итогам 2015 года, в связи с рецессией в экономике России, фармацевтический рынок упал на 4,4% по сравнению с 2014 годом. По оценкам DSM Group увеличение фармацевтического рынка в РФ в 2018 году составило 4,6%.

По экспертной оценке DSM Group емкость фармацевтического рынка России в 2016 году составила 1,309 млрд. руб., включая государственные закупки лекарственных препаратов, парафармацевтику и коммерческий рынок лекарственных препаратов. Рост емкости рынка по отношению к 2015 году составил 4%. По экспертной оценке DSM Group емкость фармацевтического рынка России в 2018 году достигла 991,9 млрд. руб. По данным Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, размер фармацевтического рынка в 2020 году может составить до 1 500 млрд. рублей, доля отечественных препаратов составит не менее 50 процентов объема рынка, а общая доля инновационных лекарственных препаратов составит 60 процентов объема рынка, из которых 50 процентов составят лекарства локального производства.

При этом длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов компании на развитие продуктов и услуг, разработку и коммерциализацию инновационных технологий и препаратов. Для потребителей биотехнологических услуг такое развитие событий (спад) может обернуться частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов (особенно в области биострахования). В настоящий момент (из-за формирования отрицательных ожиданий в связи с продолжающимися экономическими санкциями Запада против России и её ответными мерами, вовлеченностью страны в политическую ситуацию в Сирии, несмотря на предполагаемый переход от стагнации к восстановлению экономического роста в России в 2017 году в соответствии с базовым (консервативным) прогнозом социально-экономического развития РФ на 2017 год и на плановый период 2018-2019 гг.весьма вероятен риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, а именно, снижение потребления и изменение его структуры, падение индекса потребительской уверенности из-за снижения располагаемых доходов у населения. Индекс потребительской уверенности по данным Росстата в 1 квартале 2016 года снизился на 4 п.п. по сравнению с 4 кварталом 2015 года и составил (-30%), во 2 квартале 2016 г. вырос на 4 п.п. и составил (-26%), в 3 квартале 2016 г. индекс вырос на 7 п.п., достигнув уровня (– 19%), что близко к показателю 4-го квартала 2014 года. В 4 квартале 2016 года по сравнению с 3 кварталом 2016 г. индекс потребительской уверенности повысился на 1 п.п. и составил (-18 %). По итогам 2016 года рост индекса составил 8 п.п. Индекс потребительской уверенности в 1 квартале 2017 г. по сравнению с 4 кв. 2016 г. повысился на 3 п.п. и составил (-15 %). Индекс потребительской уверенности по данным Росстата в 1 квартале 2018 года повысился на 3 п.п. по сравнению с 4 кварталом 2017 года и составил (-8%), во 2 квартале 2018 г. не изменился и составил (-8%), в 3 квартале 2018 г. индекс снизился на 6 п.п., достигнув уровня (-14%). В 4 квартале 2018 года по сравнению с 3 кварталом 2018 г. индекс потребительской уверенности снизился на 3 п.п. и составил (-17%). По итогам 2018 года падение индекса составило 6 п.п.

Снижение реальных располагаемых доходов населения РФ за 2015 год составило 4 % по сравнению с 2014 годом, за 2016 год доходы населения снизились на 5,9 % по сравнению с 2015 годом. Высока вероятность, что МРОТ сможет догнать уровень потребительской корзины только через несколько лет. Также прогнозируется рост уровня бедности. Снижение реальных располагаемых доходов населения РФ за 2018 год составило 0,2 % по сравнению с 2017 годом. Таким образом, 2018 год стал пятым годом подряд снижения реальных доходов населения. В 2017 году доходы снизились на 1,2 %.

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

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

итогам 2018 г. рост потребительских цен по данным Росстата составил 4,3%.

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

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

Ухудшение экономической ситуации в РФ и ослабление реального курса рубля по отношению к мировым валютам могут стать неблагоприятными факторами для развития в России отрасли биотехнологий и в плане удорожания импортных материалов, оборудования и замедления темпов внедрения инновационных технологий, услуг и продуктов биотехкомпаний, в т.ч. ИСКЧ.

По данным Центрального Банка официальный курс доллара по отношению к рублю в 2015 году составил 72,88 рублей за доллар США. В 2015 году основные колебания курса рубля по отношению к доллару были связаны с изменением цен на нефть. Всего по итогам 2015 года российская валюта обесценилась по отношению к доллару на 29,7 %. Номинальный курс рубля к доллару по итогам 2016 года снизился на 9,3 %, реальный курс рубля к доллару снизился на 4 %. По данным Центрального Банка официальный курс доллара по отношению к рублю в 2018 году составил 69,47 рублей за доллар США. Номинальный курс рубля к доллару по итогам 2018 года снизился на 6,7 %, реальный курс рубля к доллару снизился на 6,3 %.

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

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

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

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:

Кредитный риск – это риск того, что Компания понесет финансовые убытки, поскольку контрагенты не выполнят свои обязательства по предоставленным им заемным средствам или клиентским договорам (в том числе в форме предоставления отсрочки и рассрочки оплаты за проданные товары, выполненные работы или оказанные услуги).

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

Риск ликвидности связан с возможностями Компании своевременно и в полном объеме погасить имеющиеся финансовые обязательства: кредиторскую задолженность поставщикам и подрядчикам, задолженность заимодавцам по полученным кредитам и займам. Учитывая данный риск в связи с продолжающейся в РФ экономической нестабильностью, Компания, по мере возможностей, не исключает досрочного погашения части долгосрочных процентных долгов (как это было в 2014 году в отношении долгосрочных кредитов, привлеченных для строительства и оснащения оборудованием нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, и в 2016 г. – кредит ИБ «ФИНАМ»).

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

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

средства.

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.

В настоящий момент Компания оказывает услуги, продает продукцию, приобретает товар и привлекает существенные заемные средства преимущественно в российских рублях.

Однако в иностранной валюте фиксируются цены при покупке иностранных расходных материалов и оборудования, а также сервисов зарубежных сторонних организаций для производства услуг в области регенеративной медицины, 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-таргетов (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 для Компании возможности принимать участие в софинансировании этих 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.

В связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, куда была вовлечена РФ, инфляция по итогам 2015 года, по данным Росстата, составила 12,9%, по итогам 2016 года инфляция составила 5,4 %. По итогам 2018 года инфляция по данным Росстата составила 4,3 %.

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

Продолжающаяся нестабильность в области цен на нефть, в сфере политической ситуации на Ближнем Востоке и в Украине, в плане сохранения /ужесточения экономических санкций Западных стран в отношении России пока провоцирует волатильность рубля и неопределенность в отношении снижения/роста инфляции, так что есть вероятность ужесточения монетарной политики со стороны ЦБ.

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

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

Следует учитывать, что часть как валютного, так и инфляционного риска не может быть полностью нивелирована, поскольку указанные риски в большей степени находятся вне контроля

деятельности Компании, а зависят от общеэкономической ситуации в стране.

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

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

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

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

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

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

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

В связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, куда была вовлечена РФ, инфляция по итогам 2015 года, по данным Росстата, составила 12,9%, по итогам 2016 года инфляция составила 5,4 %. По итогам 2018 года инфляция по данным Росстата составила 4,3 %.

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

Продолжающаяся нестабильность в области цен на нефть, в сфере политической ситуации на Ближнем Востоке и в Украине, в плане сохранения /ужесточения экономических санкций Западных стран в отношении России пока провоцирует волатильность рубля и неопределенность в отношении снижения/роста инфляции, так что есть вероятность ужесточения монетарной политики со стороны ЦБ.

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

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

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

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

В случае достижения показателем инфляции критического значения, а также резкого увеличения процентных ставок, наибольшим изменениям подвержены следующие показатели финансовой

отчетности: дебиторская и кредиторская задолженность (Бухгалтерский баланс), выручка от продажи услуг, себестоимость, управленческие и коммерческие расходы (Отчет о финансовых результатах). При возникновении инфляционного риска и риска роста процентных ставок возможно снижение выручки и чистой прибыли, а также рост затрат по основной деятельности и операционных расходов. Вероятность наступления указанных рисков Эмитент оценивает как незначительную.

2.4.4. Правовые риски

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

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

Для внутреннего рынка:

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

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

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

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

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

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

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

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением валютного регулирования:

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

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением налогового законодательства:

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

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

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

Риски изменения правил таможенного контроля и пошлин:

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

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

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

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

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

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

Риск изменения судебной практики по вопросам, связанным с деятельностью Эмитента (в том числе по вопросам лицензирования), рассматривается как незначительный и не окажет существенного влияния на его деятельность. Однако, в случае получения от регулятора (контролирующего органа) незаконных и/или неисполнимых предписаний в отношении соблюдения Эмитентом лицензионных требований, либо вообще по вопросам лицензирования деятельности, Эмитент обращается за судебной защитой своих прав, равно как и в случае нарушения прав Эмитента из-за противоречий правоприменительной практики.

2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

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

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

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

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

В целях минимизации репутационного риска ИСКЧ использует следующие основные подходы:

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.6. Стратегический риск

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

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

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

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

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

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

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

Выделение отдельных бизнес-единиц поможет оптимизировать управление и сократить издержки, что, с течением времени, должно привести к лучшим результатам в отношении

эффективности работы и маржинальности бизнеса (выделение бизнес-единиц на отдельных юридических лицах со своим IP, менеджментом, маркетинговой стратегией для поддержания/завоевания значительной рыночной доли, эффективным управлением доходами/расходами для роста/быстрейшего достижения положительной EBITDA и т.д.).

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

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

Так, в целях получения льготы по налогу на прибыль соответствующие медицинские услуги консолидируются в отдельных дочерних компаниях, где доходы от них могут составить более 90% выручки. А в целях расширения и увеличения эффективности научно-исследовательской деятельности ИСКЧ, те существующие или создаваемые дочерние компании, которые занимаются исследованиями, разработками, их развитием и внедрением в клиническую практику, предполагаются к переводу в ЦЕНТР НИОКР ИСКЧ на территории Сколково – для получения соответствующих льгот, предусмотренных государством для резидентов Сколково. В настоящее время резидентами «Сколково» являются 3 из 10 дочерних компаний, входящих в холдинг ИСКЧ.

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

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

2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента

Описание рисков, свойственных исключительно эмитенту:

Риски, связанные с традиционным бизнесом Компании, – услугой персонального банкирования СК ПК в Гемабанке®:

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

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

Оценка российского рынка банкирования СК ПК, проведенная Компанией, показала, что по итогам 2018 г., в целом по Российской Федерации, объем рынка не изменился по сравнению с 2017 годом несмотря на снижение рождаемости на 4,6%. Другими причинами отсутствия роста рынка стали продолжительные кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны, нестабильность курса, нестабильность политики и экономики. Гемабанк® продолжает занимать лидирующие позиции, однако можно говорить о перераспределении долей на рынке между иными игроками, в том числе новыми. Рост с 2012 года числа новых банков СК ПК показывает заинтересованность бизнесменов, их уверенность в перспективности услуги, а также прибыльность данного бизнеса.

Для поддержания своих конкурентных преимуществ и для минимизации риска давления конкурентов, ИСКЧ ведет политику постоянного контроля качества обслуживания и стремится предоставлять максимально качественные услуги, повышая лояльность клиентов, постоянно осуществляет мероприятия по улучшению работы службы продаж и маркетинга, расширяет сеть медицинских представителей. Важная сфера направления усилий Компании – обновление маркетинговой стратегии: проведение новых рекламных кампаний, совершенствование программы продвижения услуги в столице и регионах, активизация работы с лидерами мнения, расширение каналов продаж, повышения уровня информированности и охвата целевой аудитории (как беременные, так и врачи – акушеры-гинекологи). Большое внимание Компания уделяет информированию целевой аудитории о применении СК ПК в лечебной практике, в том числе на примере использования образцов, сохраненных в Гемабанке® и востребованных для терапии различных заболеваний. Помимо этого, ИСКЧ ведет гибкую ценовую политику, а также работает

над расширением линейки услуг для клиентов Гемабанка® в целях эффекта синергии между компаниями Группы и вовлечения новых потребителей. Так, с 1 ноября 2016 г. запущена уникальная услуга «Биострахование с сохранением ДНК», которая наряду с банкированием СК ПК предполагает и сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. В 2018 году, в Гемабанке® активно внедрялся расширенный «Персональный генетический тест «Гемабанк»», подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др. С 2018 году в Гемабанке® увеличилось количество услуг, связанных с сохранением выделяемых из пупочного канатика новорожденного мезенхимальных стволовых клеток (МСК). МСК – это ценный биоматериал с потенциалом терапевтического применения в сфере регенеративной медицины и в других областях. В 2018 году услуга масштабируется в отдаленных регионах России. В 2018 году введена отдельная услуга сохранения МСК пупочного канатика и ткани. Ранее МСК пупочного канатика можно было сохранить только с ГСК пуповинной крови. Также введены тарифы на многолетнее хранение МСК пупочного канатика на 5, 10 и 20 лет.

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

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®.

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-релизы: от 31 октября 2014 г.; от 28 октября 2014 г.)

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

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

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

- риски появления неудачных кейсов медицинского применения СК ПК (практик применения СК ПК в областях, где пока не доказана ни их безопасность, ни эффективность), а также непосредственно

с этим связанное невежественное освещение проводимых исследований и практик применения СК ПК в средствах массовых информации;

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

Риски, связанные с новым и перспективным бизнесом Эмитента:

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

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии и развития уникальных продуктов ИСКЧ (Неоваскулген®, SPRS-терапия® (Паспорт кожи®), сервисы проекта Genetico®) как на российском, так и на зарубежных рынках, не исключая вступления в партнерские программы. В связи с этим менеджмент и собственники Компании осознают ряд рисков, связанных с развитием перспективных препаратов и услуг за рубежом.

При экспансии на зарубежные рынки может появиться риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый план, недостаточный уровень подготовленности Компании, осложнения с регистрацией продуктов Компании и их запуском на зарубежных рынках. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

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

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

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

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

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

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

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

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

Основные риски бизнеса могут быть связаны с двумя группами причин.

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

Внешние:

- ***связанные с задержками в оформлении вхождения препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению, а также со степенью осуществлением государством данных программ (в зависимости от состояния госбюджета). Последнее может стать препятствием для успешного осуществления запланированной программы продвижения Неоваскулгена® и, следовательно, роста его продаж, доходы от которых, в соответствии с принятым бизнес-планом, должны занять значительное место в структуре выручки ИСКЧ.***
- ***связанные с темпами принятием медицинскими кругами (врачами-ангиологами, сосудистыми хирургами) нового метода лечения с помощью Неоваскулгена®.***
- ***связанные с действиями потенциальных конкурентов (препаратов-кандидатов на стадии клинических исследований). Несмотря на явное лидерство Компании в проведении регистрационных действий в отношении названного геннотерапевтического препарата на основе гена фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) для лечения ишемических состояний, ожидаемые действия конкурентов могут оказать влияние на тактику Компании. Накопленный за последние два десятилетия опыт изучения эффекта от применения генной терапии и клеточных технологий для коррекции сосудистой патологии, позволяет ожидать выход на рынок новых лекарственных средств в данной области. Однако аналоги препарата могут появиться на российском рынке не ранее, чем через 3-5 лет.***
- ***связанные с появлением новых препаратов, превосходящих по эффективности Неоваскулген® или выигрывающих по цене (в тех терапевтических областях, где Неоваскулген® применяется или планируется применяться).***

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

Для облегчения доступа пациентов к Неоваскулгену®, Компания проводит значительную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами, и первым её итогом стало включение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и

важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность увеличения госпитальных закупок. В список ЖНВЛП Неоваскулген® вошел с 2016 года по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г., а в середине марта 2016 г. на него, как на препарат из списка ЖНВЛП, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120 000 рублей без учета НДС (см: http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx). Однако, ориентируясь на текущие возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения и стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения практики применения Неоваскулгена®, Компания в начале 2017 г. приняла решение снизить цену на препарат в 2,5 раза (http://hsci.ru/news/innovatsionnyi_rossiiskii_preparat_dlya_lecheniya_ishemii_iz_perechnya_zhnvlp_stanet_deshevle_2_5_raza) .

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в десятках ЛПУ Российской Федерации, и Компания, при содействии Агентства Стратегических Инициатив (АСИ), продолжает работу в области продвижения данного лекарственного препарата в медицинском сообществе, а также увеличения информированности сосудистых хирургов и ангиологов о новом методе лечения пациентов с ишемией нижних конечностей (терапевтическом ангиогенезе). Идет работа и с органами здравоохранения с целью инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®.

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

Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях.

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

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

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

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

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

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

Репробанк® - банк репродуктивных клеток и тканей (услуга, предоставляемая ООО «Репролаб», 100-я дочка ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО») - начал работу в 3 квартале 2013 года. На текущий момент Репробанк® - крупнейший в РФ банк репродуктивных клеток, независимый от клиник ЭКО.

Для описания рисков проекта необходимо ввести классификацию по его направлениям.

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

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

- ***Сложность поиска качественных и отвечающих запросам клиентов доноров репродуктивного материала (спермы) – в среднем 299 из 300 доноров не проходят отбор (проходит 1 из 300: по качественным характеристикам сперматозоидов, по генетическим анализам и др.).***
- ***Необходимость крупных финансовых вложений на первоначальном этапе – на стадии формирования донорского банка (базы данных и образцов).***
- ***Высокая стоимость образцов донорской спермы для клиентов (например, импортированных образцов).***
- ***Логистика и таможенные процедуры: трудоёмкое таможенное оформление, связанное с необходимостью получения большого количества специальных документов и разрешений со стороны различных государственных инстанций.***
- ***Риски конкурентной среды: на данный момент рынок по предоставлению услуг донорских банков в РФ не развит. Принципы и подходы Репробанка® (глубокое генетическое тестирование доноров, предоставление расширенной информации о персоналии донора и пр.) соответствуют лучшим мировым стандартам и практикам и будут служить долгосрочным конкурентным преимуществом, позволяя сохранять мажоритарную долю рынка в РФ.***
- ***Выход на рынок новых и работа существующих конкурентов в области донорского репродуктивного материала.***

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

Поэтому, для устранения перечисленных рисков Компания, в том числе, активно участвует в научно-просветительской деятельности.

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

Возможность коммерциализации новых препаратов и технологий зависит от успешности прохождения данными препаратами и технологиями доклинических исследований и клинических испытаний.

НИРы, НИОКР и планируемое производство инновационных препаратов могут столкнуться с рисками неполучения патентов, отрицательными результатами фаз клинических испытаний, задержками рассмотрения документации в связи с возможным изменением законодательства о регистрации или отказом в регистрации, а также с более низким, чем предполагалось, реальным спросом и проблемами последующего продвижения на рынке в случае успеха регистрационных действий.

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

Ограниченное предложение на рынке профессиональных узкоспециализированных медицинских специалистов может подталкивать вверх расходы на заработную плату.

Вероятны активные действия других игроков рынка, направленные на наращивание своей доли за счет объединения совместных усилий. В этой ситуации Компании может потребоваться дополнительное привлечение инвестиционных ресурсов для возможных приобретений и поглощений, разработки новых услуг и продуктов, а также более агрессивного маркетинга.

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

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

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

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

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

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

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

Раздел III. Подробная информация об эмитенте

3.1. История создания и развитие эмитента

3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента

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

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

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

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

Все предшествующие наименования эмитента в течение времени его существования:

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

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

Дата введения наименования: ***03.11.2003***

Основание введения наименования: ***Решение учредительного собрания ОАО "ИСКЧ" (протокол от 03.11.2003 № 1).***

3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента

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

Дата государственной регистрации: ***27.11.2003***

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

3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента

Эмитент создан на неопределенный срок.

Краткое описание истории создания и развития эмитента. Цели создания эмитента, миссия эмитента (при наличии), и иная информация о деятельности эмитента, имеющая значение для принятия решения о приобретении ценных бумаг эмитента[2]:

Миссия ИСКЧ: ***улучшить качество и продолжительность жизни людей, внедряя в практическую медицину инновационные конкурентные продукты (высокотехнологичные медицинские услуги и лекарственные препараты), которые открывают новые направления и представляют последние научные достижения в области современных биомедицинских технологий.***

Цели создания эмитента: ***Воплощая свои идеи в жизнь, ИСКЧ ставит целью достижение нового уровня здравоохранения, связанного с развитием персонализированной и профилактической медицины.***

Истории создания и развития эмитента:

2003

27.11.2003 – государственная регистрация Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» (основано 03.11.2003 г. на базе криобанка биоматериалов Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н.Блохина РАМН); создание банка персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) — Гемабанка®.

2005

Первое успешное применение образца пуповинной крови, сохраненного в Гемабанке®.

Была проведена трансплантация гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и периферических стволовых клеток (трансплантация 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.

2006

Учреждение собственного издательства (выпуск научно-информационного и аналитического журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» — КТТИ, с 2014 г. переименован в «Гены и Клетки»).

Совместно с РОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН разработана методика заготовки гемопоэтических стволовых клеток, которая была официально утверждена Федеральным медико-биологическим агентством и рекомендована Министерством здравоохранения и социального развития РФ.

2007

---

[2] ***В данном подразделе при описании событий до 2015 года, когда ОАО «ИСКЧ» было переименовано в ПАО «ИСКЧ», в надлежащих местах используется аббревиатура ОАО «ИСКЧ», поскольку приводятся исторические данные.***

В Москве впервые прошел организованный ИСКЧ международный симпозиум, посвященный актуальным вопросам клеточных технологий.

Труды симпозиума публикуются в журнале «Гены и Клетки» (до 2014 г. - «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия»). VI Ежегодный Международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий», приуроченный к 10-летию ИСКЧ, состоялся11-12 октября 2013 г. в Москве.

2008

02.12.2008 — зарегистрирована и разрешена Росздравнадзором для применения на территории РФ методика получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови (патент выдан ИСКЧ 20.01.2009; срок действия – до 03.04.2027).

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

Создание он-лайн версии журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия».

2009

Начаты клинические исследования Неоваскулгена® — разработанного ИСКЧ первого российского геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза - первого в мире препарата с механизмом действия, стимулирующим терапевтический ангиогенез (лечебный рост сосудов).

17 декабря 2009 года Росздравнадзор РФ выдал ИСКЧ разрешение на технологию применения аутологичных (собственных) фибробластов кожи для коррекции её возрастных и рубцовых дефектов.

Данная новая медицинская технология, предназначенная для использования в эстетической медицине, получила коммерческое название SPRS-терапия. 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 в технологию определенные изменения и зарегистрировала их в Росздравнадзоре РФ (ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010 г.) – с целью уточнения учреждений, в которых данная технология может применяться, а также требований к ним. Пилотные продажи услуги SPRS-терапия начались в конце декабря 2010 г.

Первичное публичное размещение акций ИСКЧ — первое IPO биотехнологической компании в России.

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

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

2010

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

Приобретение было осуществлено в целях получения эффекта от совместной деятельности по развитию клеточных технологий в Украине (в рамках выполнения инвестиционной программы ИСКЧ, заявленной во время IPO. Однако в начале 2015 г., в связи с экономической и политической нестабильностью в Украине, а также в её отношениях с РФ, компания приняла решение об отчуждении этого актива – в т.ч. во избежание дальнейшего обесценения данной инвестиции. Регистрация перехода права собственности на долю (продажи) завершилась в августе 2016 г.

ИСКЧ признан победителем в номинации «Лучшее IPO инновационной компании».

Награда вручена 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.».

Наблюдательным советом РОСНАНО одобрено участие данного государственного фонда в заявленном ИСКЧ многостороннем международном проекте по разработке и производству новых лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынке (проект «СинБио»).

В декабре 2010 г. на рынок эстетической медицины начался вывод новой услуги ИСКЧ — SPRS-терапия.

2011

Приобретение контрольного пакета ЗАО «Крионикс» (г.Санкт-Петербург).

Приобретение осуществлено в целях максимальной интеграции усилий двух компаний в сфере разработки и регистрации инновационных препаратов и оказания высокотехнологичных медицинских услуг.

ИСКЧ становится соинвестором многостороннего международного проекта «СинБио», реализуемого при участии РОСНАНО.

В течение 2011 года было осуществлено подписание финального инвестиционного соглашения по проекту «СинБио», получено корпоративное одобрение на Общем собрании акционеров, внесены активы и денежные средства и сформирована итоговая доля ОАО «ИСКЧ» в проектной компании ООО «СинБио»: после входа РОСНАНО (41%) ИСКЧ стал крупнейшим частным соинвестором (28%).

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

Компания НекстГен была учреждена для осуществления следующих видов деятельности: научные исследования и разработки в области генной и клеточной терапии, разработка методов профилактики и лечения наследственных заболеваний с применением современных вспомогательных репродуктивных технологий, а также разработка тестов (чипов) для ДНК-диагностики наследственных заболеваний и предрасположенности к ним.

Завершение клинических исследований 2б/3 фазы и получение Регистрационного удостоверения на Неоваскулген® в РФ (РУ № ЛП-000671 от 28.09.2011), подготовка к выводу препарата на рынок.

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. В сентябре 2016 г. НекстГен изменил свой статусный проект на «Разработку и внедрение технологической платформы геннотерапевтических препаратов, воздействующих на регенерацию тканей».

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-тест 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 2013года проводилась с использованием собственного ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» по расширенному списку заболеваний и патологий. С 2017 года введена новая панель для неонатального скрининга («Гемаскрин»).

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 генетических исследований и консультирования, а также сервисы Репробанка®- банка репродуктивных клеток и тканей. С октября 2015 г. компания носит название ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»(Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»).

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 (дополнены разделом о геннотерапевтических препаратах, в который вошла информация о первом российском геннотерапевтическом препарате Неоваскулген® – «первом в классе» препарате для терапевтического ангиогенеза /лечебного роста сосудов/).

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 года. 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 Центра

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, может начать функционировать фармацевтический блок нового ЛПК, созданный для разработки, производства и контроля качества клеточных препаратов (включая мелкосерийное контрактное производство клеточных препаратов других российских и зарубежных компаний-разработчиков для целей проведения их доклинических и клинических исследований).

Изменение структуры акционерного капитала ОАО «ИСКЧ».

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

2014

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

Во исполнение условий Инвестиционного соглашения по проекту «СинБио», подписанного ИСКЧ в августе 2011 г., в феврале 2014 г. ИСКЧ внес принадлежащую ему долю в ООО «СинБио» (28,18%) в уставный капитал ООО «АйсГен» в качестве дополнительного вклада. ООО «АйсГен» является компанией-балансодержателем, представляющей интересы всех участников проекта, исключая 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, вырос в номинальной стоимости.

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

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

18 июня 2014 года в Москве прошла первая международная конференция Moscow Life Sciences Investment Day-2014, организатором которой выступил ИСКЧ.

Конференция, организованная ИСКЧ при поддержке Правительства Москвы, Московской Биржи и РВК, была целиком посвящена инвестиционным возможностям в секторе биотехнологий и Life Sciences. В ней приняли участие более 40 российских и зарубежных компаний, работающих в области биотеха, около 100 инвесторов, представители мирового научного сообщества, фармацевтических компаний, а также аналитики рынка. Суммарно мероприятие посетили более 250 человек.

Специалисты ИСКЧ разработали искусственнуюхромосому для лечения наследственных заболеваний.

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

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

В 2000 году в США с помощью процедуры преимплантационной генетической диагностики (ПГД) на свет появился первый в мире ребенок - Адам Нэш, рожденный для спасения своей сестры с генетическим заболеванием - анемией Фанкони. Без проведения трансплантации стволовых клеток девочка не дожила бы и до 10 лет. Подходящего тканесовместимого донора для Молли Нэш найти не удалось, и ее родители решили пройти процедуру ЭКО с использованием ПГД, чтобы выбрать эмбрион, не пораженный болезнью и одновременно гистосовместимый с больным ребёнком. В момент рождения Адама 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. Подробнее см. далее 2016 и 2017 гг.

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

В сентябре 2014 г. ИСКЧ объявил о переименовании научного журнала «Клеточная трансплантология и тканевая инженерия» (КТТИ) в «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, 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) специалистов.

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

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

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

АСИ окажет поддержку проектам ИСКЧ.

В конце декабря 2014 года экспертный совет Агентства Стратегических Инициатив (АСИ) на заседании рабочей группы рассмотрел и одобрил программы ИСКЧ: «Развитие производства и продвижение инновационного лекарственного препарата Неоваскулген®» и «Развитие сети центров генетики и репродуктивной медицины ИСКЧ». Таким образом, данным проектам оказывается административная и методологическая поддержка на федеральном и региональном уровнях.

2015

Репробанк® стал самым крупным банком репродуктивных клеток человека в России.

В феврале 2015 года исполнилось 2 года со дня открытия Репробанка® – банка репродуктивных клеток и тканей человека. За время 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 нескольким сотням доноров 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 50 000 образцов различного биологического происхождения, включая СК ПК. 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).

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 (“JCardiovascular Pharmacology and Therapeutics”): “pCMV-veqf165 intramusculargenetransferisaneffectivemethodoftreatmentforpatientswithchroniclowerlimbischemia” (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 Неоваскулгена® 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.

ИСКЧ заключил мировое соглашение с Медиахолдинг Эксперт.

ИСКЧ и Медиахолдинг Эксперт в марте 2015 г. заключили мировое соглашение по делу о взыскании с Медиахолдинг Эксперт 44,4 млн. рублей в качестве компенсации понесенных ИСКЧ убытков и репутационного вреда, причиненных публикацией в журнале Русский репортер и на интернет-сайте журнала (№ 3 (281) от 24-31 января 2013 года) статьи «Деньги на крови младенцев». Согласно условиям мирового соглашения, Медиахолдинг Эксперт предоставит ИСКЧ в качестве компенсации репутационного вреда и возмещения понесенных убытков рекламные площади в журнале «Эксперт». По словам Артура Исаева, генерального директора ИСКЧ: «Мы приняли решение пойти ответчику навстречу и заключить мировое соглашение. Полученные в качестве компенсации площади в журнале Эксперт будут использованы в том числе для популяризации социально-значимых проектов и технологий, связанных с трансплантациями гемопоэтических стволовых клеток костного мозга и пуповинной крови, а также с профилактикой и лечением наследственных заболеваний». Подробнее см.:Пресс-релиз от 12.03.2015 г.

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/).

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. Подробнее см.: Пресс-релиз от 14.09.2015 г.

ИСКЧ стал партнером Сколково.

ИСКЧ получил статус партнера Фонда развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий (Фонд «Сколково»). ИСКЧ начнет в 2016 году создание центра НИОКР на территории ИЦ «Сколково», где будет разрабатывать диагностические панели для профилактики тяжелых наследственных заболеваний, создавать инструменты для анализа ДНК, формировать базу данных биологических материалов, разрабатывать и внедрять новые методы лечения на основе методов персонализированной медицины: генной терапии и регенеративной медицины. Создав свой Центр НИОКР в рамках «Сколково» ИСКЧ в лице всех компаний Группы сможет эффективнее проводить научные исследования и разработки, осуществлять их развитие и быстрее внедрять их результаты в реальную практику. Также в партнерстве с Фондом «Сколково» Компания планирует активно рассматривать новые проекты и вступать в сотрудничество с новыми партнерами и соинвесторами.

ИСКЧ получил статус венчурного партнера РВК.

В качестве венчурного партнера ИСКЧ планирует осуществлять подготовку и подачу Инвестиционных проектов в ФПИ РВК в виде Сделки, готовой к реализации, выносить предложения по проведению дополнительных раундов инвестирования в Портфельные компании и помогать с организацией «выхода» из инвестиции. После инвестирования ФПИ РВК и ИСКЧ будут осуществлять мониторинг портфельной компании, сбор информации и представление её 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 ИСКЧ. Предметом судебного разбирательства стало нарушение исключительных прав на принадлежащий ИСКЧ товарный знак «SPRS-терапия».

В перечень ЖНВЛП включен Неоваскулген® – уникальная разработка ИСКЧ.

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

2016

Репробанк® открыл донорский банк яйцеклеток.

Каталог Репробанка® насчитывает около 200 доноров яйцеклеток. Также, начиная с 2013 года, Репробанк® предоставляет своим клиентам доступ к сотням донорских образцов спермы. Каталог

доноров спермы Репробанка® является одним из самых больших в России: более 75 образцов в собственном криобанке и более 600 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.

В Лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® разработана диагностическая панель для профилактики наследственных заболеваний.

Исследователи Центра Genetico® разработали для будущих родителей диагностическую панель «Подготовка к беременности», с помощью которой можно предотвратить рождение в семье больного ребенка.

Диагностическая панель позволяет единовременно провести анализ мутаций, которые могут стать причиной 35-ти наиболее распространенных в России тяжелых и в ряде случаев несовместимых с жизнью заболеваний. Среди выявляемых заболеваний: муковисцидоз, галактоземия, мукополисахаридоз, буллезный эпидермолиз, синдром Смита-Лемли-Опица и другие.

ИСКЧ получил премию «Сделано в Москве».

25 мая 2016 года, накануне Дня российского предпринимательства, Правительство Москвы вручило Генеральному директору ИСКЧ Артуру Исаеву премию «Сделано в Москве. Награждение лучших Московских предпринимателей стало одним из центральных событий форума «Бизнес-весна 2016». ИСКЧ победил в номинации «Лучший бизнес в сфере услуг».

Центр GENETICO® получил от ФРП 300 млн. рублей.

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

Общая стоимость проекта составляет 600 млн. рублей, из которых, помимо 300 млн. рублей займа ФРП, 150 млн. рублей уже вложено Компанией, развивающей услуги Genetico® с 2013 года, а 150 млн. рублей участникам ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» предстоит инвестировать (осуществлено в 2017 году).

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

С 2017 года Центр Genetico® откроет и оборудует новые лаборатории, и станет одним из нескольких в Европе центров генетической диагностики, лучших по уровню оснащенности и по уникальности используемых технологий. Это даст России возможность экспортировать услуги генетических исследований в страны ближнего зарубежья и Европы. Также, при высоком качестве ДНК-тестов, лаборатория Genetico® сократит расходы на импортные составляющие тестов и сделает их более доступными, в т.ч. для включения в программу ОМС.

Займ ФРП предоставлен на 5 лет под 5% годовых с льготным периодом для выплаты основного тела долга (начиная с 4 года).

ИСКЧ внедряет новый метод лечения тяжелых наследственных заболеваний, совмещающий ПГД, ЭКО и трансплантацию СК ПК: в России впервые проведена уникальная операция.

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

Институт Стволовых Клеток Человека является организатором данного уникального проекта и разработчиком метода лечения, для чего объединил вокруг себя несколько научных коллективов и

клинических групп: Гемабанк® - банк пуповинной крови, российский Центр Genetico®, а также Институт Репродуктивной Генетики (Чикаго), НИИ им. Р.М. Горбачевой, клинику Генезис, Роддом №17 Санкт-Петербурга. Подробнее см. Пресс-релизы: от 03.10.2016 г. и от 14.07.2014 г., а также от 31.03.2017 г.

ИСКЧ завершил подписание соглашений о развитии в США и Канаде инновационного препарата для лечения ишемии.

В августе 2016 г. Институт Стволовых Клеток Человека подписал с американскими партнерами договоры, в которых согласованы условия реализации проекта девелопмента разработанного ИСКЧ инновационного препарата для лечения ишемии в США и Канаде.

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

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

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

ИСКЧ стал акционером американской компании Artgen, Inc.

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

ИСКЧ осуществил первый транш в рамках инвестиции, в результате которой доля Компании в Artgen, Inc. в дальнейшем составит 32%. Партнером ИСКЧ и Artgen по Проекту является BioHealth Innovation, Inc. (BHI) - частно-государственное партнерство в штате Мэриленд, которое содействует продвижению коммерчески значимых биотехнологических проектов. Соглашения с американскими партнерами (лицензионное и инвестиционное) были подписаны ИСКЧ в августе 2016 г. Владея долей в Artgen, ИСКЧ сможет непосредственно и активно участвовать в управлении Проектом и, кроме того, Компания рассматривает долю в Artgen в качестве ценного финансового актива, стоимость которого будет только расти по мере прохождения основных этапов на пути к регистрации препарата в США. В течение 3-х лет с начала реализации Проекта планируется организовать контрактное производство на территории США, провести доклинические исследования, получить разрешение на начало 1 фазы клинических исследований и завершить данную фазу. Для реализации этих целей партнеры ИСКЧ планируют привлечь необходимое дополнительное финансирование, включая грантовое.

ИСКЧ получил разрешение на проведение клинических исследований препарата Неоваскулген® для лечения синдрома диабетической стопы.

В октябре 2016 г. Министерство Здравоохранения РФ выдало Институту Стволовых Клеток Человека разрешение (№737) на проведение клинических исследований инновационного препарата Неоваскулген® с целью оценки эффективности и безопасности его применения у пациентов с синдромом диабетической стопы. В исследовании, сроком до 1 марта 2018 года, примут участие 99 пациентов.

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

деструкция глубоких тканей, связанная с неврологическими нарушениями и снижением магистрального кровотока в артериях нижних конечностей различной степени тяжести.

По данным медицинской статистики распространенность синдрома диабетической стопы среди больных сахарным диабетом составляет около 5-10%, и значительная доля всех ампутаций нижних конечностей нетравматического характера приходится именно на больных с синдромом диабетической стопы (около 60%).

Суд признал незаконными действия Росздравнадзора, который пытался лишить ИСКЧ лицензии на применение клеточных технологий.

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

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

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

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

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

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

ИСКЧ и ЕМС запустили услугу клеточной терапии в стоматологии.

ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (ЕМС) осенью 2016 г. объявили о запуске инновационной услуги клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия (Service for Personal Regeneration of Gum).

SPRG-терапия – это персонализированная клеточная технология, направленная на коррекцию мягких тканей пародонта (устранение рецессий и дефицита десны) посредством применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта – аутотрансплантации культивированных до нужного количества функционально активных собственных клеток десны пациента. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 09.12.2010).

По словам разработчиков, SPRG-терапия представляет большой интерес для врачей стоматологов, поскольку позволяет эффективно восстанавливать слизистую оболочку ротовой полости

малотравматичным для пациента способом (при пародонтозе, пародонтите, имплантировании зубов). Применение инновационной технологии позволит существенно расширить арсенал способов устранения рецессий и дефицита десны, обеспечивая как эстетику зубного ряда, так и профилактику воспалительных процессов в области шейки зуба.

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

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

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

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

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

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

Открытие лаборатории в Москве позволит сократить сроки проведения исследования, а также операционные издержки, что сделает Prenetix® доступным бОльшему количеству российских женщин, ожидающих ребенка.

Проект осуществляется при финансовой поддержке Фонда развития промышленности (ФРП), Агентства стратегических инициатив (АСИ) и Сколково. Подробнее см.: Пресс-релиз от 23.01.2017 г., а также Пресс-релиз от 05.04.2017.

2017 год

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

В январе 2017 г. в американском научном журнале была опубликована статья о результатах международного постмаркетингового исследования безопасности и эффективного Неоваскулгена® на 210 пациентах в 33 медучреждениях России и Украины (American Journal of Cardiovascular Drugs:"ResultsofanInternationalPostmarketingSurveillanceStudyofpl-VEGF165 SafetyandEfficacyin 210 PatientswithPeripheralArterialDisease").

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

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

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

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

Поэтому, ориентируясь на текущие возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения, от которых зависит возможность госзакупок, и стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения опыта и практики применения Неоваскулгена®, в конце января 2017 г.

Совет директоров ИСКЧ принял решение снизить цену на препарат в 2,5 раза, так что в 2017 году курс лечения для пациента стал стоить менее 99 000 рублей. Подробнее см.: Пресс-релиз от 01.02.2017 г.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Центр Генетики и Репродуктивной медицины «ГЕНЕТИКО» - дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - открыл в Москве первую в РФ и СНГ специализированную лабораторию для проведения полного цикла высокоточного неинвазивного пренатального исследования Пренетикс по технологии компании Roche.

Открытие лаборатории состоялось 7 июня 2017 года. Пренетикс - это неинвазивное пренатальное исследование ДНК плода по крови беременной женщины с целью выявления хромосомных аномалий. Данный тест дает возможность уже с 10 недели беременности безопасным и высокоточным способом оценить риск рождения ребенка с Синдромом Дауна и другими часто встречающимися хромосомными заболеваниями. Исследование Пренетикс имеет самую высокую достоверность среди других подобных исследований, что подтверждается результатами контролируемых клинических исследований, проведенных более чем на 23 000 женщин. В отличие от обычного скрининга 1 триместра беременности, неинвазивное пренатальное исследование повышает частоту выявления хромосомных патологий, существенно снижает процент ложноположительных результатов, а,

следовательно, снижает частоту неоправданного применения опасной для плода инвазивной диагностики. Ранее для проведения исследования Компания отправляла образцы ДНК в США, что существенно увеличивало его стоимость и сроки. Локализация производства теста в Москве значительно сокращает сроки его проведения, а также делает его финансово доступным бОльшему числу женщин, ожидающих ребенка. Подробнее см. пресс-релизы: Центр Genetico открыл в Москве лабораторию неинвазивного пренатального скрининга.

В университете Майами стартовало клиническое исследование безопасности и эффективности использования стволовых клеток пупочного канатика и костного мозга для лечения метаболического синдрома.

В рамках исследования стволовые клетки будут введены внутривенно 37 пациентам с метаболическим синдромом. Впоследствии, ученые оценят биохимические маркеры воспаления, липидный профиль, состояние сердца и сосудов и качество жизни пациентов до и после лечения. По словам директора Гемабанка® А.В.Приходько в случае успешных клинических испытаний использование СК ПК для лечения метаболического синдрома позволит улучшить качество жизни миллионов людей по всему миру. Таким образом, хранящиеся в Гемабанке® образцы СК ПК смогут применяться для лечения еще большего спектра заболеваний.

В лаборатории Центра Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico установлен высокопроизводительный прибор NovaSeq 6000 для проведения исследований генома человека.

Это секвенатор последнего поколения от компании Illumina Inc. – мирового лидера в производстве продуктов и услуг для секвенирования, генотипирования и изучения экспрессии генов. Технологии Illumina позволяют исследователям осуществлять передовые генетические исследования, необходимые для медицины, геномики и протеомики. В Европе на сегодняшний день уже успешно функционируют 10 таких секвенаторов, в России два - в Центре Genetico и в Курчатовском Институте. Установка такого секвенатора позволит российским исследователям и медицинским организациям значительно сократить сроки проведения исследований генома человека и их стоимость. С внедрением NovaSeq 6000 компания Illumina прогнозирует снижение стоимости расшифровки генома в течение 10 лет до 100$.

Ученые дочерней компании Института Стволовых Клеток Человека, резидента Сколково, ООО «НекстГен» представили результаты своей работы в Давосе на всемирном Конгрессе TERMIS-2017.

В этом году конгресс проходил под названием «Персонализированные методы лечения в регенеративной медицине». Программа состояла из 340 устных докладов и 944 постерных сессий. Наибольшее количество докладов было посвящено лечению патологий опорно-двигательного аппарата, периферических нервов и спинного мозга, поражений кожи. Судя по тематике докладов, сегодня лидирующими направлениями в регенеративной медицине и тканевой инженерии являются разработка биоматериалов для регенерации тканей и «умной» доставки клеток и биологически активных веществ в зону дефекта, а также различные геннотерапевтические технологии. Коллектив компании НекстГен представил на Конгрессе доклад, посвященный разработке генактивированных матриксов - нового класса материалов для костной пластики и тканевой инженерии. Исследователи рассказали о результатах экспериментальных исследований разработанных ген-активированных материалов, как «универсальных», так и персонализированных. А также о первом клиническом опыте и о начале регистрационных клинических исследований, выполняющихся партнером компании НекстГен – ООО «Гистографт».

Американская программа промышленного партнерства штата Мерилэнд (MIPS) выдала грант на исследования инновационной технологии, созданной российскими учёными.

Грант получили американская компания Artgen Inc. (www.artgeninc.com), одним из акционеров которой является Институт Стволовых Клеток Человека, и профессор Университета штата Мэриленд - Браджеш Лал. Грант получен на исследование методик оценки клинической эффективности геннотерапевтического препарата-кандидата, основанного на принципе терапевтического ангиогенеза. Исследования под руководством профессора Браджеша Лала будут направлены на разработку дополнительных визуальных критериев оценки состояния сосудистого русла и улучшения кровотока в ишемизированной конечности в результате неоваскуляризации (образования и роста коллатеральных сосудов). Полученные результаты в дальнейшем будут использованы для эффективного проведения клинических исследований и регистрации геннотерапевтического препарата-кандидата, стимулирующего лечебный рост сосудов.

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico запустил высокотехнологичную NGS-лабораторию международного уровня и сделал более доступным по стоимости полноэкзомное секвенирование генома человека.

В Центре Genetico начала работу современная NGS-лаборатория секвенирования следующего поколения, позволяющая радикально пересмотреть возможности расшифровки генома. В работу запущены новейшие приборы от компании Illumina, в том числе флагманский высокопроизводительный секвенатор NovaSeq 6000. По словам директора Центра Genetico, Дмитрия Богуславского: «В настоящее время наша лаборатория почти ***в 3 раза снизила стоимость исследования, с 90 до 37 тысяч рублей. И в 3 раза ускорила сроки расшифровки генома, вместо 90 дней – 1 месяц».*** *Официальное открытие NGS-лаборатории Центра Genetico для ученых, исследователей и разработчиков, с возможностью ознакомительного посещения Центра, состоится в конце октября 2017 года.*

ИСКЧ получил евразийский патент на инновационную технологию диагностики регенеративного потенциала кожи.

Дочерняя компания ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека», ООО «Витацел», резидент Фонда Сколково, получила евразийский патент на инновационную разработку в области регенеративной медицины: «Способы диагностики регенераторного и пролиферативного потенциала кожи пациента, а также компьютерная система для осуществления этих способов». Патент получен в рамках разработанной в ИСКЧ клеточной технологии персонализированного лечения кожи «SPRS-терапия».

На национальном конгрессе по регенеративной медицине впервые вручена премия великого российского ученого А.А. Максимова.

15-18 ноября в Москве, в МГУ им. Ломоносова, состоялся III Национальный Конгресс по регенеративной медицине. Форум собрал около 1200 специалистов - ведущих представителей научного сообщества, международных экспертов, врачей, организаторов здравоохранения, а также представителей индустрии, занимающихся практическими разработками в области регенеративной медицины. Во время работы конгресса прозвучало более 500 научных докладов, посвященных фундаментальным основам процессов регенерации и репарации, генной терапии, тканевой инженерии и новым биомедицинским клеточным продуктам.

Лауреатом из категории молодых ученых стал Илья Ядигерович Бозо. Ему была вручена медаль А.А. Максимова за исследования в области разработки ген-активированного материала для костной пластики. По итогам Национального Конгресса научная публикация по данному материалу вошла в годовой российский ТОП наиболее значимых событий регенеративной медицины проходящего года.

И.Я. Бозо является руководителем основанной в 2015 году Научно-исследовательской компании «Гистографт» - резидента Сколково в кластере биомедицинских технологий. Компания занимается разработкой и внедрением ген-активированных материалов для регенеративной медицины.

Гемабанк судится с английским банком.

ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека» подал иск к Федеральной Антимонопольной Службе о признании недействительным решения от 21 сентября 2017 года, согласно которому Московское УФАС России отказало ИСКЧ в возбуждении дела относительно наличия в действиях ООО «Здоровье будущего» признаков нарушения закона № 135 - ФЗ «О Защите конкуренции».

ИСКЧ является владельцем товарного знака «Гемабанк». При вводе слова «Гемабанк» в поисковике Google AdWords отображается реклама «Банк стволовых клеток в России – Мировой банк пуповинной крови», которая ведет на сайт другой компании ООО «Здоровье будущего», представляющей интересы английского банка пуповинной крови Future Health.

ИСКЧ посчитал действия ООО «Здоровье будущего» признаком недобросовестной конкуренции. Пользователи сети Интернет используют слово «Гемабанк» для поиска информации о конкретном банке персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк, принадлежащем ИСКЧ. Рекламодатель ООО «Здоровье будущего» использует слово «Гемабанк» для рекламы своих услуг и извлечения преимуществ, тем самым нарушая Закон о защите конкуренции.

Московское УФАС, рассмотрев заявление ИСКЧ, не обнаружило в действиях ООО «Здоровье будущего» признаков нарушения Закона о защите конкуренции. И приняло решение об отказе в возбуждении дела, посчитав, что «использование слова «Гемабанк», аналогичного зарегистрированному словесному товарному знаку, в качестве ключевого слова для поиска в сети Интернет не может быть приравнено к использованию товарного знака».

ИСКЧ с выводами УФАС не согласился и обратился с иском в Арбитражный суд города Москвы.

2018 год

Генная терапия официально включена в российскую номенклатуру медицинских услуг

1 января 2018года вступил в силу Приказ Минздрава РФ № 804 Н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». В новую номенклатуру медицинских услуг включен инновационный метод лечения сосудистых заболеваний с использованием генной терапии. Код: А25.12.001.001 "Назначение лекарственной терапии с применением дезоксирибонуклеиновой кислоты плазмидной [сверхскрученной кольцевой двуцепочечной] при заболеваниях периферических артерий".

Речь идет о терапевтическом ангиогенезе - лечебном росте сосудов. Метод основан на введении пациентам плазмидной ДНК, с человеческим геном VEGF 165, кодирующим синтез фактора роста эндотелия сосудов, и стимулирующим рост сосудов.

Новый подход в лечении ишемии успешно применяется в российском практическом здравоохранении с 2012 года, когда на рынок вышел «первый в классе» препарат с таким принципом действия (Неоваскулген), разработанный в Институте Стволовых Клеток Человека.

Ученые научились размножать клетки пуповинной крови

В конце 2017 года американская биотехнологическая компания Magenta Therapeutics представила отчет о результатах второй фазы клинических исследований по размножению стволовых клеток пуповинной крови с помощью препарата MGTA-456. Ученым удалось не только увеличить количество стволовых клеток пуповинной крови в одном образце более чем в 300 раз, но также успешно применить их для лечения 18-ти пациентов с онкогематологическими заболеваниями.

«В настоящее время проходит несколько клинических исследований по изучению безопасности и эффективности методики культуральной экспансии клеток пуповинной крови для расширения их сферы применения, - комментирует новость Александр Приходько, директор российского банка стволовых клеток Гемабанка. Способность в 300 раз увеличивать количество гемопоэтических стволовых клеток в одном образце крови имеет огромный потенциал для решения проблемы малых доз стволовых клеток пуповинной крови».

Восстанавливать нервные клетки поможет генная терапия

Дочерняя компания Института Стволовых Клеток Человека ООО «НекстГен» получила патент на изобретение «Способ индукции регенерации периферического нерва» (№ 2639175). Изобретение относится к регенеративной медицине и генной терапии. Преимущественная область его применения - нейрохирургия и травматология, лечение травм периферических нервов.

Специалисты компании НекстГен разработали несколько геннотерапевтических конструкций и провели экспериментальные исследования, которые показали, что наилучшие результаты в восстановлении поврежденного нерва показывает кольцевая ДНК (плазмида), кодирующая фактор роста - VEGF 165. Эффективность ее применения была доказана также в ходе клинического применения.

По словам медицинского директора НекстГен Сергея Радаева: "Эта работа является большим заделом на будущее с очень радужными перспективами. В остром периоде травмы применение рассматриваемой методики позволит снизить сроки лечения и реабилитации больных, а также позволит достичь большей степени компенсации пораженной функции конечности вплоть до ее полного и быстрого восстановления. В отдаленном же периоде мы сможем вернуть человеку чувствительность и движения, которые были им утрачены, т.е. повысить качество жизни, уменьшить степень инвалидизации, а в лучшем случае – дать возможность человеку вернуться к полноценной трудовой жизни. Работы будут продолжены в направлении разработки оптимальных методик применения [препарата] для лечения поражений периферических нервов в зависимости от их давности».

Центр Genetico и лаборатория клинической биоинформатики подписали договор о сотрудничестве

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины Genetico и Лаборатория клинической биоинформатики будут сотрудничать в сфере интерпретации генетической информации, с целью постановки точного диагноза пациентам с наследственными заболеваниями, в том числе со сложно дифференцируемыми синдромами, а также при полноэкзомном скрининге здоровых людей на носительство патогенных мутаций.

Соответствующий договор был подписан в Москве 16 марта 2018 года. Подписи под документом поставили директор Центра Genetico Дмитрий Богуславский и руководитель Лаборатории клинической биоинформатики Федор Коновалов. В 2017 году Центр Genetico открыл лабораторию секвенирования генома международного уровня для внедрения в практику здравоохранения

инновационных методов скрининга и диагностики, и применения секвенирования в клинических и медицинских целях. Лаборатория оснащена новейшими высокопроизводительными секвенаторами и роботизированным оборудованием последнего поколения и позволяет осуществлять передовые генетические исследования, необходимые для медицины, геномики и протеомики.

Лаборатория клинической биоинформатики специализируется на тщательной и глубокой интерпретации данных секвенирования экзомов, геномов и генных панелей. Эксперты лаборатории обладают опытом успешного анализа тысяч клинических случаев, благодаря которому врачи ставят точный диагноз множеству пациентов с редкими наследственными заболеваниями.

3 апреля 2018 года Арбитражный суд города Санкт-Петербурга и Ленинградской области принял к рассмотрению иск компании ООО «АйсГен-2» к ПАО «Фармсинтез».

ООО «АйсГен 2» входит в группу компаний Института Стволовых Клеток Человека и является акционером ПАО «Фармсинтез», владеющим 7,3% голосующих акций Общества. В установленный Уставом и законом РФ срок «АйсГен 2» направил в «Фармсинтез» Предложение о выдвижении кандидатов для участия в выборах Совета директоров.

В соответствии с п. 13.5 Устава Общества «Акционер, являющийся владельцем не менее 2% голосующих акций Общества, в срок не позднее 60 календарных дней после окончания финансового года вправе внести вопросы в повестку дня годового Общего собрания акционеров и выдвинуть кандидатов в Совет директоров и Ревизионную комиссию Общества…»

6 марта 2018 года Совет директоров «Фармсинтеза» не включил в повестку дня Общего собрания акционеров предложенные «АйсГен 2» кандидатуры для голосования в Совет директоров. При этом мотивированное решение Совета директоров о данном отказе в адрес «АйсГен 2» не поступило.

«АйсГен 2» обратился в суд с требованием принять обеспечительные меры в виде запрета Общему собранию акционеров ПАО «Фармсинтез» принимать решение по вопросам, касающимся избрания Совета директоров, до момента вступления в законную силу решения суда по данному иску. А также обязать «Фармсинтез» включить кандидатов, выдвинутых «АйсГен 2», в список кандидатур для голосования на Годовом общем собрании акционеров в Совет директоров «Фармсинтеза».

Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «Genetico» получил аккредитацию Фонда Сколково ***как Центр Коллективного Пользования (ЦКП).***

Согласно подписанному с Фондом Сколково договору, Центр Genetico будет предоставлять резидентам Биомедицинского кластера услуги по секвенированию генома (NGS), анализу единичных клеток и их специфической активности, хромосомному микроматричному анализу, а также проводить генетические исследования по поиску мутаций и биоинформатические исследования.

Для оплаты услуг ЦКП «Genetico» резиденты могут воспользоваться микрогрантами Фонда Сколково на общую сумму до 4 млн. рублей в год.

По словам директора Центра Genetico, Дмитрия Богуславского: «Центры Коллективного Пользования являются важнейшими элементами исследовательской инфраструктуры. Теперь у резидентов Сколково появилась возможность проводить исследования генома и биоинформатические исследования на международном уровне, более быстро, качественно и доступно».

В июле 2018 года в журнале Therapeutic Advances in Cardiovascular Disease (Достижения в лечении сердечно-сосудистых заболеваний) опубликована статья российских специалистов о результатах 5-летнего исследования эффективности лечения ишемии методом генной терапии.

Речь идет о терапевтическом ангиогенезе - стимуляции роста сосудов, взамен утраченых. Метод основан на введении пациентам плазмидной ДНК с человеческим геном vegf 165, продукт которого стимулирует рост сосудов.

5-летние исследования проводились с целью оценки долгосрочной безопасности и эффективности генной терапии у пациентов с ишемией нижних конечностей.

Согласно полученным данным, у пациентов в группе лечения, по сравнению с контрольной группой, генная терапия увеличивает число проходимых капилляров и улучшает кровоснабжение в ишемизированных тканях, значительно увеличивает основной клинический показатель - дистанцию безболевой ходьбы (почти в 4 раза) и снижает риски ампутации конечности. Побочных эффектов зарегистрировано не было. Терапевтический эффект генной терапии сохраняется в течение 5 лет. При этом результат терапии достигает пика на 3-й год, затем наблюдается постепенное снижение терапевтического эффекта, что, по мнению специалистов, свидельствует о необходимости продолжения исследований по уточнению дозозависимого эффекта в клинической практике.

В российском практическом здравоохранении терапевтический ангиогенез в лечении ишемии

успешно применяется с 2012 года, когда на рынок вышел «первый в классе» препарат с таким принципом действия - «Неоваскулген», разработанный в Институте Стволовых Клеток Человека. В 2016 году, по распоряжению Правительства РФ, препарат был включен в перечень ЖНВЛП. В 2018 году метод лечения сосудистых заболеваний с использованием генной терапии включен в номенклатуру медицинских услуг (код: А25.12.001.001).

14 сентября 2018 года на международной конференции «Перспективы развития сосудистой хирургии в стране и ее регионах» итоги масштабного интерактивного голосования показали, что сосудистые хирурги считают генную терапию перспективным и востребованным методом лечения ишемии.

XXXIV Международная конференция Российского Общества ангиологов и сосудистых хирургов прошла в Ярославле. На мероприятии собралось более 700 участников из всех регионов РФ. Специалисты обсуждали широкий спектр вопросов по хирургическому и консервативному лечению сосудистых заболеваний. Большой интерес у участников конференции вызвала секция, посвященная геннотерапевтической стимуляции роста сосудов в лечении пациентов с заболеваниями периферических артерий. На секции были представлены доклады по отдаленным результатам лечения пациентов с ишемией нижних конечностей российским геннотерапевтическим препаратом Неоваскулген.

Результаты, полученные на всех клинических базах показали, что генная терапия увеличивает число проходимых капилляров и улучшает кровоснабжение в ишемизированных тканях, значительно увеличивает основной клинический показатель - дистанцию безболевой ходьбы (почти в 4 раза) и почти в 7 раз снижает риски ампутации конечности.

В настоящее время разработчик препарата, Институт Стволовых Клеток Человека, ведет активную работу по расширению показаний к его применению, в частности, для лечения ишемической болезни сердца, синдрома диабетической стопы, а также травматических повреждений периферических нервов.

6 октября 2018 года исполняется 30 лет с момента первой трансплантации с использованием пуповинной крови.

В 1988 году в Париже профессор Элиан Глюкман провела первую в мире трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) пуповинной крови 6-летнему пациенту Мэтью Ферроу, больному анемией Фанкони – редким наследственным заболеванием. Донором пуповинной крови стала его новорожденная сестра. Трансплантация прошла успешно, ребенок выздоровел. Сегодня Метью Ферроу занимается общественной деятельностью по информированию семей по всему миру о ценности пуповинной крови для лечения. Он женат, отец двоих здоровых детей.

3.1.4. Контактная информация

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

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

Телефон: ***+7 (495) 646-80-76***

Факс: ***+7 (495) 646-80-76***

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

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

Наименование специального подразделения эмитента по работе с акционерами и инвесторами эмитента: ***Директор по связям с инвесторами***

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

Телефон: ***+7 (495) 646-80-76 (доб.180)***

Факс: ***+7 (495) 646-80-76***

Адрес электронной почты: ***krasotkin@nextgene.ru***

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

3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика

7702508905

3.1.6. Филиалы и представительства эмитента

Эмитент не имеет филиалов и представительств.

3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента

Код вида экономической деятельности, которая является для эмитента основной:

Коды ОКВЭД
86.90.9

Коды ОКВЭД
21.1
46.1
46.46
47.73
58.11
58.14

3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

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

Единица измерения: ***тыс. руб.***

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

Наименование показателя	2017	2018
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	52 141	37 840
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	41,94	39,76

Наименование показателя	2018, 3 мес.	2019, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	9 817	6 612
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	19,80	34,41

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

Снижение доходов, отраженных в финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ», от услуги выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения СК ПК, предоставляемой Гемабанком®, в 2018 году по сравнению с 2017 годом (-27,43%), а также в 1 кв. 2019 г. по сравнению с 1 кв. 2018 г. (-32,65%) вызвано формальными причинами, которые заключаются в следующем:

В октябре 2014 г. была учреждена 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - АО «ММЦБ» (до 31.08.2018 – ООО «ММЦБ»), цель создания которой – выделение бизнеса персонального банкирования СК ПК в отдельное юридическое лицо для более эффективного управления Гемабанком®, а также для использования государственных льгот по налогообложению для

медицинских компаний. Перевод в ММЦБ деятельности Гемабанка® начался с 1 октября 2015 г., причем вся чистая прибыль ММЦБ с 2016 г. распределяется материнской компании – ПАО «ИСКЧ». В связи с переводом деятельности Гемабанка® в дочернюю компанию идет перезаключение клиентских договоров на вновь созданную базу, и после его окончания в выручке ООО «ММЦБ» будут отражаться доходы как от выделения и криоконсервации СК ПК по новым договорам, так и поступления от долгосрочного хранения всех образцов СК ПК в Гемабанке® - как новых, так и старых.

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

Наименование показателя	2017	2018
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	28 451	3 588
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	22,89	3,77

Наименование показателя	2018, 3 мес.	2019, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	3 588	0
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	7,24	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:

Доходы от реализации Неоваскулгена® за 2018 год снизились по сравнению с 2017 годом в 8 раза, а по итогам 1 кв. 2019 г. полностью отсутствуют в структуре выручки Компании. Снижение выручки по данному виду деятельности Компании объясняется тем, что начиная с 2017 года деятельность по продаже лекарственного препарата Неоваскулген переведена с ИСКЧ на отдельные юр. лица (ООО «НекстГен» и ООО «НекстГен Фарма»).

Снижение выручки Компании обусловлено продолжающимся процессом выделения бизнесов, которые исторически развивались в рамках одного юр. лица ИСКЧ в отдельные юр. лица - дочерние компании ИСКЧ. Так, деятельность Гемабанка практически полностью выведена на АО «ММЦБ», проекты Genetico® и Репробанк® также на отдельных юр. лицах (ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и ООО «Репролаб»). А начиная с 2017 года выручка от продаж Неоваскулгена также уходит с ИСКЧ на отдельные юр. лица (ООО «НекстГен» и ООО «НекстГен Фарма»). Производительность труда Эмитента в 1 квартале 2019 года по сравнению с аналогичным периодом 2018 года снизилась на 50% в связи со снижением выручки по итогам 1 квартала 2019 года.

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

Наименование показателя	2017	2018
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	35 150	38 912
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	28,27	40,89

Наименование показателя	2018, 3 мес.	2019, 3 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	9 872	10 772
Доля выручки от продаж (объёма продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	19,91	55,28

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

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

Доходы от услуги SPRS-терапия® выросли в 2018 году по сравнению с 2017 годом на 10,70%, а в 1 кв. 2019 г. – на 9,12% по сравнению с 1 кв. 2018 г.

Так как услуга SPRS-терапии® находится в премиальном сегменте рынка, продолжающееся падение общего располагаемого дохода в стране оказало негативное влияние на реализацию планов по продаже услуги. На динамику выручки в отчетном году оказало влияние снижение темпов увеличения количества первичных обращений под влиянием нестабильного экономического положения потенциальных клиентов. Однако, необходимо отметить стабильный рост вторичных обращений: более 80% пациентов на данный момент обращаются повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица, что говорит об удовлетворенности клиентов результатом. С финансовой точки зрения важно подчеркнуть, что оказание повторной услуги обходится дешевле, поскольку для изготовления клеточного препарата используется уже сохраненный банк собственных фибробластов кожи пациента. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия® (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает стабильность/рост выручки.

Общая структура себестоимости эмитента:

Наименование показателя	**2017**	**2018**
Сырье и материалы, %	8,02	8,51
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0,10	0,02
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	21,60	25,98
Топливо, %	0,74	0,34
Энергия, %	0	0
Затраты на оплату труда, %	11,05	8,89
Проценты по кредитам, % %	0	0
Арендная плата, % %	6,00	9,90
Отчисления на социальные нужды, %	2,02	2,58
Амортизация основных средств, %	4,68	6,77
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	0	0
Прочие затраты, %:		
амортизация по нематериальным активам, %	0,1	0,01
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	0	0
обязательные страховые платежи, %	0	0
представительские расходы, %	0	0
иное: *обслуживание криооборудования, ремонт основных средств, доступ в интернет, расходы на сотовую связь, расходы на командировки, транспортные расходы, расходы по эксплуатации автотранспорта, консультационные услуги, правовое сопровождение, расходы на использование интеллектуальной собственности, программное обеспечение, расходы на издательство, расходы по производству и реализации лекарственного средства Неоваскулген®, почтово-телеграфные услуги, %*	45,69	37,00
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг),	71,34	83,81

% к себестоимости		

Наименование показателя	**2018, 3 мес.**	**2019, 3 мес.**
Сырье и материалы, %	10,49	20,29
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0,12	0
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	26,50	31,47
Топливо, %	0,76	0
Энергия, %	0	0
Затраты на оплату труда, %	8,89	1,15
Проценты по кредитам, % %	0	0
Арендная плата, % %	5,70	15,51
Отчисления на социальные нужды, %	0,89	0,33
Амортизация основных средств, %	6,96	8,88
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	10,49	10,49
Прочие затраты, %		
амортизация по нематериальным активам, %	0,03	0,04
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	0	0
обязательные страховые платежи, %	0	0
представительские расходы, %	0	0
иное: реализация медицинского оборудования, %	39,66	22,33
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости	171,25	100,54

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

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

Предоставление данных услуг осуществляется ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. компания называлась ООО «ЦГРМ ИСКЧ») – дочерней компанией ПАО «ИСКЧ», специально созданной в октябре 2012 г. для осуществления деятельности ИСКЧ по проведению исследований и разработок и внедрению их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг (в т.ч. в целях использования государственных льгот по налогообложению). Во исполнение подписанного с ИСКЧ инвестсоглашения по совместному финансированию развития в РФ проекта Genetico® (февраль 2014 г.) вторым участником компании является Биофонд РВК (20,01% на текущий момент – с 10 апреля 2017 г.). С 2015 г. ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является резидентом «Сколково».

Проект Genetico® – социально-значимый проект ИСКЧ, включающий в себя лабораторию новых методов генетической диагностики, а также медико-генетическую службу для предоставления линейки услуг генетической диагностики и консультирования с целью выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом.

На сегодня ЦГРМ Genetico — один из крупнейших лабораторно-производственных комплексов в России, построенный по стандартам GLP. Проводимые в Лаборатории исследования по секвенированию являются быстрыми и доступными, конкурирующими по стоимости с зарубежными лабораториями.

Проект реализуется в партнерстве с Биофондом РВК и при поддержке Агентства стратегических инициатив (АСИ), а также Фонда развития промышленности (ФРП).

Проект осуществляется на базе лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, открытого в 2013 году в Москве. Входящая в его состав Лаборатория молекулярной генетики на сегодняшний день является уникальной: она состоит из лаборатории НИПТ, лаборатории NGS, лаборатории онкогенетики и лаборатории генотипирования, которые проводят медико-генетические исследования на основе технологий различной сложности, обладая всеми видами применяемого для этого современного оборудования. Также в составе Лаборатории – штат биоинформатиков, которые занимаются расшифровкой полученных биоинформатических данных.

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

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

- ***Услуги медико-генетической лаборатории.***
- ***Продвижение линейки услуг генетических исследований и консультирования осуществляется для целей раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере.***
- ***Сервисы, обеспечившие наибольшую часть доходов по итогам отчетного года - неинвазивное пренатальное исследование (НИПТ) и преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ).***
- ***НИПТ (Prenetix®) – неинвазивное пренатальное исследование (тестирование) ДНК плода на наличие хромосомных патологий по крови беременной им женщины (возможность уже с 10 недели беременности безопасным и высокоточным способом оценить риск рождения ребенка с Синдромом Дауна и другими часто встречающимися хромосомными заболеваниями): www.prenetix.ru.***
- ***Неинвазивное пренатальное исследование, которое проводится на базе технологии американской компании Ariosa Diagnostics, с 2015 года принадлежащей Roche – Harmony™ Prenatal Test – на сегодняшний день имеет самую высокую достоверность и самую большую доказательную базу (по данным международных экспертов и опубликованным результатам обширных клинических исследований с участием более 23 000 женщин). Неинвазивное пренатальное тестирование повышает частоту выявления хромосомных патологий, существенно снижает процент ложноположительных результатов, а, следовательно, снижает частоту неоправданного применения опасной для матери и плода инвазивной диагностики.***

С конца 2013 г. Центр Genetico® предлагал данную услугу на российском рынке под брендом Prenetix® в качестве send-out теста – кровь отправлялась для анализа в США. Осенью 2016 года ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и компания Roche Diagnostics подписали контракт на поставку оборудования, и с июня 2017 года, осуществив трансфер технологии и локализацию производства теста в Москве, лаборатория Центра Genetico® стала первой в РФ и СНГ, оснащенной компанией Roche для проведения полного цикла высокоточного неинвазивного пренатального исследования на базе технологии Harmony™ (см. Пресс-релиз от 07.06.2017 г.).

Открытие специализированной лаборатории НИПТ в Москве позволяет сократить сроки проведения исследования и операционные издержки, что делает тест финансово доступным бОльшему количеству российских женщин, ожидающих ребенка. Проект осуществляется при финансовой поддержке ФРП. Подробнее см.: Пресс-релиз от 23.01.2017 г. , Пресс-релиз от 05.04.2017 г., а также ниже.

ПГТ – преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов на хромосомные аномалии / моногенные наследственные заболевания в цикле ЭКО (для определения, какие из эмбрионов могут быть рекомендованы для переноса в полость матки): http://genetico.ru/price/pgd-hromosomnyih-zabolevaniy, http://genetico.ru/price/pgd-monogennyih-zabolevaniy.

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

В лаборатории используется широкий арсенал методов и новейших технологий, отвечающий современным требованиям полноты, информативности и надежности анализа применительно к любому случаю, когда необходима преимплантационное генетическое исследование: во избежание

риска рождения ребенка, страдающего тяжелым наследственным заболеванием, хромосомными патологиями (например, синдром Дауна), для повышения результативности ЭКО (снижения рисков невынашивания беременности - внутриутробной смерти плода по причине наличия хромосомных нарушений), для обеспечения рождения ребенка, который сможет стать подходящим донором гемопоэтических стволовых клеток для лечения больного наследственным заболеванием старшего брата/сестры (ИСКЧ - организатор первого кейса и разработчик метода лечения в России, подробнее см.: Пресс-релиз от 31.03.2017 г., а также пресс-релизы от 03.10.2016 г. и 14.07.2014 г.) и др.

Также Компания продвигает 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; занимается расшифровкой генома человека и его интерпретацией на основе методов NGS (в т.ч. с целью поиска причин заболеваний на генном уровне и, следовательно, лучшей их диагностики /особенно в сложных случаях/ и более четкого подбора действенной терапии, а также с целью персонализированного исследования генетических особенностей организма) и др.

Среди сфер нашего внимания: генетические причины бесплодия; проблемы невынашивания и осложнений беременности.

Преконцепционный скрининг – для минимизации риска рождения больного ребенка у пар, планирующих деторождение, проводится выявление скрытого носительства мутаций в генах, определяющих развитие тяжелых, в том числе несовместимых с жизнью, наследственных заболеваний. В случае выявления носительства наследственных заболеваний у будущих родителей, риск развития патологии у потомства можно предупредить с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, проведя ЭКО с ПГТ.

Онкогенетика - выявление врождённых патогенных мутаций в генах, ассоциированных с разнообразными наследственными формами рака. Выявляются мутации в 207 генах, связанных с развитием определённого типа опухоли.

Биоинформатика – анализ данных, полученных в результате геномного и/или экзомного секвенирования на основе методов NGS (особенно для диагностики сложных случаев наследственных заболеваний, верификации диагноза, более четкого подбора действенной терапии).

Отдельным направлением деятельности ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является деятельность Репробанка на базе отдельного юридического лица ООО «Репролаб».

Репробанк® – банк репродуктивных клеток и тканей – крупнейший в России банк репродуктивных материалов, независимый от клиник ЭКО.

Репробанк® начал работу в 3 квартале 2013 г. с сервисов по продаже образцов донорской спермы, в т.ч. из коллекции одного из крупнейших мировых банков спермы - California Cryobank (США), а также по персональному хранению спермы в целях биострахования. В 2015 году Репробанк® запустил услуги донорства яйцеклеток, а также их персонального хранения.

В 2017 году была создана компания ООО «Репролаб» для выделения операционной деятельности Репробанка® из материнской компании. Окончательный перевод деятельности планируется к завершению в течение 2019 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 2018 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. 2019 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, готовящиеся к запуску и разрабатываемые в целях коммерциализации проекты ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний можно объединить в четыре отраслевых направления:

- ***Генная терапия: «первый в классе» геннотерапевтический препарат для терапевтического ангиогенеза Неоваскулген®.***
- ***Регенеративная медицина: клеточные сервисы (SPRS-терапия); на стадии НИОКР - тканеинженерные конструкции с использованием клеточного материала (фибробластов), ген-активированные остеоплатические материалы на основе Неоваскулгена®.***
- ***Медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная: услуги генетических исследований и консультирования Центра Genetico® на основе генетических анализов различной сложности (ДНК-скрининг, диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи наследственных заболеваний и генетически обусловленных патологических состояний, в т.ч. в репродуктивной сфере (включая онкогенетику и фармакогенетику), неинвазивное пренатальное исследование Prenetix®, преимплантационная генетическая диагностика/скрининг эмбрионов на моногенные наследственные заболевания/ хромосомные аномалии при проведении процедуры ЭКО (ПГД/ПГС)[3].***
- ***Биострахование: персональный банк стволовых клеток пуповинной крови (услуга, забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения СК ПК), а также другого, сопутствующего, ценного биоматериала (мезенхимальных СК, выделяемых из пупочного канатика); репродуктивный банк[4] (персональное хранение и донация репродуктивных клеток и тканей).***

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

- ***Биострахование ребенка и всей семьи - предоставление услуги криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), а также мезенхимальных стволовых клеток пупочного канатика в Гемабанке®;***
- ***Продвижение на рынке инновационного препарата Неоваскулген® для лечения хронической, включая критическую, ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (запуск продаж произведен в 4 кв. 2012 г.)***
- ***Предоставление комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи – SPRS-терапия, а также отдельного сервиса «SPRS-банк».***
- ***Продвижение на рынке линейки услуг проекта Genetico® (генетические исследования и консультирование) на базе лабораторного комплекса Центра Genetico®, открытого ИСКЧ в 2013***

---

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

[4] ***Услуги оказываются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***

г. в Москве.

- ***Продвижение сервисов Репробанка® (банка репродуктивных клеток и тканей – донорского и персонального).***

Рынок персонального банкирования стволовых клеток пуповинной крови.

ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови - Гемабанк®, функционирующий с начала 2004 г. По результатам. 2018 г. по МСФО деятельность Гемабанка® обеспечила 37,6% консолидированной выручки Компании.

С 4 квартала 2015 г. данная комплексная услуга песонального банкирования СК ПК в Гемабанке® предоставляется дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» - ООО «ММЦБ», в августе 2018 года преобразованной в АО «ММЦБ». В связи с переводом деятельности Гемабанка®из ПАО «ИСКЧ» в дочернюю компанию в течение 2016-2018 годов шел процесс перезаключения клиентских договоров на вновь созданную базу, и в настоящее время практически на 90% этот процесс завершен. После его окончательного завершения в выручке АО «ММЦБ» будут отражаться доходы как от выделения и криоконсервации СК ПК по новым договорам, так и поступления от долгосрочного хранения всех образцов СК ПК в Гемабанке® - как новых, так и старых. Механизм идущего процесса включает определенные договорные отношения между ПАО «ИСКЧ» и АО «ММЦБ», что, в частности, влияет на присутствие соответствующих внутригрупповых элиминаций по выручке и расходам в консолидированной отчетности по МСФО.

Услуга включает:

- ***организацию сбора пуповинной крови, а также пупочного канатика при рождении ребенка и доставку биоматериала в лабораторию в Москве;***
- ***выделение из собранного биоматериала концентрата стволовых клеток (ядросодержащих);***
- ***криоконсервацию (замораживание) данного биоматериала;***
- ***тестирование полученных биообразцов на инфекционную безопасность и биологическую активность;***
- ***их последующее хранение при сверхнизкой температуре в течение многих лет (в целях биострахования ребенка и всей семьи).***

Услуга пользуется спросом в связи с возможностью использования ГСК (гемопоэтических стволовых клеток, которыми богата пуповинная кровь) для трансплантации с целью полного/частичного излечения в случаях тяжелейших диагнозов, как у детей, так и взрослых. За 13 лет деятельности Гемабанка® были востребованы 30 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

Являясь лидером в формировании и развитии отрасли персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, Эмитент обладает самой крупной по сравнению с конкурентами региональной сетью, охватывающей более 130 городов (доставка образца СК ПК может быть произведена более чем из 150 городов). Также эмитент работает над расширением деятельности в странах СНГ. Оценка рынка по итогам 2018 года показала, что Гемабанк® сохранил лидерские позиции, однако, следует отметить увеличение активности конкурентов (в основном, в Москве и Санкт-Петербурге), в т.ч. появившихся на рынке страны в течение последних нескольких лет новых игроков. Поскольку, начиная с 2013 года, рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови, в РФ, можно сказать, стабилизировался, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, так как пенетрация рынка в РФ достаточно низкая (0,3% по сравнению с 2-4% в Евросоюзе и 4% в США), существует значительный потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции уменьшится. Также на темпы роста востребованности услуги у покупателя существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.

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

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

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

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

Все данные продукты, технологии и услуги являются:

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

- либо уже известными услугами, но без сформированного качественного рынка – нет компаний или бренда, который бы ассоциировался с услугой и занимал уверенные лидирующие позиции в том или ином сегменте (например, ПГД, хранение репродуктивных клеток и тканей, неинвазивное пренатальное тестирование, ДНК-скрининг и другие сегменты быстрорастущего рынка генетической диагностики и репродуктивных технологий).

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

Рынок регенеративной медицины:

<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 в консолидированной выручке по МСФО: по итогам 2018 года – 6,0%.

Услуга, в основном оказывается через клиники эстетической медицины г. Москвы. Помимо этого, растет количество сотрудничающих клиник в регионах России, а также СНГ (по состоянию на 31.12.2018 г. – в 19 городах). Всего услугу сейчас предоставляют свыше 100 клиник эстетической медицины.

Общее количество пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на текущий момент превышает 1000 человек. Более 80% пациентов обращается повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия® (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает стабильность/рост выручки.

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

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

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

Параллельно осуществляются шаги по получению международной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия® - персонализированной диагностики

кожи (Паспорт кожи®). В феврале 2017 г. патент на технологию Паспорт кожи® был получен в Европе, в октябре 2016 г. – в Японии, ранее – в июле 2014 г. – в США. В 2018 году была подана заявка на регистрацию патента «Способ изготовления биотрансплантата, биотрансплантат для устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объем, способ устранения рецессий десны и восстановления утраченного десной объема».

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

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

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

Рынок медицинской генетики и репродуктивных технологий

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

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

Лаборатория Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® оказывает линейку услуг медико-генетических исследований на основе технологий различной сложности, включая NGS. По состоянию на текущий момент, это – ДНК-скрининг, диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи заболеваний, а также генетически обусловленных патологических состояний, в т.ч. в репродуктивной сфере; преимплантационный генетический скрининг/преимплатационная генетическая диагностика (ПГТ А), неинвазивное пренатальное исследование (НИПТ), сервисы в области онкогенетики, а также геномного анализа на основе методов NGS (полное прочтение всех генов человека, заменяющее множество отдельных генетических тестов, в т.ч. для диагностики сложных случаев наследственных заболеваний (полноэкзомное секвенирование), более четкого подбора действенной терапии, а также персонализированного исследования генетических особенностей организма).

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

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

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 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.

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

На сегодня в каталоге Репробанка® – более 100 доноров спермы и около 100 доноров яйцеклеток, а также имеется доступ к более 600 образцов из базы партнера Репробанка – California Cryobank, США.

Рынок генной терапии.

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

Неоваскулген® является первым российским геннотерапевтическим препаратом, разработанным ИСКЧ для лечения ишемических состояний различной локализации. В июле 2009 года ИСКЧ получил официальное разрешение Росздравнадзора РФ на проведение клинических исследований Неоваскулгена® для лечения синдрома хронической ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (ХИНК, включая КИНК (критическая ишемия нижних конечностей)). Проведя 3 фазы КИ, ИСКЧ получил регистрационное удостоверение на препарат 7 декабря 2011 г. (решение о включении Неоваскулгена® в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения было принято Министерством здравоохранения и социального развития (МЗСР) РФ 28 сентября 2011 г.). На рынок РФ препарат вышел в конце октября 2012 г.

Согласно результатам клинических исследований, а также опыту применения препарата в практическом здравоохранении, Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях капиллярную сеть и тем самым улучшает кровоснабжение пораженных конечностей. По результатам исследований следует констатировать, что применение препарата ведет к статистически значимому уменьшению числа ампутаций.

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

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

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

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

Неоваскулген® является лекарственным препаратом, механизм действия которого представляет новую методику лечения ишемических заболеваний – терапевтический ангиогенез (лечебный рост сосудов). Суть терапевтического ангиогенеза заключается в запуске в ишимизированной ткани

генетически запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов.

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

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

В январе 2017 г. в американском научном журнале была опубликована статья о результатах международного постмаркетингового исследования безопасности и эффективного Неоваскулгена на 210 пациентах в 33 медучреждениях России и Украины (American Journal of Cardiovascular Drugs "ResultsofanInternationalPostmarketingSurveillanceStudyofpl-VEGF165 SafetyandEfficacyin 210 PatientswithPeripheralArterialDisease"): подробнее см. пресс-релиз.

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

Коммерциализация проекта:

1 этап (2013-2016 гг) – привлечение дистрибьютора для продвижения препарата на рынке

На этом этапе доходы Компании от реализации препарата значительно колебались в период 2013 – 2016 гг., поскольку в 2013 г. был заключен контракт с дистрибьютором, в рамках которого ему в 2013-2014 гг. была реализована крупная оптовая партия Неоваскулгена® для продажи потребителю на рынок до октября 2016 г. (доходы ИСКЧ по данному контракту стоимостью 200 млн. рублей отражены в выручке Компании за 2013 и 2014 гг.).

Вследствие этого доходы от реализации Компанией препарата в 2015 году, а также большую часть 2016 года составляли незначительную сумму, поскольку данный основной дистрибьютор осуществлял продажу Неоваскулгена® на потребительский рынок из тех партий, которые ему были поставлены Компанией ранее, и не производил крупных дополнительных закупок.

Для обеспечения доступа пациентов к лечению Неоваскулгеном®, с момента выхода препарата на российский рынок в 2012 году, Компания проводит активную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами. Первым значительным итогом работы по включению препарата в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению, стало вхождение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность увеличения госпитальных закупок.

В список ЖНВЛП Неоваскулген® вошел с 2016 года по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г. , и в середине марта 2016 г. на него, как на препарат из списка ЖНВЛП, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120000 рублей без учета НДС за 1 упаковку (см: http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx). Стоимость курса лечения инновационным препаратом для пациента (двукратное инъекционное введение) составляла порядка 260 000 рублей.

2 этап (2017 г) – создание своего Sales Forces

С января 2017 г. Компания наращивает продажи Неоваскулгена®, создав собственную маркетинговую и коммерческую службу.

Ставя своей первой целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику и увеличение его доступности для пациентов, а также стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения опыта и практики применения Неоваскулгена®, Компания в 2017 году снизила цену на препарат в 2,5 раза, так что курс лечения для пациента стал стоить менее 99 000 рублей. Совет директоров ИСКЧ принял данное решение, ориентируясь также и на текущие возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения, от которых зависят перспективы и объемы госзакупок. Таким образом, Компания рассчитывает на расширение использования Неоваскулгена® во врачебной практике и, следовательно, на увеличение объемов его продаж – в первую очередь, в коммерческом сегменте (поставки в аптеки), и, в последующем, в госпитальном сегменте (по планам государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений в РФ).

В 2017 году доходы от реализации Неоваскулгена® составили 25,409 млн. рублей (5,1% от консолидированной выручки) по сравнению с 7,011 млн. рублей за 2016 год - рост в 3,6 раз.

Для того чтобы государственные ЛПУ могли получать возмещение за приобретение лекарственного препарата от Территориального фонда медицинского страхования необходимо что бы препарат вошел в клинико-статистические группы (КСГ). Вхождение в КСГ по решению №14531/26-2/и от 12.12.2017 стало вторым крупным итогом работы по продвижению препарата.

3 этап (2018 г. – н.в.) – выделение Sales Forces в отдельное подразделение

ООО «НекстГен» стало единственным учредителем ООО «НекстГен Фарма», который осуществляет функционал по контрактному производству и реализации препарата. В 2018 году все продажи препарата осуществляются без участия ООО «НекстГен».

За 2018 год доходы от реализации Неоваскулгена® составили 12,206 млн. рублей (1,9% от консолидированной выручки Компании) по сравнению с 25,409 млн. рублей за 2017 г. Падение доходов от реализации Неваскулгена связано с задержкой производства препарата.

Заключено 28 сделок по поставке препарата на госпитальный рынок.

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

В 2016 году ИСКЧ подписал ряд соглашений с целью реализации проекта девелопмента в США препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®(подробнее см. пресс-релизы: ИСКЧ завершил подписание соглашений о развитии в США и Канаде инновационного российского препарата для лечения ишемии и ИСКЧ стал акционером американской компании Artgen, Inc.). В течение 3-х лет с начала реализации проекта планируется организовать контрактное производство на территории США, провести доклинические исследования, получить разрешение на начало 1 фазы клинических исследований и завершить данную фазу. Для целей девелопмента препарата в США партнеры ИСКЧ планируют привлечь необходимые инвестиции.

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

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

Расширение применения Неоваскулгена® планируются для лечения синдрома диабетической стопы (СДС) и терапии ишемической болезни сердца (ИБС).

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

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

Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях. В частности, в 2018 году успешно завершены клинические исследования первого в данной линейке ген-активированного материала, предназначенного для костной пластики (см. пресс-релиз). Исследования проводятся партнером компании НекстГен (обладетель IP) – ООО «Гистографт».

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

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

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

В данное время Эмитент не прогнозирует таких негативных изменений в экономической ситуации в регионах сбыта, где осуществляет деятельность, которые могут значительно отразиться на его деятельности. Тем не менее, наблюдающаяся сейчас в РФ стагнация в экономике, которая сказывается на платежеспособном спросе населения, может повлиять на динамику продаж.

Гемабанк®

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

Основным негативным фактором, оказывающим влияние на уменьшение сбыта услуг, является активная конкурентная среда. Основными конкурентами Эмитента на конец отчетного квартала являются «Криоцентр» и БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра («ПМЦ»)).

На данный момент Гемабанк® является единственным банком с развитой логистикой на всей территории РФ. Но с 2015 года наблюдается тенденция выхода крупных игроков на региональный рынок.

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

Неоваскулген®

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

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

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

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

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

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

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

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

SPRS-терапия®:

Негативное влияние на объемы продаж могут оказать следующие факторы:

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

Действия Эмитента:

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

Линейка услуг генетических исследований и консультирования Лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico, а также Репробанка.

Среди факторов, которые могут негативно повлиять на сбыт, основным является только один - значительная девальвация рубля, что может привести к росту себестоимости услуг и снижению возможностей населения РФ приобретать медицинские услуги, связанные с будущими улучшениями качества жизни, за счет применения передовых методов диагностики заболеваний.

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

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

Репробанк®

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

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

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

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

Гемабанк®

Гемабанк® расширяет линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики – действует программа по внедрению сервисов, которые идут в комплексе с услугой биострахования новорожденного и являются ценным к ней дополнением. Также действует услуга, которая наряду с сохранением СК ПК предполагает и сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. Данную сохраненную ДНК можно сразу же использовать для ряда генетических тестов, которые проводятся для клиентов Гемабанка® как отдельно, так и в рамках пакетного предложения.

В 2018 году, в Гемабанке® активно внедрялся расширенный «Персональный генетический тест «Гемабанк»», подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др. С 2018 году в Гемабанке® увеличилось количество услуг, связанных с сохранением выделяемых из пупочного канатика новорожденного мезенхимальных стволовых клеток (МСК). МСК – это ценный

биоматериал с потенциалом терапевтического применения в сфере регенеративной медицины и в других областях. В 2018 году услуга масштабируется в отдаленных регионах России.

В 2018 году введена отдельная услуга сохранения МСК пупочного канатика и ткани. Ранее МСК пупочного канатика можно было сохранить только с ГСК пуповинной крови. Также введены тарифы на многолетнее хранение МСК пупочного канатика на 5, 10 и 20 лет.

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

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

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

В области продвижения и продаж:

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

Репробанк®

1. Расширение каталога доступных доноров для поддержания преимущества широкого выбора.

2. Совершенствование операционных процедур для снижения рисков брака и потери клиентов за счет плохих коммуникаций.

3. Закрепление на рынке в качестве экспертов в области хранения и донорства репродуктивных клеток и тканей.

4. Расширение существующих, поиск и создание новых каналов продвижения услуг.

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

Разрешения (лицензии), выданные ПАО «ИСКЧ»:

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

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

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

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС № 2009/382***

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

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

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

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

видам работ: ***Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.***

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС № 2008/280***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***на применение новой медицинской технологии «Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование и хранение фибробластоподобных и эндотелиальных клеток пупочного канатика»***

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС № 2009/398***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***на применение новой медицинской технологии «Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование, хранение и использование аутологичных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи»***

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС № 2008/267***

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

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС № 2010/419***

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

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-016926***

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ЛО-77-01-017137***

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

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***06.12.2018***

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

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

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

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

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

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***21.09.2018***

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

Разрешения (лицензии) выданные подконтрольной организации ПАО «ИСКЧ» - ООО «НекстГен Фарма»

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: ***ФС-99-02-006816***

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

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***29.11.2018***

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

Разрешения (лицензии) выданные подконтрольной организации ПАО «ИСКЧ» - ООО «Репролаб»

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-77-01-016314***

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: ***медицинская деятельность: при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: сестринскому делу; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий и искусственного прерывания беременности), забору, криоконсервации и хранению половых клеток и тканенй репродуктивных органов, клинической лабораторной диагностике, транспортировке половых клеток и (или) тканей репродуктивных органов.***

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: ***04.07.2018***

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

3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов

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

3.2.7. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых

Основной деятельностью эмитента не является добыча полезных ископаемых.

3.2.8. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи

Основной деятельностью эмитента не является оказание услуг связи.

3.3. Планы будущей деятельности эмитента

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

Деятельность ИСКЧ и её дочерних компаний нацелена на осуществление проектов, связанных с направлениями, предусматривающими развитие на быстрорастущих рынках, включая формирование новых брендов и рыночных ниш, где у Компании появляется возможность занять лидирующие позиции для устойчивого роста в долгосрочной перспективе. Компания стремится занять лидирующую долю рынка в тех направлениях, где она работает, и планирует дальнейший рост вместе с рынком.

Компании холдинга действуют на выделенных рынках и имеют команды, опирающиеся на экспертизу персонала холдинговой компании, с собственной стратегией и планами:

- ***ИСКЧ имеет линейку инновационных продуктов и развивается на быстрорастущих, масштабных рынках с высоким спросом – как в РФ, так и за рубежом; причем в РФ – с невысоким уровнем конкуренции и проникновения.***
- ***Мультибренд – многопрофильная компания, осуществляющая инновационное развитие по нескольким направлениям. С 2003 года накоплен значительный опыт в исследованиях, разработках и коммерциализации продуктов. На рынок выведено несколько продуктов и услуг: диверсифицированная выручка и нацеленность на географическое расширение бизнеса и растущую акционерную стоимость.***
- ***АО «ММЦБ» (бренд Гемабанк®)– крупнейший банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови в РФ и СНГ - стабильно генерирует денежные потоки сроком до 20 лет в рамках одного клиентского контракта.***
- ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (бренд Genetico) - лидер российского рынка медицинской генетики. В линейке продуктов и услуг - генетические тесты при бесплодии, невынашивании, преконцепционный скрининг, ПГТ в цикле ЭКО, НИПТ, неонатальный скрининг, онкогенетика). Дочерней компанией ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является ООО «Репролаб» (бренд Репробанк). Репробанк - лидер российского рынка хранения и донации репродуктивных материалов. Консолидированная выручка Genetico и Репробанка***

демонстрирует ежегодные среднегодовые темпы роста 129% в год за последние 5 лет.

- ***Синергия бизнесов (пример: продукты и услуги компаний холдинга охватывают потребности всего репродуктивного цикла, что сокращает затраты и повышает качество услуг и привлекательность для клиента).***
- ***Интеллектуальная собственность с глобальной патентной защитой как ценный нематериальный актив, капитализация которой возможна через продажу лицензий.***
- ***Готовая бизнес-сеть из партнёров и врачей на рынке РФ.***
- ***Рынок медицины и здравоохранения обладает слабо выраженной цикличностью (чувствительностью к кризисам).***
- ***Компании холдинга (ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Витацел, НекстГен) являются резидентами Сколково, имеющими различные льготы, в т.ч. по налогообложению.***

Стратегия создания стоимости ИСКЧ состоит в том, чтобы, используя инновационные продукты и быстрорастущие рынки, занять мажоритарную долю и расти вместе с рынком. Важной составляющей стратегии ИСКЧ является создание и поддержание прав на интеллектуальную собственность, а также конвертации ее в денежные потоки путем лицензирования и коммерциализации прав в России и за рубежом.

Стратегия роста:

- ***Увеличение продаж и доли рынка в РФ, а также рост стоимости активов: в первую очередь – инновационного препарата Неоваскулген® и услуг проекта Genetico® (генетические исследования) и Репробанка® (хранение и донация репродуктивных тканей и клеток), а также услуг Гемабанка.***

- ***Новые рынки: вывод на глобальные рынки продуктов, зарегистрированных в РФ и имеющих здесь долю рынка.***

- ***Инновационные продукты, конвертация интеллектуальной собственности в денежный поток:***
  - ***расширение показаний к применению разработанного ИСКЧ и зарегистрированного в РФ и Украине инновационного препарата Неоваскулген® с механизмом действия, открывающим новый подход в лечении ишемии тканей различной локализации («терапевтический ангиогенез»); создание и вывод на рынок линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием действующего вещества препарата Неоваскулген®.***
  - ***девелопмент на глобальных рынках, начиная с США, лекарственного кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген® (для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза).***
  - ***Продажа лицензий на технологию SPRS-терапия за рубежом.***

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

- ***Увеличение продаж и доли рынка существующих продуктов и услуг в РФ.***
- ***Расширение рынков сбыта в РФ за счет расширения линейки услуг / расширения сферы применения продукта.***
- ***Географическое масштабирование бизнеса – вывод текущих продуктов и услуг на международный рынок.***
- ***Увеличение стоимости активов за счет девелопмента на глобальных рынках продуктов, связанных с интеллектуальной собственностью на продукты, патентованные и зарегистрированные в РФ.***

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

Событие	Влияние на рост капитализации

Неоваскулген® Развитие деятельности собственной маркетинговой и коммерческой службы для увеличения продаж препарата в аптеки, а также работы с дистрибьюторами, профессиональным сообществом сосудистых хирургов и ангиологов и организаторами здравоохранения в центре и регионах в целях дальнейшего продвижения препарата на российском рынке (расширение госпитальных закупок препарата на основе его присутствия в списке ЖНВПЛ а также КСГ; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®) -> рост выручки. Работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки развивающихся стран (дистрибьюторские соглашения; работа партнеров по осуществлению регистрации) -> рост выручки. Работа с американскими партнерами, включая привлечение инвестиций, по проекту девелопмента препарата-кандидата в США (контрактное производство, ДКИ, получение разрешения на начало 1 фазы КИ, проведение данной фазы и подача отчета регулятору). Работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена® – проведение клинических исследований по СДС, получение разрешения МЗ РФ и начало клинических исследований по ИБС; заболевания, связанные с травмами периферических нервов (завершение ДКИ, получение разрешения МЗ РФ на начало КИ). Работа по расширению рынков сбыта препарата Неоваскулгена® за счет продаж остеопластических материалов на основе действующего вещества препарата Неоваскулгена® после получение партнером ИСКЧ ООО «Гистографт» разрешения на начало коммерческих продаж.	Высокая Средняя Средняя Средняя Средняя
Гемабанк® Продвижение расширенной линейки услуг / комплексных предложений для клиентов Гемабанка® + реализация маркетинговой стратегии и тарифных планов, удовлетворяющих требованиям текущей рыночной ситуации и состоянию потребительского спроса - > расширение территориальной дистрибуции и присутствия на рынке. Планируется IPO оператора проекта компании АО «ММЦБ» на Московской бирже с целью привлечения финансирования для расширения площадей под криохранилища, а также реализации стратегии маркетинга и тестирования новых моделей продаж.	Высокая
Genetico® *Развитие услуг медико-генетической лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®* Продвижение линейки услуг генетических исследований и консультирования в медицинском сообществе и среди конечных потребителей (расширение географии продаж, увеличение числа медицинских центров-партнеров) -> рост доходов: - расширение объемов и географии продаж неинвазивного пренатального исследования Prenetix® / Harmony™ (на базе трансфера технологии НИПТ и локализации производства услуги в РФ – первая в СНГ специализированная лаборатория полного цикла НИПТ, оснащенная Roche) - поддержание лидерских позиций ПГД/ПГС-лаборатории; - активное развитие продаж существующих диагностических панелей и тестов на отдельные категории и случаи заболеваний и патологических/проблемных состояний, в т.ч. в области репродукции, а также вывод на рынок новых услуг; - запуск более доступных для потребителей форм панелей/тестов; - продвижение услуг NGS-лаборатории геномного секвенирования для эффективного диагностирования и целенаправленного лечения заболеваний (панели «Полный экзом», «Клинический экзом», «Исследование экзонов генов по классам заболеваний»), а также для оказания услуги ПГС. - продвижение проекта в области онкогенетики. - разработка собственных тест-систем ПГС/НИПТ, а также в онкогенетике.	Высокая

Репробанк® Расширение репутации среди экспертов и лидеров направления в медицинском сообществе и среди частных клиентов: - персональный банк спермы (биострахование) – развитие сервиса для уро-/онкопациентов, а также в немедицинском сегменте. - донорский банк спермы – увеличение российской донорской базы, расширение и доминирование на рынке B2C, развитие продаж в сегменте B2B. - развитие продаж банка донорских яйцеклеток – внедрение собственных стандартов среди партнеров. - развитие работы по направлению «логистика биоматериалов». *Взаимодействие с АСИ, регуляторным, врачебным и пациентским сообществами с целью разработки и реализации новых стандартов и программ по развитию в РФ современных технологий генетической диагностики и их широкого внедрения в практическое здравоохранение (в т.ч. в рамках Национальной технологической инициативы, инициированной Президентом РФ).* *Развитие услуг проекта Репробанк® на международном рынке – зарубежные продажи (->рост выручки).*	Средняя Средняя
SPRS-терапия® Дальнейшее продвижение услуги на рынке РФ и СНГ посредством расширения работы в профессиональном сообществе эстетической медицины (включая как информационную и научную работу, так и наращивание числа клиник-партнеров), а также среди конечных потребителей (в первую очередь, в соцсетях) + активная защита интеллектуальной собственности и торговых марок -> рост продаж. Перевод деятельности на компанию ООО «Витацел» - владельца интеллектуальной собственности. Продвижение услуги SPRS-терапия® и сервиса персональной диагностики состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей (продажа лицензий, медицинский туризм).	Средняя
Расширение pipeline (НИОКР в целях дальнейшей коммерциализации), в т.ч. НИОКР в целях расширения использования технологии применения фибробластов (аутологичных и аллогенных) – для лечения тяжелых заболеваний кожи. НИОКР в целях создания линейки ген-активированных матриксов (медицинских изделий, содержащих Неоваскулген® и другие биологически активные нуклеиновые кислоты, для костной пластики, в т.ч. в стоматологии, и заживления поражений кожи).	Слабая

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

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

3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

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

Вид контроля: ***прямой контроль***

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

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента: ***2,41%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих подконтрольной организации: ***2,41%***

Описание основного вида деятельности общества: ***Основной сферой деятельности компании ООО «НекстГен» являются научные исследования, разработки и их внедрение в области генной терапии,***

разработка методов лечения заболеваний с помощью геннотерапевтических препаратов и метода терапевтического ангиогенеза, разработка методов профилактики и лечения наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей. Обладатель IP, резидент «Сколково».

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

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

ИНН: ***7702637675***

ОГРН: ***5077746455090***

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

Вид контроля: ***прямой контроль***

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

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

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

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «ЛКТ» осуществляет научно-исследовательские работы в области клеточных и генных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику. Обладатель IP (компания владеет рядом патентов, в т.ч. связанных с Неоваскугеном®, а также по перспективным направлениям, включая тенхнологию создания плюрипотентных клеток).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702718652***

ОГРН: ***1097746684595***

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

Вид контроля: ***прямой контроль***

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

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

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

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук. ООО «Витацел» позволяет проводить научно-исследовательские работы в области клеточных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику. (ООО "Витацел" – разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в области регенеративной медицины. Компания разработала инновационную технологию применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (SPRS-терапия®).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

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

ИНН: ***7801229902***

ОГРН: ***1037800053642***

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

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***70,13%***

Доля обыкновенных акций, принадлежащих эмитенту: ***70,13%***

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

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

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Наумова Виктория Анатольевна	0	0
Халилулина Эльмира Медихатовна	0	0
Потапов Иван Викторович	0	0
Деев Роман Вадимович (председатель)	0,39	0,39
Алютова Надежда Ильинична	0	0

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

Полномочия единоличного исполнительного органа общества переданы управляющей организации.

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

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

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

Место нахождения: ***РФ, г. Москва***

ИНН: ***7702508905***

ОГРН: ***1037789001315***

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

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

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

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

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736650850***

ОГРН: ***1127747086543***

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

Вид контроля: ***прямой контроль***

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

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

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

Описание основного вида деятельности общества: ***Оказание медицинских услуг. ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» создано в октябре 2012 г. для осуществления деятельности ИСКЧ по проведению исследований и разработок и внедрению их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг (в т.ч. в целях использования государственных льгот по налогообложению). С 2013 г. компания предоставляет линейку услуг медико-генетической лаборатории Genentico® (генетические исследования и консультирование), а также сервисы Репробанка® - банка репродуктивных клеток и тканей. Во исполнение подписанного с ИСКЧ инвестсоглашения по совместному финансированию развития в РФ проекта Genetico® (февраль 2014 г.) вторым участником компании является Биофонд РВК. По состоянию на 31 марта 2017 г. доля ООО "Биофонд РВК" в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» составляла 26,92%. В результате осуществления сторонами очередного раунда финансирования проекта, с 10 апреля 2017 г. доля ООО «Биофонд РВК» в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» составляет 20,01%, а доля ПАО «ИСКЧ» - 79,99%. С 2015 года ЦГРМ "ГЕНЕТИКО" является резидентом «Сколково».***

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: ***город Москва***

ИНН: ***7736317497***

ОГРН: ***1187746787810***

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

Вид контроля: ***прямой контроль***

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

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

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

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

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

Устинов Вячеслав Андреевич	0	0
Деев Роман Викторович	0,39	0,39

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

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

ИНН: ***5408003590***

ОГРН: ***1155476058430***

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

Вид контроля: ***прямой контроль***

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

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

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

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук (в частности - НИОКР с целью внедрения инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7731328689***

ОГРН: ***1167746871270***

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

Вид контроля: ***прямой контроль***

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации: ***67%***

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

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

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук (в частности - НИОКР с целью внедрения инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии).***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: ***РФ, г. Москва***

ИНН: ***7736297642***

ОГРН: ***1177746381515***

Вид контроля: ***косвенный контроль***

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

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

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

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

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736314915***

ОГРН: ***1187746024058***

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

Вид контроля: ***прямой контроль***

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

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

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

Описание основного вида деятельности общества: ***Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук.***

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7722464660***

ОГРН: ***1187746701977***

Вид контроля: ***косвенный контроль***

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

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

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

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

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

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества:

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен.

Состав коллегиального исполнительного органа общества:

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

Единоличный исполнительный орган общества:

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

	эмитента, %	%
Масюк Сергей Владимирович	0	0

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

На 31.12.2018 г.
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	55 637	41 802
Машины и оборудование	13 088	11 804
Транспортные средства	3 735	3 735
Производственный и хозяйственный инвентарь	805	798
Другие виды основных средств	2 166	2 310
ИТОГО	75 431	60 449

Сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств: ***линейный.***
Отчетная дата: ***31.12.2018***

На 31.03.2019 г.
Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	55 637	43 349
Машины и оборудование	13 088	12 037
Транспортные средства	3 735	3 735
Производственный и хозяйственный инвентарь	805	798
Другие виды основных средств	2 216	2 343
ИТОГО	75 481	62 262

Сведения о способах начисления амортизационных отчислений по группам объектов основных средств: ***линейный.***
Отчетная дата: ***31.03.2019***

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. Факты обременения основных средств отсутствуют.

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	2017	2018
Норма чистой прибыли, %	-19,10	26,69
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0,10	0,08
Рентабельность активов, %	-1,98	2,07
Рентабельность собственного капитала, %	-3,71	3,82
Сумма непокрытого убытка на отчетную дату	0	0
Соотношение непокрытого убытка на отчетную дату и балансовой стоимости активов, %	0	0

Наименование показателя	2018, 3 мес.	2019, 3 мес.
Норма чистой прибыли, %	-9,85	-1,28
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0,04	0,02
Рентабельность активов, %	-0,40	-0,02
Рентабельность собственного капитала, %	-0,77	-0,04
Сумма непокрытого убытка на отчетную дату	211	0
Соотношение непокрытого убытка на отчетную дату и балансовой стоимости активов, %	0,02	0

Все показатели рассчитаны на основе рекомендуемых методик расчетов.

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

Норма чистой прибыли отражает уровень доходности хозяйственной деятельности организации и определяет деловую активность эмитента. По итогам 2017 года показатель имеет отрицательное значение в связи с получением убытка. По итогам 2018 Эмитентом получена чистая прибыль в размере 25 млн. руб. Показатель имеет положительное значение.

Коэффициент оборачиваемости активов характеризует интенсивность использования организацией всей совокупности имеющихся активов. По итогам 2018 года данный показатель снизился на 20 % по сравнению с 2017 годом в связи со снижением выручки эмитента на 23 %. В 1 квартале 2019 года коэффициент оборачиваемости активов снизился в 2 раза по сравнению с аналогичным периодом 2018 года в связи со сниженим выручки эмитента в отчетном квартале в 2,5 раза по сравнению с аналогичным периодом 2018 года.

Рентабельность активов характеризует эффективность использования всех активов предприятия. По итогам 2018 года показатель имеет положителньое значение в связи с получением Эмитентом чистой прибыли по итогам 2018 года. В остальные рассматриваемые периоды показатель имеет отрицательное значением в связи с наличием убытка.

Рентабельность собственного капитала характеризует эффективность использования вложенного капитала. По итогам 2018 года показатель также имеет положителньое значение в связи с получением Эмитентом чистой прибыли по итогам 2018 года. В остальные

рассматриваемые периоды показатель имеет отрицательное значением в связи с наличием убытка.

В 1 квартале 2018 Эмитент получил непокрытый убыток в размере 211 тыс. рублей, что составляет 0,02% от балансовой стоимости активов Эмитента. По итогм 2018 года и 1 квартала 2019 года непокрытый убыток отсутсвует.

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	2017*	2018
Чистый оборотный капитал	-191 666	-244 153
Коэффициент текущей ликвидности	0,45	0,41
Коэффициент быстрой ликвидности	0,42	0,38

Наименование показателя	2018, 3 мес.	2019, 3 мес.
Чистый оборотный капитал	-345 515	-250 889
Коэффициент текущей ликвидности	0,35	0,43
Коэффициент быстрой ликвидности	0,35	0,41

** Значения показателей на 31.12.2017 года в настоящем ежеквартальном отчете отличаются от показателей, указанных в ежеквартальном отчете за 1 квартал 2018 года,* с *связи с внесением корректировок в отчтеность в течение 2018 года в строках 1450 и 1520.*

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

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

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

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

Коэффициент текущей ликвидности характеризует общую обеспеченность краткосрочной задолженности предприятия оборотными средствами для ведения хозяйственной деятельности и своевременного погашения его срочных обязательств. Оптимальное значение Ктл больше либо равно 1. По итогам 2018 года коэффициент текущей ликвидности эмитента составил 0,41 (снизился на 84% по сравнению с 2017 годом), что ниже оптимального значения. По итогам 1 квартала 2019 года данный показатель составил 0,43 (увеличился на 23% по сравнению с аналогичным периодом 2018 года), что так же ниже оптимального значения.

Коэффициент быстрой ликвидности оценивает долю текущих краткосрочных обязательств,

которую предприятие может погасить за счет краткосрочных финансовых вложений и денежных средств. Оптимальное значение Кбл=0,8-1,0. По итогам 2018 года коэффициент быстрой ликвидности составил 0,38 (снизился на 10% по сравнению с 2017 годом), что ниже оптимального значения. По итогам 1 квартала 2019 года данный показатель составил 0,31 (увеличился на 17% по сравнению с аналогичным периодом 2018 года), что так же 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 31.12.2018 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:

Объект финансового вложения: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен» (займ)***

Размер вложения в денежном выражении: ***102 857***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***Размер дохода - 0% годовых.***

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 2»***

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736314915***

ОГРН: ***1187746024058***

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

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***80,912***

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

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736650850***

ОГРН: ***1127747086543***

Размер вложения в денежном выражении: ***282 157***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***79,99%***

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

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

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

Единица измерения: ***тыс. руб.***

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

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

На 31.03.2019 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:

Объект финансового вложения: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен» (займ)***

Размер вложения в денежном выражении: ***102 857***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер дохода от объекта финансового вложения или порядок его определения, срок выплаты: ***Размер дохода - 0% годовых.***

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 2»***

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736314915***

ОГРН: ***1187746024058***

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

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***80,912***

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

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7736650850***

ОГРН: ***1127747086543***

Размер вложения в денежном выражении: ***282 157***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): ***79,99%***

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

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале.

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

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

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

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

Единица измерения: ***тыс. руб.***

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

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

Информация о величине потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций (предприятий), в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций: ***Величина потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций, в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций ограничена размером их первоначальной стоимости. Величина потенциальных убытков, связанных с банкротством организаций, в которые были произведены инвестиции, по каждому виду указанных инвестиций также может быть связана с отсутствием поступлений от финансовых вложений в виде процентов или дивидендов в отчетном периоде.***

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

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

4.4. Нематериальные активы эмитента

На 31.12.2018 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Товарные знаки	696	388
Лицензии	-	-
Патент	6524	554

Другие	-	-
ИТОГО	7220	942

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: ***31.12.2018***

На 31.03.2019 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Товарные знаки	696	407
Лицензии	-	-
Патент	6524	658
Другие	-	-
ИТОГО	7220	1065

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: ***31.03.2019***

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

Информация о политике эмитента в области научно-технического развития за пять последних завершенных отчетных лет, включая сведения о затратах на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств эмитента за каждый из отчетных периодов:

ПАО «ИСКЧ» в целях поиска новых возможностей для расширения сфер применения уже имеющихся продуктов и зарегистрированных технологий, а также в целях разработки новых диагностических и лечебных средств ведет исследовательскую работу как на собственной базе, так и в сотрудничестве с рядом авторитетных организаций.

Усилия Компании сосредоточены на разработке продуктов для диагностики и лечения пациентов с распространенными, социально значимыми и возраст-зависимыми заболеваниями.

Научно-исследовательские работы, доклинические и клинические исследования, которые проводит Институт Стволовых Клеток Человека, создают весомый задел для его развития в будущем.

Перечисленные ниже R&D-проекты реализуются как головной компанией – ПАО «ИСКЧ», так и её дочерними компаниями, три из которых имеют статус резидента «Сколково» (ООО «НекстГен», ООО «Витацел», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»).

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АНГИОГЕНЕЗ

Расширение показаний к применению инновационного генно-терапевтического препарата Неоваскулген® и разработка новых методов лечения ишемии

Серия доклинических и клинических научно-исследовательских работ, предпринимаемых с целью определения места Неваскулгена® в схемах лечения различных заболеваний с ишемическим компонентом: хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей (атеросклероз, синдром диабетической стопы, облитерирующий тромбангиит), ишемической болезни сердца, травматических повреждения периферических нервов и некоторых других.

ТКАНЕВАЯ ИНЖЕНЕРИЯ

Ген-активированные материалы

Проект Компании направлен на разработку и внедрение в клиническую практику нового класса медицинских изделий – ген-активированных материалов, эффективных для лечения пациентов с повреждения опорно-двигательного аппарата и кожи. 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 индуктивные свойства, не характерные для большинства внедренных в клиническую практику ординарных материалов.

В рамках проекта на основе оригинальной технологической платформы будет разработана и внедрена в клиническую практику линейка медицинских изделий, первые из которых будут показаны для костной пластики и позволят выполнить реконструкцию костей скелета любой сложности и практически в любой клинической ситуации.

ИСКЧ разработал и в 2011 году внедрил в клиническую практику геннотерапевтический препарат Неоваскулген®, стимулирующий образование и рост кровеносных сосудов. Препарат представляет собой кольцевую ДНК, несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий сосудисто-эндотелиальный фактор роста (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor).

Действующее вещество (генная конструкция) этого препарата было совмещено с остеопластическим материалом на основе октакальциевого фосфата, статья о котором была опубликована в журнале ACS Applied Materials & Interfaces. Проведенные доклинические исследования разработанного ген-активированного материала на модели дефектов костной ткани у кроликов показали его безопасность и высокую эффективность в обеспечении восстановительного процесса.

Постерный доклад ИСКЧ «Восстановление костной ткани с помощью ген-активированных материалов», по итогам экспертной оценки жюри, вошел в ТОП 25 постерной сессии на всемирном конгрессе по регенеративной медицине TERMIS-2015 в Бостоне (см.: http://hsci.ru/news/rezultaty_nauchnoi_raboty_iskch_voshli_v_top_25_posternyh_dokladov_na_mezhdunarodnom_kongresse_po_regenerativnoi_meditsine).

Изделие на основе плазмидной ДНК с геном VEGF и октакальциевого фосфата, названное «Гистографт», является продуктом первой линии в рамках технологической платформы ген-активированных остеопластических материалов, которую развивают специалисты ИСКЧ в сотрудничестве с рядом компаний и организаций. После завершения доклинического этапа разработки в 2016 году было получено разрешение Росздравнадзора на проведение клинических испытаний в рамках регистрационных действий (начались в марте 2017 года и планируются к завершению в начале 2018 года - см. пресс-релиз).

Персонализированные тканеинженерные биокомпозиты для восстановления твердых тканей пародонта

Проект направлен на разработку комплекса персонализированных лечебно-диагностических процедур (под планируемым коммерческим наименованием «SPRB-терапия») для восстановления твердых тканей пародонта путем применения тканеинженерного остеопластического биокомпозита и аутофибробластов слизистой оболочки полости рта (см: http://hsci.ru/news/kompaniia-vitatsel-stala-rezidentom-skolkovo***).***

«SPRB-терапия» (Service for Personal Regeneration of Bones) – разрабатываемый клеточный сервис для лечения пациентов с патологией твердых тканей пародонта (костная ткань, утраченная в ходе воспалительного, атрофического или иного патологического процесса). Представляет собой медицинскую услугу, включающую выделение клеток слизистой оболочки полости рта пациента, клеточный процессинг и совмещение культуры клеток с биорезорбируемым носителем для получения персонализированного тканеинженерного графта, который показан для трансплантации тому же пациенту в ходе выполнения хирургического лечения патологии пародонта. В настоящее время завершены доклинические и пилотные клинические исследования. Получены положительные результаты.

ГЕНОДИАГНОСТИКА И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ ГСК

PGD (Preimplantation Genetic Diagnosi***c) и трансплантационное лечение в семьях с наследственными заболеваниями, сопровождающимися гематологическим синдромом («Программа профилактики генетически обусловленных иммунодефицитов») – медицинская услуга, основанная на преимплантационной генетической диагностике, выполнение которой обеспечит генетический контроль, необходимый для рождения через процедуру ЭКО здорового ребенка, который сможет стать донором СК ПК для трансплантации больному наследственным заболеванием старшему брату/сестре.***

ГЕННАЯ ТЕРАПИЯ И КОРРЕКЦИЯ ГЕНОМА

Миогенез

Генотерапия некоторых наследственных заболеваний, в частности связанных с поражением скелетной мышечной ткани остается нерешенной проблемой. ИСКЧ совместно с партнерскими организациями проводит исследовательскую работу по созданию молекулярного инструментария коррекции патологически измененных ДНК у пациентов с поясно-конечностными мышечными дистрофиями (тип 2В). Данная работа находится на ранней доклинической стадии и нацелена на формирование научно-технического задела для создания генно-клеточных технологий лечения таких заболеваний в будущем.

РАЗРАБОТКА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПЦР-ПАНЕЛЕЙ

ИСКЧ разрабатывает диагностические ПЦР панели для раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний на базе технологии микрофлюидики. Данные панели будут решать проблему диагностики носительства мутаций, связанных с риском возникновения тяжелых заболеваний. В разработке находятся:

- ***Статус носительства моногенных заболеваний;***
- ***Неонатальный скрининг для раннего выявления курабельных заболеваний с наследственным компонентом;***
- ***Бесплодие (мужское и женское);***
- ***Профилактика онкозаболеваний.***

СОЗДАНИЕ СОБСТВЕННОГО АЛГОРИТМА ВЫСОКОТОЧНОГО НЕИНВАЗИВНОГО ПРЕНАТАЛЬНОГО СКРИНИНГА

Ведётся разработка биоинформатического алгоритма анализа первичных генетических данных, проведены клинические испытания разработанной технологии. Результатом данной работы станет внедрение на территории РФ способа секвенирования нового поколения (NGS) для проведения диагностики хромосомных заболеваний плода по крови матери (максимально возможный в настоящее время результат оценки исследуемых беременных женщин на наличие у плода наследственных заболеваний и ложноположительных выкидышей).

ТРАНСПОРТИРОВКА НАТИВНОЙ СПЕРМЫ

Предполагается разработать протокол обработки и транспортировки спермы, а также транспортную среду, что в комплексе позволит осуществлять длительную транспортировку нативной спермы, в течение не менее 24 часов, без существенной потери жизнеспособности сперматозоидов.

Эмитент продолжает производить разработку новых препаратов/ технологий/высокотехнологичных услуг в рамках перечисленных НИР и НИОКР.

Учитывая непростые экономические условия текущего момента и приоритет на продвижение продуктов и услуг, уже выведенных на рынок и генерирующих выручку, R&D проекты Компания планирует развивать, ориентируясь, в основном, на привлечение внешнего финансирования.

Затраты на осуществление научно-технической деятельности за счет собственных средств эмитента составили (по данным консолидированной отчетности по МСФО):

2012 год – 32 087 тыс. руб.
2013 год – 21 846 тыс. руб.
2014 год – 35 169 тыс. руб.
2015 год – 28 854 тыс. руб.
2016 год –36 908 тыс. руб.
2017 год – 4 906 тыс. руб.
2018 год – 29 913 тыс. руб.

Сведения о создании и получении эмитентом правовой охраны основных объектов интеллектуальной собственности (включая сведения о дате выдачи и сроках действия патентов на изобретение, на полезную модель и на промышленный образец, о государственной регистрации товарных знаков и знаков обслуживания, наименования места происхождения товара), об основных направлениях и результатах использования основных для эмитента объектах интеллектуальной собственности:

Разрабатывая и внедряя инновационные продукты в области биомедицинских технологий, с момента своего создания Группа ИСКЧ уделяет значительное внимание развитию интеллектуальной собственности и наращиванию нематериальных активов, которые, в том числе, использует для инвестиций в УК совместных предприятий по проектам в приоритетных сферах деятельности, а также для лицензирования.

Группа ИСКЧ активно реализует политику патентного девелопмента. На текущий момент компаниями Группы ИСКЧ получено всего 49 патентов (24 – РФ, 25 – за рубежом) и подано 28 заявок на патенты (2 – РФ, 26 – за рубежом). За последние 3 года количество патентов компаний Группы, увеличилось в 2 раза. В 2018 г. получено: 1 патент в РФ, 6 - за рубежом.
Компаниям Группы принадлежит 34 товарных знака (зарегистрированы в РФ и за рубежом).

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).

Компания проводит активную работу по защите интеллектуальной собственности, пресекая в досудебном и судебном порядке нарушение исключительных прав на соответствующие её объекты, включая торговые знаки, а также, в рамках Закона о конкуренции, акты недобросовестной конкуренции в предпринимательской деятельности.

Далее приводится информация о патентах и товарных знаках, принадлежащих, по состоянию на конец 1 квартала 2019 г., непосредственно Эмитенту ПАО «ИСКЧ», а также патенты и товарные знаки в разбивке по дочерним компаниям.

<u>Эмитент - ПАО «ИСКЧ»</u>

Эмитент получил Патент на изобретение «Способ получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови», № 2343928, зарегистрирован 20.01.2009. Срок действия Патента истекает 03.04.2027 с приоритетом от 03.04.2007. По решению ВОСА ОАО «ИСКЧ» от 31.08.2011 г. Исключительное право на изобретение, удостоверенное Патентом RU 2343928, передается в УК ООО «СинБио» в счет инвестиционного участия ИСКЧ в одноименном международном проекте – при условии что ОАО «ИСКЧ» предоставляется неисключительная лицензия на право использования изобретения в следующей деятельности, осуществляемой ОАО «ИСКЧ»: деятельность, связанная с персональным и донорским хранением пуповинной крови; деятельность, связанная с производством препарата для лечения ишемической болезни сердца, опухолей головного мозга, лечения пороков сердца у детей; деятельность, связанная с лечением аутоиммунных заболеваний у детей (лицензионный договор от 26.12.2011).

Эмитент зарегистрировал первую генно-терапевтическую субстанцию – Камбиогенплазмид (непатентуемое название), предназначенную для производства первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора ЛСР-002323/10 от 23.03.2010.

Эмитент получил Патент на изобретение №2478711 "Способ повышения эффективности вирусной трансдукции" с приоритетом от 19.12.2011, срок действия до 19.12.2031.

Патент РФ №2391397 на изобретение «Способ лечения экспериментального туберкулеза у животных» с приоритетом от 09.03.2006, срок действия до09.03.2026.

Патент РФ №2590688 на изобретение «Способ получения суспензии ядросодержащих клеток из пуповинной крови со стандартизированной концентрацией» с приоритетом от 19.11.2014, срок действия до 19.11.2034. Передача исключительного права в пользу ООО «ММЦБ» - дата и номер государственной регистрации договора отчуждения: 12.04.2017 РД0220606.

<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. Товарный знак отчужден ООО «МИР МАМ» 08.12.2017 РД0238997

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. Лицензионный договор с ООО «НекстГен» 25.12.2017 РД0240253.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «НЕОВАСКУЛГЕН (NEOVASCULGEN)» в Украине

свидетельство № 152777 приоритет от 22.02.2011 срок действия до 22.02.2021.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАЦЕЛЛ (GEMACELL)» с приоритетом от 6 мая 2010 г. (срок действия – до 6 мая 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 апреля 2011 г. Свидетельство № 434812.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ПАСПОРТ КОЖИ» с приоритетом от 1 апреля 2010 г. (срок действия – до 1 апреля 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 апреля 2011 г. Свидетельство № 434784.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток пуповинной крови «Гемабанк» с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 мая 2013 г. Свидетельство № 486614.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток пуповинной крови «Гемабанк» с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489917.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток «Гемабанк» с приоритетом от 28 мая 2012 г. (срок действия – до 28 мая 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 497459. Лицензионный договор с ООО «ММЦБ» 16.10.2015 РД0183335.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) услуги «SPRS терапия» с приоритетом от 13 июня 2012 г. (срок действия – до 13 июня 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 494180.

Эмитентом был получен товарный знак № 189845 «SPRS-терапия» в Украине. Дата публикации товарного знака: 26.08.2014 Бюл. № 16, срок действия товарного знака до 14.02.2023 г.

Эмитентом совершена международная регистрация (International Registration) № 1175035, зарегистрирована в Европейском Союзе - сертификат на товарный знак "NEOVASCULGEN", срок действия до 18.07.2023, зарегистрирована в качестве товарного знака США №4594913 (дата регистрации 2 сентября 2014, срок действия до 18.07.2023 с правом продления).

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАГЕН GEMAGEN» с приоритетом от 13 октября 2010 г. (срок действия – до 13 октября 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 03 октября 2011 г. Свидетельство № 445128.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАСКРИН GEMASCREEN» с приоритетом от 16 июня 2011 г. (срок действия – до 16 июня 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489886.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАСКРИН GEMASCREEN»(логотип) с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2021 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 20 марта 2013 г. Свидетельство № 482847.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «Репролаб» (логотип) с приоритетом от 17.05.2016. (срок действия – до 17 мая 2026 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 10.04.2017г. Свидетельство № 612263.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «паспорт десны» (логотип) с приоритетом от 22.06.2017г. (срок действия – до 05 июля 2027г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 09.06.2018г. Свидетельство № 659439.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «SPRG терапия» (логотип) с приоритетом от 05.07.2017г. (срок действия – до 22 июня 2027г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 28.04.2018г. Свидетельство № 654070.

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЛКТ»</u>

Патент РФ №2359030 на изобретение «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 19.03.2008, срок действия до 19.03.2028.

Патент Украины UA 95733 «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 24.12.2008, действителен до 24.12.2028.

Евразийский патент EA 022736 «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 24.12.2008, действителен до 24.12.2028.

Патент РФ №2297848 на изобретение «Генно-инженерная конструкция vegf-ибмед (vegf-ibmed)» с приоритетом от 11.05.2005, срок действия до 11.05.2025.

Патент РФ №2399667 на изобретение «Способ получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 10.04.2009, срок действия до 10.04.2029. Лицензионный договор с ООО «РМ-

БИОМЕД» 27.03.2018 РД0247493.

Евразийский патент ЕА 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» - АО «ММЦБ» (до 31.08.2018 – ООО «ММЦБ»)</u>

Патент РФ №2384618 на изобретение «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 27.03.2008, срок действия до 27.03.2028.

Патент Украины UA98681 «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 17.03.2009, действителен до 17.03.2029.

Евразийский патент ЕА017967 «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 17.03.2009, действителен до 17.03.2029.

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «НекстГен»</u>

Патент РФ №2519326 на изобретение «Биокомпозит для обеспечения восстановительных процессов после повреждения у млекопитающего, способ его получения (варианты) и применения» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2021. Поданы Национальные заявки в странах CA CN EA.(Патент РФ № 2519326 отчуждение в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174) Лицензионный договор с ООО «Гистографт» 08.10.2018 РД0269378.

Патент США № US 9,730,959 B2

Патент Европа № 2797633«Biocomposite for regeneration of injured tissue and organs, a kit for making the biocomposite, a method of making the biocomposite and a method of treating injuries» с приоритетом от 29.12.2011, срок действия до 29.12.2021.

Патент Украина № 112450 «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.

Патент РФ №2542385 на изобретение «Способ получения фармацевтической композиции для индукции развития кровеносных сосудов в тканях, фармацевтическая композиция, полученная этим способом, и способ лечения ишемии тканей и/или органов человека» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2022. Поданы Национальные заявки в странах: CN (China), CA (Canada), BR (Brazil), MX (Mexico), UA (Ukraine), ID (Indonesia), IN (India). Также зарегистрирован договор неисключительной лицензии с ООО «НекстГен Фарма» от 28.09.2018 № РД0268276 со сроком до 30.07.2021 и Зарегистрирован договор неисключительно лицензии с ООО «РЕМЕДИУМ» от 07.09.2018 № РД0265037 со сроком на 1 год.

Патент Европа № 2890777 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2022.

Патент США № 9,616,103 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis» с приоритетом от 31.08.2012, срок действия до 31.08.2022.

Патент ЮАР № 2015/00909 «A pharmaceutical composition comprising for stimulation of angiogenesis», приоритет от 31.08.2012, дата начала отсчета срока действия патента 02.08.2013, срок действия до 02.08.2033 .

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 № 2527073 отчуждение в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Лицензионный договор с ООО «Генотаргет» 17.05.2018 РД0252056.

Патент РФ № 2563804 «Способ доставки нуклеиновых кислот в эукариотические клетки» с приоритетом 30.05.2014, действителен до 30.05.2034. Также зарегистрирован договор неисключительной лицензии с ООО «РМ-Биомед» от 07.09.2018 № РД0264864 со сроком до 31.12.2021.

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. Лицензионный договор с ООО «СИНБИО» 31.01.2018 РД0242770

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 № 2557385 отчуждение в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174).

Патент РФ №2558294 на изобретение «Кодон-оптимизированная рекомбинантная плазмида,

способ индукции регенерации периферического нерва, способ лечения поврежденного нерва человека» с приоритетом от 16.09.2014, срок действия до 16.09.2024. Поданы Национальные заявки в странах: США, Китай, Европа, Бразилия, Мексика, Австралия, Канада (Патент РФ № 2558294 отчуждение в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174).

Патент РФ № 2597786 на изобретение «Способ создания персонализированного ген-активированного имплантата для регенерации костной ткани» с приоритетом от 10.02.2015, срок действия до 10.02.2025. Поданы Национальные заявки в странах: США, Китай, Европа, Бразилия, Мексика, Австралия, Канада (Патент РФ № 2597786 отчуждение в пользу ПАО «ИСКЧ» по договору от 16.11.2017 № РД0237174). Лицензионный договор с ООО «ГИСТОГРАФТ» 08.10.2018 РД026978.

Патент РФ № 2599507 на изобретение «Геннотерапевтический способ лечения синдрома диабетической стопы» с приоритетом от 30.09.2015, срок действия до 30.09.2035.

Патент РФ № РФ № 2612497 на изобретение «Оптимизированная нуклеотидная последовательность и фармацевтическая композиция на ее основе с пролонгированной экспрессией трансгена vegf»с приоритетом от 26 мая 2015 г., срок действия: до 26 мая 2035 г. Подана заявка в США по Парижской Конвенции № 15/070,239. Поданы Национальные заявки в странах: Китай, Европа, Бразилия, Мексика, Австралия, Евразия, Индия.

Патент РФ № 2639175 «Способ индукции регенерации периферического нерва» с приоритетом от 14 ноября 2016, срок действия до 14.11.2036 .

Патент РФ № 2623171 «Способ получения оптимизированного твердого ген-активированного материала, способ получения твердого матрикса носителя, оптимизированный твердый ген-активированный материал для регенерации тканей» с приоритетом от 07.10.2016, срок действия до 07.10.2036. Заявитель - ООО «Гистографт».

<u>Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. именовалось ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)</u>

Отчуждение в пользу ООО «Репролаб» - 100%-я дочерней компании ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (зарегистрирована 13.04.2017 г.) - по договору отчуждения № РД 0227245 от 11.07.2017 - 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.

Патент РФ 2671156 «Способ преимплантационной генетической диагностики спинальной мышечной атрофии типа 1» с приоритетом от 21.07.2017, зарегистрирован 29.10.2018.

Подана заявка в РФ № 2018102506 от 23.01.2018 «Способ преимплатационной генетической диагностики анемии Фанкони»

<u>Товарные знаки, зарегистрированные ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. именовалось ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)</u>

Эмитент зарегистрировал комбинированный товарный знак со словесным элементом «Репробанк» с приоритетом от 28 мая 2012 г. (срок действия – до 28 мая 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 489945. Договор отчуждения исключительных прав от 25.09.2017 № РД0232521 в пользу ООО «Репролаб».

Эмитент зарегистрировал комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИ» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517654.

Эмитент зарегистрировал комбинированный товарный знак со словесным элементом «Geneti» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 03 марта 2014 г. Свидетельство № 507661.

Эмитент зарегистрировал комбинированный товарный знак со словесным элементом «ГЕНЕТИКО» с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499231.

Эмитент зарегистрировал комбинированный товарный знак со словесным элементом «Genetico» с

приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499232.

Эмитент зарегистрировал изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517655.

Эмитент зарегистрировал изобразительный товарный знак с приоритетом от 06 сентября 2012 г. (срок действия – до 06 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11 июля 2014 г. Свидетельство № 517653.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ЭТНОГЕН» с приоритетом от 13 сентября 2012 г. (срок действия – до 13 сентября 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 05 ноября 2013 г. Свидетельство № 499234.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ПРЕНЕТИКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 18 декабря 2014 г. Свидетельство № 530273.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «PRENETIX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 12 декабря 2014 г. Свидетельство № 529466.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ПРЕНАТЕКС» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532933.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «PRENATEX» с приоритетом от 25 сентября 2013 г. (срок действия – до 25 сентября 2023 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 27 января 2015 г. Свидетельство № 532934.

Зарегистрирован Международный товарный знак GENETI, свидетельство в ЕС 1166862, в США 452393, дата регистрации 18.02.2013, срок действия до 18.02.2023

Зарегистрирован Международный товарный знак ЭТНОГЕН, свидетельство в ЕС 1173417, в странах AZBYKGKZMDTJTMUA, дата регистрации 13.09.2012, срок действия до 13.09.2022.

29 апреля 2016 зарегистрирован товарный знак Свидетельство № 629601 от 29.04.2016 на регистрацию на территории РФ комбинированного товарного знака со словесным элементом «Репробанк» по 39 классу МКТУ.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ЭГСТекст» с приоритетом от 12.12.2017г. (срок действия – до 12 декабря 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 02 октября 2018г. Свидетельство № 673606.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ЭГСкрин» с приоритетом от 12.12.2017г. (срок действия – до 12 декабря 2027 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 02 ноября 2018г. Свидетельство № 680022.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «Репробанк» (логотип) с приоритетом от 29.04.2016. (срок действия – до 29 апреля 2026 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 11.09.2017г. Свидетельство № 629601.

<u>Дочерняя компания ООО «Витацел»</u>

В декабре 2010 г. ИСКЧ вывел на рынок эстетической медицины инновационную медицинскую услугу – SPRS-терапию®, основанную на инновационной технологии применения собственных фибробластов кожи для коррекции её дефектов, которая была разработана 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»). Одним из результатов данной работы является опубликованная статья в международном журнале Aging: "Diffusecolonies of humanskinfibroblasts in relation to cellularsenescence and proliferation", AGING 2017, Vol9. No.5

<u>Услуги, оказываемые в рамках направления SPRS-терапия, защищены следующими патентами:</u>

- ***«Биотрансплантат, способ его получения и способ лечения заболеваний пародонта» – патент***

RU 2418571, зарегистрированный в Государственном реестре изобретений РФ 20 мая 2011 г. (с приоритетом от 28 августа 2009 г., сроком действия до 28 августа 2029 г.).

- ***«Биотрансплантат для коррекции дефектов мягких тканей (варианты), способ получения биотрансплантата (варианты) и способ коррекции дефектов мягких тканей» – патент RU 2428996, зарегистрированный в Государственном реестре изобретений РФ 20 сентября 2011 г. (с приоритетом от 28 августа 2009 г., сроком действия до 28 августа 2029 г.).***
- ***«Биотрансплантат и способ коррекции дефектов мягких тканей. Способ получения биотрансплантата», патент на изобретение RU 2281776., 2006 г.***
- ***Патент RU 2466680 «Способ диагностики состояния кожи пациента (варианты)» (приоритет 03.10.11, срок действия – до 03.10.2031).***
- ***Патент RU 2576842 «Способ получения миобластов, использование биоптата десны, препарат миобластов для лечения патологий мышечной ткани и способ его получения», приоритет от 28.02.2014, срок действия до 28.02.2034.***
- ***Патент Евразия EA 027436 "Способы диагностики регенераторного и пролиферативного потенциалов кожи пациента, а также компьютерная система для осуществления этих способов" от 31.07.2017, с датой приоритета от 03.10.2011 и сроком действия до 03.10.2031.***
- ***Патент US 8,790,890 «Diagnostic method for connective tissue and its application»***
- ***Патент JP 6028801«Diagnostic method for connective tissue and its application»***
- ***Патент EP 2764091 «Diagnostic method for connective tissue and its application»***
- ***Патент UA111344 «Спосіб діагностики сполучної тканини та його застосування»***
- ***Подана заявка на патент в Бразилию № BR112014007643-0 «Diagnostic method for connective tissue and its application»***

В сентябре 2012 г. от ООО «Витацел» была подана международная патентная заявка (PCT) «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» (Diagnostic method for connective tissue and its application), что необходимо для получения глобальной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия – персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®). Опубликована заявка 11 апреля 2013 г. (WO 2013/051963 от 11.04.2013), что дало временную правовую охрану в странах, допускающих подачу патентных заявок на английском языке. В 2013-2014 гг. данная международная патентная заявка была переведена на национальные/региональные фазы (в страны Евразийского патентного ведомства, страны Европейского патентного ведомства, США, Бразилию, Японию).

В феврале 2014 г. патентным ведомством США была завершена экспертиза и принято решение о выдаче ООО «Витацел» патента на Метод определения регенеративной способности кожи (опубликован в официальном бюллетене патентов США в июле 2014 г.: патент США № 8790890 B2-29.07.2014).

На изобретение «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» также выдан патент Украины №111344 от 25.04.2016 с приоритетом от 03.10.2011 – сроком до 03.10.2031

В сентябре 2016 г. решение о выдаче патента на технологию Паспорт кожи® было принято патентными ведомствами Европы и Японии.

Получен патент в Японии – от 28.10.16 № 6028801 срок действия до 03.10.2031

Получен патент в Европе – от 22.02.17 № 2764091 срок действия до03.10.2031

Раскрываются факторы риска, связанные с возможностью истечения сроков действия основных для эмитента патентов, лицензий на использование товарных знаков, лицензий на право пользования патентами или средствами индивидуализации:

Товарный знак на территории РФ действует в течение 10 лет начиная с даты его приоритета, которая может совпадать с датой подачи заявки на регистрацию товарного знака. За 6 месяцев до истечения срока действия товарного знака правообладатель вправе подать заявление на продление срока действия зарегистрированного товарного знака на следующие 10 лет и уплатить соответствующую пошлину. В случае не продления действия регистрации товарного знака, любое лицо вправе зарегистрировать такой товарный знак в отношении соответствующих товаров или услуг. Также, любое лицо вправе использовать обозначение, сходное до степени смешения или тождественное прекратившему действие товарному знаку в отношении однородных групп товаров или услуг.

В отношении истечения срока действия патента необходимо отметить следующее. Патент на изобретение на территории РФ действует в течение 20 лет. Патент на лекарственное средство возможно продлить, но не более чем на 5 лет, исчисляя срок с даты получения регистрационного свидетельства на препарат. Патент необходимо поддерживать в силе ежегодно, уплачивая

соответствующую годовую пошлину. Пошлину можно оплачивать в течение года, за который необходимо оплатить пошлину за поддержание патента. Если такой срок пропущен, то правообладатель вправе оплатить пошлину (с удорожанием на 50%) в течение 6 месяцев после истечения срока, за который необходимо было оплатить эту пошлину. Если этот срок пропущен, то такой патент прекращает свое действие, о чем в соответствующем Реестре публикуется запись о прекращении действия патента. Но, действие патента можно восстановить после прекращения его действия в течение 3 лет, уплатив соответствующие пошлины.

Последствия прекращения действия патента следующие: любое лицо вправе воссоздать содержащееся в патенте техническое решение и использовать его в производстве изделия, препарата, вещества, в способе и т.д. Простой пример - дженерики, это препараты, которые производят фармкомпании после прекращения действия патента на изобретение соответствующего лекарственного средства. Последствия временного прекращения действия патента из-за неуплаты пошлины за его поддержание – любое лицо может производить продукцию по патенту на время прекращения действия патента и прекратить производство, когда действие патента восстановлено.

Сам факт того, что все указанные в Ежеквартальном отчете объекты патентных прав и средств индивидуализации - патенты и товарные знаки действуют в настоящее время и поддерживаются в силе (патенты) уже 8 и более лет говорит о том, что эмитент не отказывается от своей интеллектуальной собственности и исправно платит за поддержание в силе патентов. Количество патентов и товарных знаков эмитента из года в год только увеличивается. Историю "чистоты", т.е. отсутствия просрочек и прекращения действия патентов эмитента можно проследить по базе данных ФИПС. Эмитент понимает, что даже невостребованные в какой-то промежуток времени патенты и товарные знаки не могут являться основанием для прекращения их действия и являются или будут являться в будущем востребованным нематериальным активом, который можно, в том числе, выгодно уступить заинтересованному третьему лицу или предоставить соответствующую лицензию по соглашению сторон.

4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента

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

По консолидированным результатам за 2018 год по МСФО, в структуре выручки Компании:

- ***Услуга банкирования СК ПК (Гемабанк®) – 37,6%.***
- ***Инновационный геннотерапевтический препарат Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза – 1,9%.***
- ***SPRS-терапия – 6,0%.***
- ***Услуги Genetico® (генетические исследования и консультирование, Репробанк®) – 54,3 %.***

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

Данная услуга является вариантом «биологического страхования» жизни.

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

В настоящее время наиболее часто применяются аллогенные (в т.ч. родственные) трансплантации ГСК из пуповинной крови, костного мозга и периферической крови для лечения как детей, так и взрослых, а также аутологичныетрансплантации ГСК из периферической крови. Последние, в основном, применяются для лечения взрослых, поскольку персональные банки пуповинной крови существуют лишь порядка 20 лет в мире и 13 лет в России, а заболевания, в терапии которых могут применять аутотрансплантации, чаще возникают в более старшем возрасте, чем у текущих вкладчиков банков ПК.

Сначала ГСК научились получать инвазивно из костного мозга, в последующем – также и из периферической крови (миграция из костного мозга под воздействием специальных стимуляторов). С 1988 года начали использовать новый источник неинвазивного получения ГСК – пуповинно-плацентарный комплекс новорожденного. Кровь, содержащаяся в пупочном канатике и плаценте, собирают и впоследствии, в лаборатории, из неё выделяют концентрат стволовых клеток,

который сохраняют в условиях глубокого холода. Неинвазивность и безопасность данной процедуры объясняется тем, что сбор крови производят уже после отделения ребенка от пуповины, из последа – материала, который подлежит утилизации.

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

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

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

Более того, если в семье уже есть больной ребенок, для лечения которого существуют показания к пересадке ГСК, но нет подходящего донора, то сейчас даже возможно применение уникальной методики рождения сиблинга, который станет таким донором. Данная методика существует с 2000 года, когда в США с помощью процедуры преимплантационной генетической диагностики (ПГД) на свет появился первый в мире ребенок – Адам Нэш, специально рожденный для спасения своей старшей сестры с генетическим заболеванием - анемией Фанкони. Без проведения трансплантации ГСК девочка не дожила бы и до 10 лет. Подходящего тканесовместимого донора для Молли Нэш найти не удалось, и ее родители решили пройти процедуру ЭКО с использованием ПГД, чтобы выбрать эмбрион, не пораженный болезнью и одновременно гистосовместимый с больным ребёнком. В момент рождения Адама Нэша были сохранены стволовые клетки пуповинной крови, которые впоследствии были введены его сестре и спасли ей жизнь.

В России первое применение технологии, совмещающей ПГД, ЭКО и трансплантацию ГСК ПК, провел ИСКЧ. Пациенткой была девочка с синдромом Швахмана-Даймонда. В результате проведения ПГД, у девочки в 2014 году родился здоровый брат: во время процедуры ЭКО, перед имплантацией эмбриона, семьей с помощью специалистов ИСКЧ был выбран эмбрион, не только свободный от генетической мутации, вызвавшей болезнь старшего ребенка, но одновременно на 100% совместимый с ним по HLA (тканесовместимый). Таким образом, с одной стороны, специалисты ИСКЧ помогли семье обрести здорового ребёнка, с другой стороны – при его рождении был собран уникальный и полностью совместимый образец пуповинной крови, который гематологи могут использовать для лечения синдрома Швахмана-Даймонда старшего больного ребёнка (трансплантация проведена в 2016 г. - см. Новость). Результаты работы были опубликованы в 2017 году, в международном журнале Nature (Bone Marrow Transplantation) (См. Новость).

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

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

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

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

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

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

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

Размеры мирового рынка банкирования СК ПК в 2011 году составляли 1,12 млрд. долларов, а по итогам 2016 г. достигли 1,58 млрд. долларов, растущий тренд сохранится и в будущем: предполагается дальнейший рост рынка до 3,96 млрд. долл. к 2021 г. (по данным MandM).

Рынок терапии стволовыми клетками: 2,72 млрд. долларов - в 2011 г., 4,65 млрд. долларов – по итогам 2016 г. (по данным Visiongain), к 2021 году этот рынок увеличится до 15,23 млрд. долларов, согласно исследованию Transparency Market Research. Более половины этих доходов приходится на США, где количество операций по трансплантации стволовых клеток утроилось с начала этого века. Две трети этих операций являются аутологичными трансплантациями стволовых клеток. Согласно отчетам, аллогенные трансплантации обходятся для пациента в среднем в 60 000 долларов, тогда как аутологичные – в 31 000 долларов.

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

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

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

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

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

Основную деятельность Эмитент осуществляет <u>на рынке регенеративной медицины</u>, основной частью которой являются клеточные технологии. Данный рынок представлен следующими направлениями: 1) банкирование клеток и тканей человека (у Эмитента - сбор и хранение пуповинной крови (банкирование СК ПК); банкирование репродуктивных клеток и тканей); 2) производство инновационных препаратов на основе СК и терапия; 3) технологии применения аутологичного (и аллогенного) клеточного материала в клинической практике (у Эмитента – применение собственных фибробластов в эстетической медицине, стоматологии; НИОКР по применению аллогенного материала для лечения тяжелых заболеваний кожи, ожогов); 4) тканевая инженерия (у Эмитента – в области стоматологии, костной пластики; 5) тестирование лекарств стволовыми клетками (фармакология).

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

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

В 2013 году Эмитент осуществил запуск социально-значимого проекта <u>Genetico®</u> по предоставлению линейки услуг <u>генетических исследований и консультирования</u> с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также генетически обусловленных патологий, в т.ч. в репродуктивной сфере. Таким образом, Эмитент также представлен на рынке

услуг в области <u>медицинской генетики и репродуктивных технологий</u> (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, <u>мировой рынок для продуктов регенеративной медицины</u>, как ожидается, будет быстро расти на протяжении последующего десятилетия. К 2017 году размеры рынка достигли 4,89 миллиардов долларов, причем среднегодовой темп роста в сложных процентах (CAGR) составил 28,8%, начиная с 2011 года. Ряд продуктов для клеточной терапии и тканеинженерных продуктов для лечения сердечнососудистых заболеваний и диабета достигли поздних стадий клинических испытаний. Выдача разрешений к применению этих продуктов, коммерциализация этих продуктов и, следовательно, рост рынка будут сдерживаться отсутствием четкой и завершенной административной политики на рынках развитых стран.

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

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

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

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

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

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

В 2014 году компании Pfizer и Bayer приобрели права на 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 uniQureNV, 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 клинических исследований геннотерапевтических препаратов для лечения нейродегенеративных заболеваний. Авансовый платеж по этой сделке составил $100 млн., а общая сумма сделки может достигнуть $845 млн.

В середине марта 2016 года рыночная стоимость американской компании Editas Medicine, превысила $1,3 млрд. Компания является владельцем одной из технологий редактирования генома и основной актив компании - патент на технологию редактирования генома CRISPR/Cas9. Компания также подала несколько патентных заявок для использования данной технологии в лечении СПИДа. Несмотря на то, что по правам по патенту на технологию CRISPR-Cas9 ей предстоит

судебное разбирательство с другими исследователями, которые тоже работали в данной области, после проведенного в феврале 2016 года IPO, капитализация Editas выросла более чем в 2 раза.

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

<u>Банкирование стволовых клеток пуповинной крови (банки выделения и хранения СК ПК):</u>

Основные современные мировые тенденции развития отрасли банкирования и использования стволовых клеток:

- ***Положительную динамику развития отрасли могут придать следующие возможные события отрасли клеточных биотехнологий, которые ускорят переход к более устойчивым бизнес-моделям: увеличение успешных примеров трансплантаций СК, развитие препаратов на основе СК (в настоящее время клинические испытания проходят порядка 150 препаратов на основе СК, которые направлены на лечение ишемии головного мозга, сердца и нижних конечностей, лечение нейро-дегенеративных заболеваний, лечение цирроза печени и сахарного диабета).***
- ***Среди компаний, участвующих в формировании и развитии рынка клеточных биотехнологий, сегодня, главным образом, преобладают малые компании. К числу «локомотивных» относятся продукты, не имеющие адекватной альтернативы и применение которых сопряжено с минимальным риском и, следовательно, требующие минимального времени для лицензирования.***

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

<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).

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

Также были проведены исследования, которые доказали, что инъекции мезенхимальными стволовыми клетками могут восстанавливать повреждения мозга после ишемического инсульта, возвращать подвижность и улучшать речь. Исследование было проведено учеными медицинской школы Стэнфордского университета, в котором приняли участие 18 пациентов. Сейчас готовится более масштабное исследование, в котором примут участие 156 человек. Новый эксперимент

поможет ученым понять почему позитивный эффект наступил так быстро, и как долго он может сохраняться. Тем самым сохранение молодых гемопоэтических клеток пуповинной крови является более оптимальным нежели использование гемопоэтических клеток костного мозга не только по причине дороговизны донорского материала, проблемы с поиском и его дефицит, но также и более устойчивый результат применения.

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

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

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

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

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

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

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

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

Объем лечения заболеваний, с использованием запатентованных технологий на основе стволовых клеток будет расти. Наибольший объем продаж следует ожидать при лечении онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний дыхательных органов, диабета и ортопедии, которые и в настоящее время являются самыми распространенными заболеваниями.

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

В январе 2012 года Южнокорейское Министерство здравоохранения выдало разрешение на коммерческую массовую продажу первого в мире препарата, созданного на базе человеческих стволовых клеток компанией Medipost. В Medipost заявляют, что Cartistem является первым в мире сертифицированным аллогенным (созданным на базе клеток другого организма той же биологической группы) клеточным препаратом. Компания-производитель будет продавать новинку

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

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

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

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

<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.

Данные Visiongain

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

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

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

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

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

Доли рынка СК 2019-2025 гг..:

Сегмент	***Выручка ($mln) 2019***	***Доля рынка (%) 2019***	***Выручка ($mln) 2025***	***Доля рынка (%) 2025***
Раковые заболевания	4 005	29,1	7 842	28,0
Заболевания сердечно-сосудистой системы	1 562	11,3	3 556	12,7
Заболевания центральной нервной системы	95	0,7	2 568	9,2
Другие заболевания	1 158	8,4	2 503	8,9
Нетерапевтические применения	6 949	50,5	11 528	41,2
Итого рынок СК	**13 769**	**100,0**	**27 998**	**100,0**

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

Факторы роста:

- ***Увеличивающееся использование ГСК в лечении онкогематологических заболеваний***
- ***Запуск на рынке продуктов, в данный момент находящихся в разработке***
- ***Ослабление регуляторных барьеров для выхода на рынок***
- ***Роль стволовых клеток в нетерапевтическом применении, например исследованиях с***

использованием клеток, а также увеличивающийся спрос на услуги банков СК ПК

- ***Возрастающая потребность в услугах по исследованию СК***
- ***Растущие доли пациентов с заболеваниями, которые могут быть излечены с помощью СК, например, онкологические и диабетические состояния, а также сердечно-сосудистые заболевания.***

Ограничители роста:

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

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

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

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

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

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

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

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

Рынок генной терапии:

Согласно прогнозам компании Visiongain (Великобритания), рынок для продуктов генной терапии будет быстро расти на протяжении всего прогнозируемого периода (отчёт 2012-2022) от сравнительно небольших размеров в 40 миллионов долларов в 2011 году до 1 273 миллионов долларов в 2022 году.

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

Геннотерапевтические препараты, в основе действия которых лежит принцип временного введения в клетки организма пациента функциональных генов, сегодня считаются одним из самых перспективных направлений в медицине. Всего в настоящее время курс геннотерапевтического воздействия во всем мире прошло более 10 тысяч пациентов, в данной области зарегистрировано более 2300 протоколов клинических испытаний.

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

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

Например, весной 2016 г. в Европе было разрешено применение генно-клеточной терапии Strimvelis, разработанной GlaxoSmithKline в Италии и предназначенной для лечения детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом, связанным с вызываемом генетическим дефектом дефицитом фермента «аденозиндеаминаза» (ADA-SCID) – детей, для которых не удается найти подходящего донора костного мозга. Врачи берут из костного мозга больного стволовые клетки, при помощи вектора внедряют в их ДНК нормальную копию гена аденозиндеаминазы, и вводят их обратно ребенку, прошедшему перед инъекцией низкодозовую химиотерапию, чтобы организм лучше «принял» новые, генетически модифицированные, клетки. Strimvelis стал первым в мире средством для генной терапии ex-vivo («вне живого организма»), и GSK планирует получить лицензию на использование генной терапии для лечения и других типов тяжелых комбинированных иммунодефицитов, в том числе метахроматической лейкодистрофии и синдрома Вискотта – Олдрича.

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

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

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

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

Хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК) – заболевание, обусловленное клиническими проявлениями атеросклеротического поражения сосудов ног (сужение просвета сосудов и уменьшение их проходимости). В России им страдают около 1,5 млн. человек. Ежегодно у 145 тысяч человек заболевание выявляется в тяжелой форме – так называемая критическая ишемия нижних конечностей (КИНК), которая в 25% случаев приводит к ампутации: ампутация конечности выполняется каждый год 35-40 тысячам больных.

Всего в мире более 200 млн. человек страдают от ишемии нижних конечностей – такие данные были опубликованы в журнале "The Lancet" 1 августа 2013 года. Причем за последние 10 лет число людей с облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей увеличилось почти на 25%. Ишемия нижних конечностей занимает третье место по распространенности среди заболеваний сердечно-сосудистой системы после ишемической болезни сердца и инсульта. Исследователи отмечают, что в последнее время заболевание стало распространяться не только у пожилых людей, но и у людей среднего возраста.

Более чем у трети пациентов с ХИНК развивается критическая ишемия нижних конечностей (КИНК), что сопровождается высоким уровнем инвалидизации со стойкой утратой

трудоспособности. Уровень смертности от заболевания в течение 5 лет составляет 32%. После ампутации летальность - до 40%.

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

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

- ***В США – порядка 50 инновационных препаратов для лечения ХИНК, проходящих клинические испытания, однако только три из них – геннотерапевтические.***
- ***В стадии изучения – различные механизмы доставки гена VEGF, а также иные биологические агенты, вызывающие ангиогенез. В числе компаний, ведущих такие исследования - AnGes, Sanofi, VMBiopharma, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).***
- ***Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AastromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).***

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

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

<u>Рынок медицинской генетики и репродуктивных технологий</u>

<u>Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика</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 течение следующих нескольких лет.

Согласно публикации TechNavio, лидерами рынка медицинской генетики, которые могут заявить о

себе значимыми событиями до 2019 года являются 15 компаний: Abbott Laboratories, AutoGenomics, Biocartis, Bio-Rad Laboratories, Cepheid, EKF Diagnostics, Elitech Group, IntegraGen, Interpace Diagnostics, Myriad Genetics, Perkin Elmer, Qiagen, Quest Diagnostics, Roche Diagnostics, WaferGen Biosystems.

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

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

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

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

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

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

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

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

В развитых странах пенетрация рынка НИПТ составляет от 10% до 25% от общего числа зарегистрированных беременностей. На мировом рынке услуга успешно развивается уже свыше пяти лет.

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

Согласно отчету, опубликованному MarketInsightsReports, глобальный рынок НИПТ к 2022 году вырастет до 5 млрд. долларов. Основным трендом развития рынка является продвижение теста не только для группы риска, но и для всех беременных женщин.

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

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

Репробанк®

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

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

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

Рынок донорских репродуктивных материалов также тесно связан с количеством циклов ЭКО – при повышении доступности современных ВРТ и, соответственно, росте количества ЭКО, востребованность подобного биоматериала будет только увеличиваться.

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

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

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

Барьеры развития отрасли в мире и в России:

Барьеры для развития отрасли клеточных технологий (банкирование и применение стволовых клеток).

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

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

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

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

4. Относительно высокая стоимость клеток, производимых медицинскими компаниями. Клеточный процессинг более дорогой по сравнению с себестоимостью у фармацевтических компаний, где она может составлять всего до 10% от цены. Заместительной клеточной терапией в настоящее время может воспользоваться лишь невысокий процент людей.

<u>Отрасль банкирования СК ПК в РФ:</u>

В России забор, выделение и хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) осуществляют, в основном, частные банки стволовых клеток, которые были созданы относительно недавно – самый первый банк был образован в 2003 году. Отрасль в данный момент конкурентноспособна, так как банки СК ПК (14 российских банков) поделили между собой клиентуру. Не исключено появление новых банков и открытие новых криохранилиц. Однако основная проблема отрасли заключается в том, что значительна доля скептицзма по отношению к деятельности по банкированию СК ПК в целях биострахования – как среди врачей, так и среди потребителей. Лидером отрасли является Гемабанк® (банк персонального хранения СК ПК, принадлежащий ПАО «ИСКЧ» - Эмитенту), имеющий широкую региональную сеть. Основными конкурентами Гемабанка® является ООО «Криоцентр» - банк персонального хранения стволовых клеток на базе Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, а также и банк стволовых клеток группы компаний «Мать и дитя» (бывш.БСК ПМЦ). Ещё более 10 клиник и медицинских центров имеют лицензию на медицинскую деятельность и регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором РФ на медицинскую технологию с использованием стволовых клеток. Высокодозную химиотерапию с последующим восстановлением кроветворения за счет трансплантации гемопоэтических стволовых клеток проводят в Москве, Петербурге, Екатеринбурге, Новосибирске, Самаре, Ярославле. В РФ стволовые клетки забираются и передаются на хранение у около 0,3% родившихся детей, в Украине – у 0,5%, тогда как, например, в США – у порядка 4%, в странах Евросоюза – 2-4% (итоги 2016 года). По оценкам экспертов, в 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 30 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний. Помимо этого, в 2014 году ИСКЧ сделал один из уникальных кейсов с целью внедрения в России технологии, которая применяется, в основном, в США и ещё в 2-3 странах мира. Это – технология, совмещающая преимплантационную генетическую диагностику (ПГД), ЭКО и трансплантацию СК ПК. Пациенткой была девочка с синдромом Швахмана-Даймонда. В результате проведения ПГД, у девочки родился здоровый брат: во время процедуры ЭКО, перед имплантацией эмбриона, семьей с помощью специалистов ИСКЧ был выбран эмбрион, не только свободный от генетической мутации, вызвавшей болезнь старшего ребенка, но одновременно на 100% совместимый с ним по HLA (гисто (т.е. ткане) -совместимый). С одной стороны, специалисты ИСКЧ помогли семье обрести здорового ребёнка, с другой стороны – при его рождении был собран уникальный и полностью совместимый образец пуповинной крови, который гематологи использовали для лечения синдрома Швахмана-Даймонда первого больного ребёнка (успешная трансплантация произведена в 2016 году). Эту технологию лечения Компания планирует внедрять более широко и помогать тем семьям, у которых есть уже больной ребёнок. И это может относиться не только к синдрому Швахмана-Даймонда, но и к целому ряду онкозаболеваний, анемий, иммунодефицитов, серьёзных наследственных и других заболеваний.

В России коллекция образцов в донорских банках достаточно скудна, и необходимый для трансплантации образец чаще всего приходится искать за рубежом. На это уходит от 3-х месяцев, а стоимость поиска такого образца составляет 10 000 евро. На текущий момент развитие отрасли сопровождается работой с лидерами мнения (врачами) и населением, которую активно ведут основные представители отрасли. Также проводится работа с медицинскими центрами (B2B). ИСКЧ вносит значительный вклад в формирование и развитие отрасли за счет выпуска специализированного журнала, проведения конференций и симпозиумов, посвященных сбору

и хранению СК ПК, на которые приглашаются ученые, специалисты и представители ведущих мировых компаний в этой области. Рынок услуг по сбору и хранению стволовых клеток пуповинной крови в РФ закрыт от проникновения игроков из других стран, поскольку не выработаны механизмы перевозки биоматериалов через границу Российской Федерации (запрет ввоза/вывоза через границу образцов крови). При этом препараты на основе стволовых клеток (смежная с криохранением отрасль) могут ввозиться/вывозиться из страны. Одним из существенных факторов развития отрасли в России является уровень развития логистических услуг доставки образцов в банки. В мире существуют специализированные компании по доставке биологического материала, которые могут гарантировать приемлемые сроки поставки материала и его сохранность во время транспортировки. В России данный рынок пока не развит и для западных компаний это становится определенным сдерживающим фактором входа на рынок. Роль России на международном рынке трансплантации и получения лекарственных средств из СК на текущий момент незначительна. Это, во многом, связано с тем, что количество наших публичные банков стволовых клеток незначительно (см. далее) и из них только один включен в международные регистры образцов СК ПК для осуществления международного поиска образцов. Среди основных факторов, почему российский рынок не получил должного развития, можно отметить:

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

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

- ***увеличение числа случаев практического применения ГСК;***
- ***расширение спектра применения стволовых клеток при лечении заболеваний;***
- ***высокий потенциал по показателю насыщенности (отставание от США и Европы по показателю насыщенности рынка в 10-15 раз, потенциал для маркетинговых действий);***
- ***рост реальных доходов населения/увеличение сегмента «средний класс»;***
- ***растущий интерес к клеточным технологиям и биологическому страхованию;***
- ***материальная поддержка со стороны государства, направленная на повышение уровня рождаемости (материнский капитал).***
- ***поддержка со стороны органов здравоохранения (в т.ч. отсутствие крупного государственного донорского банка, отсутствие информационной поддержки)***
- ***совершенствование государственной правовой системы в области клеточных технологий***
- ***Повышения уровня осведомленности об услуге, а, следовательно, и уровня доверия к её значимости.***

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

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

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

Также на темпы роста предоставления услуги существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток и пуповинной крови – как в России, так и в мире. С 1999 года количество трансплантаций ПК выросло в мире в несколько раз. Востребованность образцов из персональных банков пуповинной крови в глобальном масштабе достигла 1/2000, став на два порядка больше вследствие расширения показаний к использованию – в основном, в сфере регенеративной медицины. Для Гемабанка®

данный показатель составляет на текущий момент 1/967. Из Гемабанка®, за всё время его функционирования, было востребовано уже 30 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

Отрицательное влияние на темпы роста рынка оказывает экономическая ситуация в РФ, а также отсутствие широкого информирования целевой аудитории врачами и СМИ. Например, в некоторых штатах США, акушеры обязаны информировать беременных о сохранении СК ПК, в РФ такого нет. Зачастую врачи забывают информировать пациентов, так как это не входит в их обязанности. Оценка российского рынка банкирования СК ПК, проведенная Компанией, показала, что по итогам 2018 г., в целом по Российской Федерации, объем рынка не изменился по сравнению с 2017 годом несмотря на снижение рождаемости на 4,6%. Другими причинами отсутствия роста рынка стали продолжительные кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны, нестабильность валютного курса, нестабильность мировой политики и экономики. Пенетрация Гемабанка®, при этом, осталась на прежнем уровне, что говорит о стабильности его позиций и устойчивости бизнеса.

Неоваскулген®

(Барьеры развития отрасли генной терапии в мире и в России):

Несмотря на то, что использование геннотерапевтических лекарственных препаратов для человека и животных считается весьма перспективным направлением, которое разрабатывается уже свыше 20 лет, для его развития существуют определенные барьеры.

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

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

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

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

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

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

В-третьих, необходимо отметить, что разработка и производство геннотерапевтических препаратов является процессом дорогостоящим, поэтому объемы частота продаж будут зависеть как от стоимости препарата, назначенной производителем, так и от господдержки (система возмещения трат граждан на лекарственные средства) и позиции страховых компаний. Прогнозируют, что средняя цена лечения с помощью методов генной терапии будет не менее 40-60 тысяч долларов США, а успешно будут продаваться препараты, стоимость которых не будет превышать 20 тысяч долларов США. Таким образом, весьма вероятен долгий срок возврата инвестиций. В случае же экстремально высокой цены терапии, будут необходимы общие финансовые усилия и самого пациента, и государства, и частных страховых компаний, что уже сейчас является вопросом и предметом обсуждается между регуляторными органами здравоохранения и страховщиками.

В-четвертых, патентная защита новых генно-терапевтических препаратов часто является предметом споров между компаниями, и споры эти трудно разрешимы в рамках существующего ныне законодательства США.
Наконец, генная терапия является совершенно новым направлением в фарминдустрии, и еще много вопросов может возникнуть по мере его развития.

<u>SPRS-терапия®:</u>
<u>(Барьеры для развития клеточных сервисов и продуктов)</u>

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

<u>Барьеры для развития услуг в области медицинской (в т.ч. репродуктивной) генетики</u>
В мире, кроме законодательных ограничений, отсутствуют.

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

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

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

Гемабанк®

По состоянию на конец 2018 года, в Гемабанке® находится на хранении свыше 29,08 тысяч образцов. Консолидированные доходы от данной услуги составили по итогам 2018 года 242,317 млн. рублей (37,6% от консолидированной выручки Компании). По сравнению с 2017 годом доходы Гемабанка® увеличились на 8,8%.

Продемонстрирован рост поступлений от хранения СК ПК – в связи с ростом количества образцов на хранении, при снижении доходов от услуги выделения и криоконсервации СК ПК новым клиентам – в первую очередь, по причине падения рождаемости в регионах РФ, где Гемабанк® является традиционным лидером, а также, в целом, вследствие негативного влияния на потребительский спрос снижения реальных доходов населения под влиянием рецессии в экономике России.

Всего количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке®:

по состоянию на конец 2016 года: > 26,0 тысяч,

по состоянию на конец 2017 года: > 27,0 тысяч,

по состоянию на конец 2018 года: > 29,0 тысяч.

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

Потенциально данный рынок может существенно вырасти в связи с прогрессом науки, развитием регенеративной медицины и созданием новых методов терапии тяжелых инвалидизирующих заболеваний на основе стволовых клеток. По данным Data Bridge Market Research5 мировой рынок банкирования СК ПК вырастет до 6.3 млрд долларов США к 2022 году с 1.5 млрд долларов в 2015 г. (среднегодовые темпы прироста составят более 22%).

Эмитент, в целом, находится в русле основных тенденций развития отрасли, пытаясь внедрять и применять передовые технологии и достижения в своих научных разработках и развиваемых услугах. Являясь основным представителем отрасли, Эмитент занимает лидирующие позиции на рынке услуг забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови – как по доле рынка, так и по количеству хранящихся образцов СК ПК. Гемабанк® также является лидером по географическому охвату рынка.

Первый банк «биострахования» появился в США в 1992 г. (частный банк хранения СК Cryo-Cell). В Европе первым таким банком стала VITA34 в 1995 г. В России в конце 2003 г. одновременно появились три банка, включая Гемабанк. Эмитент создал Гемабанк в ноябре 2003 года на базе существующего с 1982 года криобанка биоматериалов Российского Онкологического Научного Центра им. Н.Н. Блохина РАМН. И с тех пор в Гемабанке при сверхнизкой температуре в течение многих лет хранятся тысячи образцов стволовых клеток, выделенных из пуповинной крови, собранной при рождении ребенка. Первая трансплантация пуповинной крови была проведена во Франции в 1988 году ребенку с диагнозом, анемия Фанкони. В мире проведено более 20 тысяч успешных трансплантаций. Банки персонального хранения пуповинной крови предлагают уникальную возможность: хранить образец пуповинной крови столько, сколько нужно и выдать его семье по первому требованию для лечения. С 1999 года количество трансплантаций ПК выросло в мире в несколько раз. Востребованность образцов из персональных банков пуповинной крови достигла 1/2000, став на два порядка больше вследствие расширения показаний к использованию – в основном, в сфере регенеративной медицины. Для Гемабанка® данный показатель составляет на текущий момент 1/967. Из Гемабанка®, за всё время его функционирования, было востребовано уже 30 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

Гемабанк® сегодня – это:

1. ***Сотрудничество с ведущими трансплантационными центрами. Более 20 случаев успешных трансплантаций в России и заграницей. На сегодняшний день все трансплантации с применением образцов из Гемабанка прошли успешно, что доказывает высокое качество хранимого биоматериала в специализированных криохранилищах компании.***

[5] https://databridgemarketresearch.com/reports/global-cord-stem-cell-banking-market/

2. ***Крупнейший лицензированный банк стволовых клеток пуповинной крови в России и Восточной Европе: более 29 тысяч клиентов.***
3. ***Уникальный лабораторный комплекс, оснащенный самым современным оборудованием, соответствующий международным и российским стандартам качества и безопасности.***
4. ***Специалистами Гемабанка совместно с ФГБУ "РОНЦ им. Н. Н. Блохина" разработана и запатентована технология сбора и хранения стволовых клеток пуповинной крови (позволяет извлечь максимальное количество СК ПК и обеспечить качественную сохранность биоматериала).***
5. ***Развитая система логистики: широкая сеть филиалов и представительств в России и за рубежом (около 150 городов). Гемабанк® изначально ориентировался на работу в общероссийском масштабе и много лет является безусловным лидером на региональном рынке.***

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

Неоваскулген®

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

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

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

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

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

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

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

Коммерциализация проекта:

1 этап (2013-2016 гг.) – привлечение дистрибьютора для продвижения препарата на рынке

На этом этапе доходы Компании от реализации препарата значительно колебались в период 2013 – 2016 гг., поскольку в 2013 г. был заключен контракт с дистрибьютором, в рамках которого ему в 2013-2014 гг. была реализована крупная оптовая партия Неоваскулгена® для продажи потребителю на рынок до октября 2016 г. (доходы ИСКЧ по данному контракту стоимостью 200 млн. рублей

отражены в выручке Компании за 2013 и 2014 гг.).

Вследствие этого доходы от реализации Компанией препарата в 2015 году, а также большую часть 2016 года составляли незначительную сумму, поскольку данный основной дистрибьютор осуществлял продажу Неоваскулгена® на потребительский рынок из тех партий, которые ему были поставлены Компанией ранее, и не производил крупных дополнительных закупок.

Для обеспечения доступа пациентов к лечению Неоваскулгеном®, с момента выхода препарата на российский рынок в 2012 году, Компания проводит активную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами. Первым значительным итогом работы по включению препарата в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению, стало вхождение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность увеличения госпитальных закупок.

В список ЖНВЛП Неоваскулген® вошел с 2016 года по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г. , и в середине марта 2016 г. на него, как на препарат из списка ЖНВЛП, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120000 рублей без учета НДС за 1 упаковку (см: http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx). Стоимость курса лечения инновационным препаратом для пациента (двукратное инъекционное введение) составляла порядка 260 000 рублей.

<u>2 этап (2017 г) – создание своего Sales Forces</u>

С января 2017 г. Компания наращивает продажи Неоваскулгена®, создав собственную маркетинговую и коммерческую службу.

Ставя своей первой целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику и увеличение его доступности для пациентов, а также стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения опыта и практики применения Неоваскулгена®, Компания в 2017 году снизила цену на препарат в 2,5 раза, так что курс лечения для пациента стал стоить менее 99 000 рублей. Подробнее см.: Пресс-релиз от 01.02.2017 г.

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

В 2017 году доходы от реализации Неоваскулгена® составили 25,409 млн. рублей (5,1% от консолидированной выручки) по сравнению с 7,011 млн. рублей за 2016 год - рост в 3,6 раз.

Для того чтобы государственные ЛПУ могли получать возмещение за приобретение лекарственного препарата от Территориального фонда медицинского страхования необходимо, чтобы препарат вошел в клинико-статистические группы (КСГ). Вхождение в КСГ по решению №14531/26-2/и от 12.12.2017 стало вторым крупным итогом работы по продвижению препарата.

<u>3 этап (2018 г. – н.в) – выделение Sales Forces в отдельное подразделение</u>

ООО «НекстГен» стало единственным учредителем ООО «НекстГен Фарма», который осуществляет функционал по контрактному производству и реализации препарата. В 2018 году все продажи препарата осуществляются без участия ООО «НекстГен». Поступления за проданный препарат осуществляются в форме лицензионных платежей.

За 2018 год доходы от реализации Неоваскулгена® составили 12,206 млн. рублей (1,9% от консолидированной выручки Компании) по сравнению с 25,409 млн. рублей за 2017 г. Падение доходов от реализации Неваскулгена связано с задержкой производства препарата.

Заключено 28 сделок по поставке препарата на госпитальный рынок.

<u>SPRS-терапия®:</u>

По состоянию на 31.03.2019 г. Эмитент является единственной компанией в мире, имеющей разрешение на оказание услуги коррекции возрастных изменений кожи с помощью аутологичных фиброблатов кожи и активно предоставляющей данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

Развитие SPRS-терапии® соответствует восходящему тренду персонализированной медицины и

вниманию к профилактике.

В области клеточных технологий, в том числе для эстетической медицины, где представлен эмитент, безусловным лидером являются США, в Европе – Англия, Германия, Италия и Франции. В эстетической медицине Эмитент находится в русле мировых тенденций и первым официально внедрил в медицинскую практику медицинскую услугу «SPRS-терапия®». SPRS-терапия® представлена в ведущих московских клиниках эстетической медицины, а с 4 квартала 2012 г. – и в клиниках российских регионов, и является комплексом лечебно-диагностических процедур для борьбы с признаками возрастных и иных структурных изменений кожи. Услуга включает диагностику кожи пациента, курс терапии препаратом, содержащим собственные фибробласты кожи пациента, а также хранение культуры дермальных аутофибробластов в криобанке (создание банка собственных фибробластов кожи). В отличие от зарубежной практики (представленная до сентября 2016 г. на рынке США услуга LaViv компании Fibrocell), в услугу SPRS-терапия® входит уникальная опция - комплекс диагностических процедур, позволяющих применить персонализированный подход и составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента.

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

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

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

Компания применяет самое современное оборудование и самые передовые методы исследований.

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

Поэтому основные сферы внимания ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»:

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

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

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

4.7. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента

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

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

- ***уровень рождаемости и смертности на рынках присутствия Компании;***
- ***уровень осведомленности населения об инновационных услугах и продуктах в сфере деятельности Компании (в области биотехнологий и биофармацевтики: регенеративная медицина (клеточные препараты и технологии, биострахование), медицинская генетика (генетическое тестирование, генная терапия), биофарм-препараты, репродуктивные технологии);***
- ***уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными заболеваниями, сердечно-сосудистыми заболеваниями,***

бесплодием и др.);

- ***экологическая обстановка;***
- ***состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;***
- ***наличие научных и вспомогательных кадров высокой квалификации – специалистов в области деятельности Компании;***
- ***количество примеров успешного практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России.***
- ***непредвиденное изменение конъюнктуры рынка для научно-исследовательской продукции;***
- ***получение отрицательного научного результата;***
- ***получение отрицательных экономических последствий;***
- ***непредвиденное изменение государственных нормативов коммерческой деятельности (налоги, амортизация);***
- ***уменьшение численности населения, а соответственно, уменьшение количества потребителей;***
- ***уменьшение заработной платы, что снизит платежеспособность населения;***
- ***конкурентная среда;***
- ***законодательное регулирование в сфере деятельности Компании в РФ и, в перспективе, за рубежом;***
- ***включение продуктов Компании (в первую очередь, препарата Неоваскулген®) в программы государственного финансирования лекарственного обеспечения населения;***
- ***возможность широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности/эффективности последних научных разработок и открытий в сфере основной деятельности Компании и в смежных сферах.***

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

SPRS-терапия®:

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

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

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

В том числе Репробанк®:

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

Прогноз в отношении продолжительности действия указанных факторов и условий:

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

Действия, предпринимаемые Эмитентом, и действия, которые Эмитент планирует предпринять в

будущем для эффективного использования данных факторов и условий:

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

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

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

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

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

- ***существенное сокращение рождаемости;***
- ***существенное сокращение доходов населения;***
- ***обострение конкурентной среды, вывод на рынок более дешевых продуктов в областях деятельности ИСКЧ;***
- ***законодательные ограничения и запреты в сферах деятельности Эмитента в РФ и за рубежом (клеточная, генная терапия), в том числе значительные проблемы в плане регистрационных действий.***

Вероятность наступления таких событий Эмитент оценивает как невысокую.

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

Среди важнейших факторов, оказывающих положительное влияние на деятельность Компании, в целом, можно выделить:

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

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

- ***рост рождаемости;***
- ***рост доходов населения;***
- ***увеличение осведомленности населения и врачебного сообщества об инновационных продуктах и услугах в области медицинской генетики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (генетические знания для профилактики наследственных заболеваний); профилактика здоровья, применение современных методов диагностики при диспансеризации работающего населения;***
- ***применение современных методов медицинской генетики, создание условий для внедрения инновационных методов (исследований) в современной медицинской практике)***
- ***развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ;***
- ***прогресс в российских и мировых исследованиях в области исследования генома человека;***

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

<u>Репробанк®</u>:

- ***рост числа циклов ЭКО/ИКСИ и ВМИ;***
- ***рост доходов населения;***
- ***прогрессирование проблемы бесплодия в России;***
- ***увеличение среднего возраста вступления в брак и рождения первого ребенка;***
- ***рост выявляемости онкологии у пациентов молодого возраста;***
- ***увеличение осведомленности населения об инновационных продуктах и услугах в области биотехнологий и биофармацевтики; увеличение числа продвинутых потребителей высокотехнологичных услуг, прогресс в развитии новой культуры отношения населения к собственному здоровью и здоровью потомства (генетические знания для профилактики наследственных заболеваний);***
- ***благоприятная законодательная среда (благоприятное развитие нормативной базы в РФ в области клеточных технологий и генной терапии, в том числе в сфере разрешений на КИ и регистрации технологий и препаратов);***
- ***развитие инфраструктуры для инновационного бизнеса в РФ.***

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

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

4.8. Конкуренты эмитента

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

<u>Гемабанк® (на рынке РФ – с 2004 г.)</u>

Видом деятельности Компании, который в текущий момент приносит порядка 38% от консолидированной выручки Компании по МСФО, является предоставление услуги забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови и пупочного канатика (СК ПК). ИСКЧ принадлежит крупнейший в РФ и СНГ банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – Гемабанк®, который функционирует с начала 2004 г.

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

Действующие на территории РФ банки пуповинной крови можно разделить на следующие категории:

- ***только персональные (11) - Гемабанк®, Оренбургский банк стволовых клеток, БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра), Уфимский Банк стволовых клеток при клинике «Мать и Дитя», ООО «Транс-Технологии», Ижевский Банк стволовых клеток, Банк СК ПК при ЦКБ УД Президента РФ; Банк стволовых клеток при Казанском государственном медицинском университете, Казанский банк ПК при ФГУ. В 2015 г. на рынок РФ вышел первый иностранный банк – Future Stem Cells (Великобритания). В 2019 году открылся банк стволовых клеток при Краснодарской клинической больнице №1.***
- ***персонально-донорские (3) - ГУП Самарской области «Поволжский Банк гемопоэтических клеток», Покровский банк стволовых клеток, Криоцентр.***
- ***только донорский (1) – Станция переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (бывший ГУЗ Банк стволовых клеток департамента здравоохранения г. Москвы).***

Из 14 российских частных банков, оказывающих услугу персонального хранения СК ПК, основные позиции на рынке страны, по состоянию на конец 2018 года, занимают Гемабанк®, принадлежащий ИСКЧ (лидер рынка), ООО «Криоцентр» (г. Москва) и БСК группы компаний «Мать и дитя» (г. Москва + г. Уфа). За ними следуют Покровский банк стволовых клеток (г. Санкт-Петербург), Поволжский банк гемопоэтических клеток (г. Самара), ООО «Транс-Технологии» (г. Санкт-Петербург).

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

В Санкт-Петербурге и Ленинградской области абсолютным лидером является Покровский банк стволовых клеток, затем идет ещё один местный банк - ООО «Транс-Технологии» и третьим ведущим игроком выступает Гемабанк®.

На рынке регионов России безусловным лидером традиционно является Гемабанк®, который обладает самой разветвленной региональной сетью, включающей все крупнейшие города страны, занимая, таким образом, ведущие позиции по территориальному охвату. В регионах Гемабанк® значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, поскольку во многих городах является единственным банком СК ПК. Однако, необходимо отметить, что за последние несколько лет интерес к данному бизнесу в регионах вырос, вследствие чего открылось ещё 5 банков СК ПК на региональном рынке и наблюдается тенденция выхода на него крупных игроков. Также в 2018 году наблюдалось активное завоевание регионов со стороны банков Криоцентр и «Мать и Дитя». С другой стороны, необходимо констатировать, что в регионах наблюдается общее снижение сбыта, связанное с экономической нестабильностью и падением рождаемости.

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

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

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

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

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

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

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

- ***В США – порядка 50 инновационных препаратов для лечения ХИНК/КИНК, проходящие клинические испытания, однако большинство из них – на основе клеточной терапии и только три из них – геннотерапевтические.***
- ***В стадии изучения – различные механизмы доставки гена VEGF, а также иные биологические агенты, вызывающие ангиогенез. В числе компаний, ведущих такие исследования - AnGes, Sanofi, VMBiopharma, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).***
- ***Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (AastromBioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).***

В качестве потенциальных конкурентов препарата в долгосрочной перспективе могут выступать разработки в области искусственных органов (сосудов). В 2015 году группа учёных из Ливерморской национальной лаборатории им. Э. Лоуренса (США) заявили о первых успехах в этой области: в лабораторных условиях с помощью технологий 3Д-принтинга был получен искусственный

кровеносный сосуд. В данном направлении работают также учёные в других странах, в частности, в Японии.

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

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

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

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

> ***Основные препараты консервативной терапии, применяемые сейчас для лечения ишемии нижних конечностей:***
>
> ***При ХИНК:***
>
> ***МНН Пентоксифиллин – в связи с небольшой стоимостью препарат используется в клинической практике, но при этом эффект применения данного препарата достаточно низкий.***
>
> ***МНН Цилостазол – улучшает ДБХ у больных с ХИНК ст.1 и 2. Однако не каждый пациент положительно реагирует на препарат, прекращение его приема через 6 мес. приводит снова к уменьшению ДБХ, а для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих антикоагулянты, использование Цилостазола нежелательно из-за серьезных побочных эффектов.***
>
> ***При КИНК (3 и 4 ст. ХИНК) – для уменьшения болевого синдрома:***
>
> ***Для снижения сосудистого тонуса и уменьшения вязкости крови применяют Простагландины, которые действуют симптоматически с сохранением эффекта в течение 6 – 8 месяцев, т.е. курс лечения необходимо повторять с той же периодичностью – примерно раз в 6-8 месяцев. При этом стоимость курса лечения Неоваскулгеном® получается ниже средней стоимости курсов лечения препаратами группы Простагландинов в течение 3-х лет.***

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

Упомянутые препараты оказывают только симптоматическое действие, тогда как Неоваскулген® действует на основные звенья развития ишемии нижних конечностей – т.е. на патогенез заболевания. Механизм действия Неоваскулгена® обеспечивает образование новых коллатеральных /обходных/ сосудов (ангиогенез), тем самым кардинально улучшая кровоснабжение конечности, вследствие чего обеспечивается длительный лечебный эффект, т.е. стабилизация течения заболевания, что, в свою очередь, ведет к улучшению качества жизни пациента.

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

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

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

На сегодняшний день, с большой долей вероятности ИСКЧ является единственной компанией в мире, которая не только имеет разрешение на оказание услуги коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи с помощью аутологичных дермальных фибробластов, но и активно предоставляет данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

На настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены ещё только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc***, США (не присутствует на ранке с***

сентября 2016 г.) и Fibroelastan®, Россия (не присутствует на рынке с 2015 года).

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

Суспензия аутологичных дермальных фибробластов LaViv (Fibrocell, США).

Пройдены все фазы клинических исследований FDA (Управление за контролем продуктов и лекарственных препаратов США), пролечено более 1 450 пациентов. В июне 2011 г. получена лицензия FDA на применение для коррекции морщин в области носогубных складок. Выход на Российский рынок компании маловероятен, ввиду технических и правовых аспектов. Стоит отметить, что в 2013 году компания Fibrocell перестала заниматься активным развитием рынка услуги LaViv и переключилась на разработки в области терапии орфанных заболеваний, а в сентябре 2016 г. полностью вывела технологию LaViv с рынка.

Суспензия аллогенных фибробластов пуповины человека Fibroelastan (Россия).

Получено разрешение Росздравнадзора на применение в январе 2011 года, в это же время препарат был выведен на косметологический рынок. Препарат содержит фибробласты, полученные из чужеродного материала – пуповины человека, и поэтому его применение всегда связано с наличием риска контаминации инфекциями, неизвестными на сегодняшний день, а также риском развития аллергических реакций. Длительность клинического эффекта около 6-8 месяцев и выражается в повышении эластичности кожи, выравнивании микрорельефа кожи и улучшении цвета лица. Продукт не представлен на рынке с 2015 года.

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

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

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

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

3) Ботокс. Препарат, содержащий ботулотоксин (токсин, вырабатываемый бактериями Clostridium botulinum), который вводят внутримышечно. Основная суть применения – нарушение иннервации мышцы, которая теряет способность к сокращению, что приводит к разглаживанию покрывающей ее кожи. Препарат действует 3-4 мес. Повторяют инъекции ботокса через 6 мес.

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

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

Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика:

Медицинская генетика — раздел медицины, изучающий явления наследственности и изменчивости, особенности проявления и развития нормальных и патологических признаков, зависимость заболеваний от генетической предрасположенности и условий окружающей среды.

Генетическое тестирование – это анализ генов, хромосом или белков для выявления генетических факторов заболевания, определения носительства (для людей, не имеющих заболевания, но являющихся носителями повреждённого гена). 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 пациентов, 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. В настоящее время наиболее активно развиваются три направления медицинской генетики – репродуктивная генетика (планирование семьи и рождение здоровых детей), диагностика наследственных заболеваний, а также фармакогенетика (исследование генома для назначения наиболее подходящих пациенту препаратов).

Согласно публикации TechNavio, лидерами мирового рынка медицинской генетики являются 15 компаний: Abbott Laboratories, AutoGenomics, Biocartis, Bio-Rad Laboratories, Cepheid, EKF Diagnostics, Elitech Group, IntegraGen, Interpace Diagnostics, Myriad Genetics, Perkin Elmer, Qiagen, Quest Diagnostics, Roche Diagnostics, WaferGen Biosystems.

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

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

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

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

На рынке РФ присутствуют несколько компаний, оказывающих примерно тот же спектр услуг с различными вариациями. К ним относятся: ООО «Мой ген» (специализируется в продвижении НИПТ «Дот-тест» и клинических экзомов); ООО «Геномед» (НИПТ «Панорама», генетические тесты, клинические экзомы), ООО «Проген» (ПГТ А, НИПТ «Панорама»), ООО «Медикал Геномикс» (ПГТ А, НИПТ «PrenaTest) и др.

Также существуют государственные лаборатории, такие как МГНЦ, осуществляющие медико-

генетическую диагностику различных состояний.

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

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

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

В 2015 году в медико-генетической Лаборатории Genetico® был осуществлен переход на оказание услуги референсным методом на основе микрофлюидики и создана панель, включающая исследование частых мутаций в генах, которые ответственны за развитие тяжелых наследственных патологий. Кроме того, были созданы диагностические панели для выявления генетических причин бесплодия у женщин и мужчин.

Следуя тенденциям на рынке, Лаборатория перешла от предложения чипового скрининга к скринингу генома на основе секвенирования нового поколения NGS.

> ***Конкурентное окружение по рынку NGS (полногеномное и полноэкзомное генетическое тестирование) в России представлено помимо ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» еще рядом компаний.***
>
> ***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 отличии от конкурентов, после запуска в работу новейшего секвенатора компании Illumina NovaSeq 6000, лаборатория «Genetico» предложила рынку совершенно новый подход к формированию цен на секвенирование и продвигает, как базовую услугу, полноэкзомное секвенирование по цене, сопоставимой со стоимостью «клинического экзома», подтверждая значимые находки, в случае необходимости, референсным методом (секвенированием по Сэнгеру).

Важным фактором успеха на данном рынке является время оказания услуги, и в такой ситуации лаборатория, предоставляющая полный спектр услуг, обладающая современных парком оборудования и осуществляющая все виды работ на территории РФ, без вывоза образцов за границу, имеет серьезные преимущества.

Преимплантационное генетическое тестирование (ПГТ):

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

Основным драйвером роста рынка ПГТ в РФ и мире является увеличение количества клиник ВРТ, а также циклов ЭКО, включая те, которые проводятся с использованием ПГТ. По данным Российской Ассоциации Репродуктологии Человека (РАРЧ) за период 2011-2016 гг количество циклов ЭКО в России увеличилось с 57 тысяч в 2011 году до 123 тысяч в 2016 году (среднегодовые темпы роста составили 16.7%). В США, для увеличения эффективности возникновения беременности после переноса, уже 20% всех ЭКО-циклов проводится вместе с ПГТ.

Спектр услуг по ПГТ, который оказывает Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico®, на данный момент на российском рынке является уникальным.

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

ПГТ 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 ПГТ хромосомных аберраций эмбриона по всему геному, так и услугу ПГТ моногенных заболеваний одновременно, с использованием одного образца. Основными игроками на

рынке услуги ПГТ диагностики моногенных заболеваний в России являются ИСКЧ, Клиника ЭКО «Поколение Некст», НИИ Медицинской генетики г.Томска, Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского (ГБУЗ МО МОНИКИ) МОНИКИ.

Помимо этого, в комплексе услуг ИСКЧ по ПГТ присутствует услуга планирования и организации всех этапов преимплантационного генетического тестирования (от консультации семейной пары и определения возможности проведения, а также рисков ПГТ, до передачи результатов генетического тестирования врачу-репродуктологу).

Основные конкуренты ИСКЧ на российском рынке ПГТ – Медико-генетический центр «Проген» (Москва), Клинико-диагностическая лаборатория репродукции человека "ПрогрессЛаб" (Москва), Next Generation Clinic (Санкт-Петербург), а также сеть клиник «Мать и Дитя» (Москва).

Неинвазивное пренатальное исследование Prenetix®:

Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) – направление, бурно развивающееся в мире, особенно в США и Китае. На рынке генетической диагностики существует несколько тестов для анализа ДНК плода, выделенной из крови беременной женщины, которые позволяют будущим родителям получить информацию о своем ребенке задолго до его рождения.

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

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

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

В развитых странах пенетрация рынка НИПТ составляет от 10% до 25% от общего числа зарегистрированных беременностей. На мировом рынке услуга успешно развивается уже свыше пяти лет.

На рынке в РФ тест НИПТ существует уже более трех лет. В настоящий момент услуга не включена в протокол ведения беременности и не может быть субсидирована государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пяти-десяти лет. Пенетрация рынка в РФ в настоящий момент составляет около 1% от общего количества родов в год, что позволяет рассчитывать на активное развитие рынка в ближайшее время.

Согласно отчету, опубликованному MarketInsightsReports, глобальный рынок НИПТ к 2022 году вырастет до 5 млрд. долларов. Основным трендом развития рынка является продвижение теста не только для группы риска, но и для всех беременных женщин.

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

Поскольку подобные тесты появились на рынке России недавно, пенетрация рынка (от общего числа зарегистрированных беременностей) пока невелика, но темпы развития рынка – высокие. Основные покупатели данного теста – беременные женщины с выявленным риском (его объем – 10% от общего числа беременных в год /пациентки, у плода которых выявлен риск развития хромосомных патологий/). Также своей задачей основные игроки российского рынка НИПТ ставят широкий выход в сегмент пациенток без выявленного риска.

Основным преимуществом ИСКЧ на российском рынке НИПТ является выбор теста с надежной клинической валидацией и активная работа по продвижению услуги в клиниках регионов России, Москвы и Санкт-Петербурга. В 2016 году был подписан договор с Фондом развития

промышленности на выделение финансирования (целевой займ ФРП) в рамках проекта «Создание производства ДНК-чипа для медицинской диагностики (неинвазивная пренатальная диагностика, онкодиагностика, диагностика моногенных наследственных заболеваний) на базе ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»», что позволило компании заключить договор с Roche Diagnostics (Рош Диагностикс Рус) и приступить к трансферу оборудования и технологии для локализации производства услуги НИПТ (Harmony™ Prenatal Test) на территории РФ. В результате этого Компания смогла по размеру рыночной доли приблизиться к крупнейшему игроку на рынке, компании «Геномед».

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

По количеству тестов в год крупнейший игрок на российском рынке НИПТ - компания «Геномед», которая является основным поставщиком теста 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.

Компания «Мой Ген», занимающее сейчас третье место на рынке РФ после Центра Genetico®, осуществляет распространение собственного теста по неинвазивной пренатальной диагностике — ДОТ-тест. Являясь пионером в этой области, компания заняла нишу на рынке B2B, заключив соглашения с клиниками в разных городах России.

Кроме основных игроков 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» предлагающий тест NIFTY от китайской компании BGI. Компания «Medical Genomics» предлагает НИПТ «Prena Test», Кипр.

<u>Конкурентное окружение услуг Репробанка®</u>

Персональный банк

В настоящее время в РФ, помимо Репробанка®, существует несколько специализированных банков спермы, позиционирующих себя в качестве персональных – «Biologic», «Germcellbank», «Криомон» и пр.. 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. «Germcellbank» и «Криомон» только вышли на рынок, поэтому существенно закрепиться на рынке еще не успели.

Также в Москве действует «1 репродуктивный банк», который создан клиникой ЭКО «Кармента». Стоимость услуг позиционируется ниже соответствующих в Репробанке.

Кроме того, конкурентами по персональному банку репродуктивных клеток и тканей выступают клиники ЭКО, например: «Альтравита», «Мама», «NGC», «Линия жизни». Они активно продвигают услуги персонального сохранения и хранения спермы, яйцеклеток и эмбрионов. Их преимущество - в том, что они могут это делать непосредственно в программе ЭКО и, естественно, что пациенты там же и хранят, несмотря на большую стоимость хранения репродуктивного материала в год.

Донорский банк

В настоящее время в России, помимо Репробанка®, функционируют 3 специализированных банка донорского репродуктивного материала: «Свитчайлд», «ВЕСП», «Криобанк клиники Нуриевых» (с 2016 года – «Криоцит»). Так же недавно полностью перевел на русский язык сайт датский банк Cryos, где можно выбрать доноров спермы из практически 1000 вариантов, при этом доставка в другие страны занимает 1-5 дней (возможность доставки в Россию не рекламируется).

Так же, как и по услуге персонального хранения основными конкурентами донорского банка выступают действующие клиники ЭКО. Основные клиники ЭКО, имеющие свои донорские банки, и продающие донорский биоматериал другим клиникам ЭКО: NGS, «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. Исключение составляет клиника NGC, имеющая большие каталоги доноров

спермы и яйцеклеток, и сотрудничающая с датским криобанком.

На сегодня в каталоге Репробанка® – более 100 доноров спермы и около 100 доноров яйцеклеток, а также имеется доступ к более 600 образцов из базы партнера Репробанка – California Cryobank, США.

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

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

Конкурентные преимущества Гемабанка® на рынке персонального банкирования СК ПК основываются на следующих факторах:

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

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

☑ Доступность услуги

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

☑ Ценообразование услуги

Гемабанк® стремится сделать услугу доступной для большинства рожениц. В Компании действует система специального ценообразования для отдельных регионов, а также различные системы скидок (в т.ч. для повторных клиентов).

☑ Сервис

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

☑ Уникальный лабораторный комплекс

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

☑ Проверенная методика обработки и выделения клеток

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

☑ Надежные условия хранения

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

☑ Опыт применения

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

☑ Сотрудничество с трансплантационными центрами

Гемабанк® сотрудничает с ведущими российскими трансплантационными центрами и готов, при наличии показаний, оказать помощь своим клиентам в организации трансплантации. Замороженной образец пуповинной крови Гемабанк® может доставить по желанию клиента в любую клинику мира.

☑ Комплексные предложения

Гемабанк® расширяет линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики – действует программа по внедрению сервисов, которые идут в комплексе с услугой биострахования новорожденного и являются ценным к ней дополнением. Также действует услуга, которая наряду с сохранением СК ПК предполагает и сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. Данную сохраненную ДНК можно сразу же использовать для ряда генетических тестов, которые проводятся для клиентов Гемабанка® как отдельно, так и в рамках пакетного предложения.

В 2018 году, в Гемабанке® активно внедрялся расширенный «Персональный генетический тест «Гемабанк»», подробно рассказывающий о личных генетических особенностях: риски развития многофакторных заболеваний, склонность к спортивным нагрузкам, особенности обмена веществ и рекомендации по питанию, переносимость лекарственных препаратов и др.

С 2018 году в Гемабанке® увеличилось количество услуг, связанных с сохранением выделяемых из пупочного канатика новорожденного мезенхимальных стволовых клеток (МСК). МСК – это ценный биоматериал с потенциалом терапевтического применения в сфере регенеративной медицины и в других областях. В 2018 году услуга масштабируется в отдаленных регионах России.

В 2018 году введена отдельная услуга сохранения МСК пупочного канатика и ткани. Ранее МСК пупочного канатика можно было сохранить только с ГСК пуповинной крови. Также введены тарифы на многолетнее хранение МСК пупочного канатика на 5, 10 и 20 лет.

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

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

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

- ***Долгосрочный эффект – по данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется в течение 3-х лет (по опубликованным агрегированным данным) и на протяжении 5 лет согласно опубликованным данным одной клинической базы, а также отчетам, предоставленным специалистами, которые проводили клинические исследования препарата, и согласно докладам на конференциях по сосудистой хирургии в конце 2015 – 2016 гг. (публикация по агрегированным данным по результатам5-летнихданных ожидается).***
- ***Препарат может применяться как комбинированная терапия в сочетании с хирургической процедурой реваскуляризации у операбельных пациентов (для улучшения отдаленных результатов реконструктивных операций), или как единственно возможная терапия у неоперабельных пациентов с прогрессирующим, несмотря на консервативную терапию, течением болезни;***
- ***Препарат оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК) – охватывает 2а, 2б и 3 стадии заболевания по классификации Покровского-Фонтейна;***

- ***Плазмидный вектор, используемый в молекуле Неоваскулгена® не встраивается в геном клетки, что нивелирует возможные риски развития онкологических заболеваний – подтверждено клиническими исследованиями препарата, а также результатами отсроченных наблюдений (в течение 3-х лет по опубликованным агрегированным данным);***
- ***Препарат значительно улучшает дистанцию безболевой ходьбы (ДБХ) по результатам долгосрочных наблюдений, в частности, наиболее значимым является терапевтический эффект у пациентов с КИНК без гангрены (3 стадия ишемии нижних конечностей по классификации Покровского-Фонтейна, характеризующаяся уже болями в покое или ночью) – увеличение ДБХ в 5-7 раз (до 700%).***
- ***Применение Неоваскулгена® для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей имеет экономические преимущества за счет значительного улучшения качества жизни, уменьшения частоты госпитализации и ампутаций: курс лечения Неоваскулгеном® проводится всего 1 раз в 3 года, в то время как терапия другими применимыми паратами стандартной консервативной терапии проводится с высокой периодичностью – каждые 6-8 месяцев.***

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

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

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

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

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

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

Конкурентные преимущества Репробанка®:

- ***Высокотехнологичный автоматизированный лабораторный комплекс; отработанные технологии обработки биоматериала, его заморозки/разморозки; строгий учет и маркировка каждого образца, включающая в себя многоуровневую систему контроля каждого образца.***
- ***Широкий выбор донорского репродуктивного материала; хорошо отлаженная система доставки биоматериалов в любую точку мира.***
- ***Сотрудничество с California Cryobank (США) – одним из крупнейших в мире банков донорской спермы.***
- ***Подробная информация по каждому донору, включающая в себя не только медицинские, но и личностно-психологические аспекты.***
- ***Подробное уникальное генетическое тестирование донорского материала.***
- ***Возможность удаленной консультации и заключения договора, особенно для людей из регионов.***

Конкурентные преимущества SPRS-терапии®:

- ***Уникальная запатентованная в РФ технология, защищённая на международном рынке научной сложностью повторения результата.***
- ***Известный с 2011 года в профессиональном сообществе бренд SPRS-терапии®.***
- ***Развитая сеть партнёров (по состоянию на 31.12.2018 – 80 клиник), предоставляющих услугу в 19 крупнейших городах РФ.***
- ***По данным наблюдений за состоянием кожи пациента после применения SPRS-терапии®, длительность клинического эффекта SPRS-терапии® – не менее 2 лет.***

Раздел V. Подробные сведения о лицах, входящих в состав органов управления эмитента, органов эмитента по контролю за его финансово-хозяйственной деятельностью, и краткие сведения о сотрудниках (работниках) эмитента

5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента

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 ранее размещенных обыкновенных акций;

11. 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;

12. 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;

13. 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;

14. 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;

15. избрание членов Ревизионной комиссии Общества и досрочное прекращение их полномочий;

16. утверждение аудитора Общества;

17. выплата (объявление) дивидендов по результатам финансового года, а также первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года;

18. утверждение годового отчета, годовой бухгалтерской (финансовой) 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 выплаты (объявления) дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев отчетного года) и убытков общества по результатам отчетного года;

19. определение порядка ведения Общего собрания акционеров;

20. избрание членов счетной комиссии и досрочное прекращение их полномочий;

21. дробление и консолидация акций;

22. принятие решений о согласии на совершение или о последующем одобрении сделок в случаях, предусмотренных статьей 83 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

23. принятие решений о согласии на совершение или о последующем одобрении крупных сделок в случаях, предусмотренных статьей 79 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

24. приобретение Обществом размещенных акций в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;

25. принятие решения об участии в финансово-промышленных группах, ассоциациях и иных объединениях коммерческих организаций;

26. утверждение внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества;

27. принятие решения о передаче полномочий единоличного исполнительного органа Общества управляющей организации или управляющему;

28. принятие решения об обращении с заявлением о делистинге акций общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в его акции.

29. 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 Федеральным законом «Об акционерных обществах» и Уставом к компетентности общего собрания акционеров.

В соответствии со статьей 18 Устава общества к компетенции Совета директоров общества относятся:

1. определение приоритетных направлений деятельности Общества, в том числе утверждение годовых и ежеквартальных бюджетов (финансовых планов) Общества;

2. созыв годового и внеочередного Общих собраний акционеров Общества, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 8 ст. 55 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

3. утверждение повестки дня Общего собрания акционеров;

4. 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;

5. 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 Устава;

6. 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;

7. 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;

8. увеличение уставного капитала общества путем размещения дополнительных привилегированных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки;

9. 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;

10. 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;

11. 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»;

12. приобретение размещенных Обществом акций, облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах» или иными федеральными законами;

13. приобретение размещенных Обществом облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;

14. утверждение отчета об итогах приобретения акций, приобретенных в соответствии с пунктом 1 статьи 72 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

15. 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;

16. рекомендации по размеру выплачиваемых членам Ревизионной комиссии Общества вознаграждений и компенсаций и определение размера оплаты услуг аудитора;

17. рекомендации Общему собранию акционеров по размеру дивиденда по акциям и порядку его выплаты;

18. использование резервного фонда Общества;

19. 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;

20. создание и ликвидация филиалов, открытие и ликвидация представительств общества, утверждение положений о филиалах и представительствах, внесение в них изменений и дополнений;

21. внесение в Устав Общества изменений, связанных с созданием филиалов, открытием представительств Общества и их ликвидацией;

22. согласие на совершение или последующее одобрение крупных сделок, связанных с приобретением

и отчуждением Обществом имущества, в случаях, предусмотренных главой X Федерального закона «Об акционерных обществах»;

23. согласие на совершение или последующее одобрение сделок, предусмотренных главой XI Федерального закона «Об акционерных обществах»;

24. 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;

25. утверждение регистратора Общества и условий договора с ним, а также расторжение договора с ним;

26. принятие решения об отчуждении размещенных акций Общества, находящихся в распоряжении Общества;

27. утверждение отчёта об итогах приобретения акций Общества в целях их погашения;

28. рекомендации Общему собранию акционеров по порядку распределения прибыли и убытков Общества по результатам финансового года;

29. предварительное утверждение годового отчета Общества;

30. 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 Устава;

31. утверждение процедур внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Общества;

32. принятие решения о приостановлении полномочий управляющей организации или управляющего и об образовании временного единоличного исполнительного органа Общества;

33. 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;

34. 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;

35. 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.

36. 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;

37. избрание Секретаря Общего собрания акционеров, Секретаря Совета директоров Общества;

38. обращение с заявлением о листинге акций Общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в акции Общества.

39. иные вопросы, предусмотренные Федеральным законом «Об акционерных обществах» и 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 Общества относятся все вопросы руководства текущей деятельностью Общества, за исключением вопросов, отнесенных к компетенции Общего собрания акционеров и Совета директоров Общества. Генеральный директор Общества организует выполнение решений Общего собрания акционеров и Совета директоров Общества.

Генеральный директор решает все вопросы руководства текущей деятельностью Общества, в частности:

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 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 Уставом за другими органами управления Обществом.

Кодекс корпоративного управления или иной аналогичный документ у эмитента отсутствует.

Сведения о внесенных за последний отчетный период изменениях в устав эмитента, а так же во внутренние документы, регулирующие деятельность его органов управления:

В 2018 году на годовом общем собрании акционеров Эмитента 19.06.2018 года утвержден устав Общества в новой редакции (Протокол № 0118 от 22.06.2018г.). Устав зарегистрирован Межрайонной ИФНС России № 46 по г. Москве 27.08.2018. В новой редакции Устава изменен адрес хранения документов, а так же изменен порядок предоставления информации акционерам (статьи 25.6.-25.11 Устава). В течение 1 квартала 2019 года изменения в Устав Эмитента, а так же во внутренние документы, регулирующие деятельность его органов управления, не вносились.

5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента

5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента

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

ФИО: ***Приходько Александр Викторович***

(председатель)

Год рождения: ***1959***

Образование: ***высшее***

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
05.01.2004	22.03.2019	ПАО "ИСКЧ"	заместитель генерального директора
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
			(председатель)
20.03.2007	н.в.	ООО "ЛКТ"	директор
06.03.2012	15.01.2018	ООО "АйсГен"	генеральный директор (по совместительству)
26.10.2012	15.04.2014	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор
02.10.2014	31.08.2018	ООО "ММЦБ"	генеральный директор
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров (председатель)
01.06.2016	30.03.2018	ООО "Витацел"	заместитель директора по науке
15.01.2018	н.в.	ООО «АйсГен 2»	генеральный директор
31.08.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	член Совета директоров
23.03.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Генеральный директор

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

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

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

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

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

ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Год рождения: ***1970***

Образование: ***высшее***

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	22.03.2018	ПАО "ИСКЧ"	генеральный директор
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
19.08.2011	н.в.	ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)	директор
05.06.2012	21.03.2013	ООО "АйПиО Борд"	генеральный директор (по совместительству)
25.07.2015	28.06.2017	Vita 34 AG (Вита 34 АГ)	член наблюдательного совета
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров
10.11.2018	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.06.2016	н.в.	ООО "Витацел"	директор по науке
05.09.2018	н.в.	ООО «НекстГен»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	член Совета директоров (председатель)

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Брат члена Совета директоров Исаева Андрея Александровича.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (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
06.09.2018	12.02.2019	АО «ММЦБ»	член совета директоров
01.02.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	заместитель генерального директора по инвестициям

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

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

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

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

(банкротстве): ***Лицо указанных должностей не занимало.***

ФИО: ***Киселев Сергей Львович***

Год рождения: ***1958***

Образование: ***высшее***

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	01.12.2006	Институт биологии гена РАН	заведующий лабораторией молекулярной генетики рака
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
27.11.2007	н.в.	Институт общей генетики им. Вавилова Р.А.	заведующий лабораторией генетических основ клеточных технологий
18.04.2016	н.в.	ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение "Федеральный Научно-Клинический Центр Физико-Химической Медицины" Федерального Медико-Биологического Агентства России)	заведующий лабораторией биомедицинских технологий

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

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

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

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

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

ФИО: ***Деев Роман Вадимович***

Год рождения: ***1979***

Образование: ***высшее***

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.02.2010	31.01.2012	ПАО "ИСКЧ"	медицинский директор
01.02.2012	31.12.2013	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке
28.03.2012	16.03.2015	ООО "НекстГен"	генеральный директор (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке (по совместительству)
09.01.2014	н.в.	ГОУ ВПО Военно-медицинская академия	старший преподаватель

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
		им. С.М. Кирова	
17.06.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
02.06.2015	н.в.	АО "Крионикс"	председатель совета директоров
01.08.2016	н.в.	ФГБОУ ВО "Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова"	заведующий кафедрой
06.09.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	член Совета директоров

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

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

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

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

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

ФИО: ***Александров Дмитрий Андреевич***

Независимый член совета директоров

Год рождения: ***1981***

Образование: ***высшее***

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.02.2008	19.10.2009	ООО "ИК "ФайнэншлБридж" (Financial Bridge)	ведущий аналитик
02.11.2009	23.10.2013	ООО "УНИВЕР Капитал"	начальник отдела аналитических исследований
17.06.2011	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
24.10.2013	н.в.	ООО "УНИВЕР Капитал"	заместитель генерального директора по инвестициям

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

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

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

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

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

ФИО: ***Исаев Андрей Александрович***

Год рождения: ***1971***

Образование: ***высшее***

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	н.в.	ООО «Сегмент»	генеральный директор
21.06.2017	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	член Совета директоров
06.09.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	член Совета директоров

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

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

Сведения о характере любых родственных связей с иными лицами, входящими в состав органов управления эмитента и/или органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Брат члена Совета директоров Исаева Артура Александровича.***

Сведения о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (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: ***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	22.03.2019	ПАО "ИСКЧ"	заместитель генерального директора
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров (председатель)
20.03.2007	н.в.	ООО "ЛКТ"	директор
06.03.2012	15.01.2018	ООО "АйсГен"	генеральный директор (по

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
			совместительству)
26.10.2012	15.04.2014	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	генеральный директор
02.10.2014	31.08.2018	ООО "ММЦБ"	генеральный директор
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров (председатель)
01.06.2016	30.03.2018	ООО "Витацел"	заместитель директора по науке
15.01.2018	н.в.	ООО «АйсГен 2»	генеральный директор
31.08.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	генеральный директор
06.09.2018	н.в.	АО «ММЦБ»	член Совета директоров
23.03.2019	н.в.	ПАО «ИСКЧ»	Генеральный директор

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

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

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

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

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

5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен.

5.3. Сведения о размере вознаграждения и/или компенсации расходов по каждому органу управления эмитента

Сведения о размере вознаграждения по каждому из органов управления (за исключением физического лица, осуществляющего функции единоличного исполнительного органа управления эмитента). Указываются все виды вознаграждения, в том числе заработная плата, премии, комиссионные, льготы и (или) компенсации расходов, а также иные имущественные представления:

Совет директоров:

Вознаграждения:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	2018	2019, 3 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа управления	560 000	-
Заработная плата	754 280	564 828
Премии	57 500	-
Комиссионные	-	-
Иные виды вознаграждений	-	-
ИТОГО	1 371 850	564 828

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

Компенсации:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа управления	2018	2019, 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.

Сведения об организации системы управления рисками и внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, в том числе:

Информация о наличии комитета по аудиту совета директоров (наблюдательного совета) эмитента, его функциях, персональном и количественном составе: ***Комитет по аудиту совета директоров эмитента отсутствует.***

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: ***У эмитента отсутствует отдельное структурное подразделение по управлению рисками и внутреннему контролю.***

Информация о наличии у эмитента отдельного структурного подразделения (службы) внутреннего аудита, его задачах и функциях: ***У эмитента отсутствует отдельное структурное подразделение (служба) внутреннего аудита. Информация о его задачах и функциях не приводится.***

Политика эмитента в области управления рисками и внутреннего контроля:

Политика “митента в области управления рисками и внутреннего контроля описана Эмитентом в п.2.4. настоящего ежеквартального отчета.

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: ***Блохина Светлана Викторовна***

(председатель)

Год рождения: ***1970***

Образование: ***высшее***

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

Период	Наименование организации	Должность

с	по		
27.11.2003	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	специалист по финансовому контролю и внутреннему аудиту
12.05.2009	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член ревизионной комиссии
02.06.2015	28.04.2017	АО "Крионикс"	член совета директоров

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

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

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

Год рождения: ***1968***

Образование: ***высшее***

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
18.03.2014	31.07.2017	ООО «НекстГен»	Аналитик
18.03.2014	н.в.	ООО «НекстГен»	Инвестиционный директор
19.06.2018	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член ревизионной комиссии

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

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

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

Год рождения: ***1965***

Образование: ***высшее***

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
16.08.2013	31.12.2014	ОАО «ИСКЧ»	бухгалтер
12.01.2015	н.в.	ООО «НекстГен»	бухгалтер
19.06.2018	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член ревизионной комиссии

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента: ***Лицо указанных долей не имеет.***

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

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

По каждому органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента (за исключением физического лица, занимающего должность (осуществляющего функции) ревизора эмитента) описываются с указанием размера все виды вознаграждения, включая заработную плату членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, являющихся (являвшихся) его работниками, в том числе работающих (работавших) по совместительству, премии, комиссионные, вознаграждения, отдельно выплачиваемые за участие в работе соответствующего органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, иные виды вознаграждения, которые были выплачены эмитентом в течение соответствующего отчетного периода, а также описываются с указанием размера расходы, связанные с исполнением функций членов органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, компенсированные эмитентом в течение соответствующего отчетного периода:

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: ***Ревизионная комиссия***

Вознаграждение за участие в работе органа контроля:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование показателя	2018	2019, 3 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	517 540	129 000
Заработная плата	11 495	68 966
Премии	-	-
Комиссионные	-	-
Иные виды вознаграждений	-	-

Наименование показателя	2018	2019, 3 мес.
ИТОГО	529 035	197 966

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

Компенсации:

Единица измерения: ***руб.***

Наименование органа контроля (структурного подразделения)	2018	2019, 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	2018	2019, 3 мес.
Средняя численность работников, чел.	34	31
Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период	33 952	8 568
Выплаты социального характера работников за отчетный период	1 989	273

Ключевыми сотрудниками ПАО «ИСКЧ» являются: Генеральный директор Приходько А.В., Главный бухгалтер Аванесова Н.А.

Профсоюзный орган не создан.

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

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

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

6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента

Общее количество лиц с ненулевыми остатками на лицевых счетах, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на дату окончания отчетного квартала: ***15***

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

Общее количество лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента (иной список лиц, составленный в целях осуществления (реализации) прав по акциям эмитента и для составления которого номинальные держатели акций эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями эмитента): ***995***

Дата составления списка лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента (иного списка лиц, составленного в целях осуществления (реализации) прав по акциям эмитента и для составления которого номинальные держатели акций эмитента представляли данные о лицах, в интересах которых они владели (владеют) акциями эмитента): ***25.05.2018***

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

Информация о количестве собственных акций, находящихся на балансе эмитента на дату окончания отчетного квартала: ***Собственных акций, находящихся на балансе эмитента нет.***

Информация о количестве акций эмитента, принадлежащих подконтрольным ему организациям:

Категория акций: ***обыкновенные***

Количество акций эмитента, принадлежащих подконтрольным ему организациям: ***1 810 900***

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

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

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

Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

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

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

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

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

2. ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***

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

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

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

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

Местонахождения: ***121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, эт. 5, пом. 11, ком. 6, оф. 50А.***

ИНН: ***7730222672***

ОГРН: ***5167746414952***

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

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

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

3.1. ФИО: ***Исаев Артур Александрович***

Вид контроля: ***прямой контроль***

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

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

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

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

Иные сведения, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

Акции эмитента, составляющие не менее чем пять процентов уставного капитала или не менее чем пять процентов обыкновенных акций, зарегистрированы в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя:

Информация о номинальном держателе:

Полное фирменное наименование: ***Небанковская кредитная организация акционерное общество "Национальный расчетный депозитарий"***

Сокращенное фирменное наименование: ***НКО АО НРД***

Место нахождения: ***Россия, г. Москва***

ИНН: ***7706028226***

ОГРН: ***1027700076117***

Телефон: ***+7 (495) 234-4827***

Факс: ***+7 (495) 705-9619***

Адрес электронной почты: ***info@nsd.ru***

Сведения о лицензии профессионального участника рынка ценных бумаг:

Номер: ***045-12042-000100***

Дата выдачи: ***19.02.2009***

Дата окончания действия: ***Бессрочная***

Наименование органа, выдавшего лицензию: ***ФСФР России***

Количество обыкновенных акций эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя: ***47 331 201***

Количество привилегированных акций эмитента, зарегистрированных в реестре акционеров эмитента на имя номинального держателя: ***0***

6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права ('золотой акции')

Сведения об управляющих государственными, муниципальными пакетами акций: ***Указанных лиц нет.***

Лица, которые от имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации или муниципального образования осуществляют функции участника (акционера) эмитента: ***Указанных лиц нет.***

Наличие специального права на участие Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований в управлении эмитентом - акционерным обществом ('золотой акции'), срок действия специального права ('золотой акции'): ***Указанное право не предусмотрено.***

6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента

Ограничений на участие в уставном капитале эмитента нет.

6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) эмитента, владеющих не менее чем пятью процентами его уставного капитала или не менее чем пятью процентами его обыкновенных акций

Составы акционеров (участников) эмитента, владевших не менее чем пятью процентами уставного капитала эмитента, а для эмитентов, являющихся акционерными обществами, - также не менее пятью процентами обыкновенных акций эмитента, определенные на дату списка лиц, имевших право на участие в каждом общем собрании акционеров (участников) эмитента, проведенном за последний 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: ***25.05.2018***

Список акционеров (участников):

ФИО: ***Исаева Мария Ильинична***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***32,53***

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***32,53***

Полное фирменное наименование: ***ДАЙНЭМИК СОЛЮШНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)***

Сокращенное фирменное наименование: ***отсутствует***

Местонахождения: ***103, Шам Пенг Тонг Плаза, Виктория, Маэ, Сейшельские острова (103, Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles)***

Не является резидентом РФ

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: ***25,65***

Доля принадлежавших лицу обыкновенных акций эмитента, %: ***25,65***

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «МирМам»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «МирМам»***

Местонахождения: ***121170, г. Москва, ул. Неверовского, д.10, стр. 3, оф 11/6.***

ИНН: ***7730222672***

ОГРН: ***5167746414952***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***16,68%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***16,68%***

6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность

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	Значение показателя за соответствующие отчетные периоды
Общее количество и общий объем в денежном выражении совершенных эмитентом сделок за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность, штук/руб.	0/0
Количество и объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и в отношении которых общим собранием участников (акционеров) эмитента были приняты решения о согласии на их совершение либо об их последующем одобрении, штук/руб.	0/0
Количество и объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и в отношении которых советом директоров (наблюдательным советом) эмитента были приняты решения о согласии на их совершение либо об их последующем одобрении, штук/руб.	0/0

Сделки (группы взаимосвязанных сделок), цена которых составляет пять и более процентов балансовой стоимости активов эмитента, определенной по данным его бухгалтерской (финансовой) отчетности на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, состоящего из 3,6,9 или 12 месяцев предшествующего дате совершения сделки, совершенной эмитентом за последний отчетный квартал: ***указанные сделки отсутствуют.***

6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности

На 31.12.2018 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	61 659
в том числе просроченная	58 256

Дебиторская задолженность по векселям к получению	47 071
в том числе просроченная	0
Дебиторская задолженность участников (учредителей) по взносам в уставный капитал	0
в том числе просроченная	0
Прочая дебиторская задолженность	131 890
в том числе просроченная	0
Общий размер дебиторской задолженности	240 620
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	58 256

Дебиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности за указанный отчетный период:

1. Полное фирменное наименование: ***Партнерство с ограниченной ответственностью "ФДС Фарма"***

Сокращенное фирменное наименование: ***ФДС Фарма***

Место нахождения: ***Великобритания, Лондон ECIM 4JN, 82 Ст.Джон стрит***

Не является резидентом РФ

Сумма дебиторской задолженности: ***47 071***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует.***

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Нет***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Место нахождения: ***г. Москва***

Сумма дебиторской задолженности: ***102 857***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует.***

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Да***

Доля участия эмитента в уставном капитале аффилированного лица: ***100%***

Доля участия аффилированного лица в уставном капитале эмитента: ***2,41%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих аффилированному лицу: ***2,41%***

На 31.03.2019 г.

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	63 434
в том числе просроченная	58 256
Дебиторская задолженность по векселям к получению	47 071
в том числе просроченная	0
Дебиторская задолженность участников (учредителей) по взносам в уставный капитал	0
в том числе просроченная	0
Прочая дебиторская задолженность	98 193
в том числе просроченная	0

Наименование показателя	Значение показателя
Общий размер дебиторской задолженности	208 698
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	58 256

Дебиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности за указанный отчетный период:

1. Полное фирменное наименование: ***Партнерство с ограниченной ответственностью "ФДС Фарма"***

Сокращенное фирменное наименование: ***ФДС Фарма***

Место нахождения: ***Великобритания, Лондон ECIM 4JN, 82 Ст.Джон стрит***

Не является резидентом РФ

Сумма дебиторской задолженности: ***47 071***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует.***

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Нет***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Место нахождения: ***г. Москва***

Сумма дебиторской задолженности: ***112 567***

Единица измерения: ***тыс. руб.***

Размер и условия просроченной дебиторской задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени): ***просроченная задолженность отсутствует.***

Дебитор является аффилированным лицом эмитента: ***Да***

Доля участия эмитента в уставном капитале аффилированного лица: ***100%***

Доля участия аффилированного лица в уставном капитале эмитента: ***2,41%***

Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих аффилированному лицу: ***2,41%***

Раздел VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация

7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Информация приводится в Приложении №1 к настоящему ежеквартальному отчету.

Состав годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности эмитента, прилагаемой к ежеквартальному отчету:

1) Бухгалтерский баланс на 31 декабря 2018;

2) Отчет о финансовых результатах за январь-декабрь 2018 г.;

3) Отчет об изменениях капитала за январь-декабрь 2018г.;

4) Отчет о движении денежных средств за январь-декабрь 2018 г.;

5) Расчет стоимости чистых активов;

6) Пояснения к бухгалтерскому балансу и отчету о финансовых результатах;

7) Аудиторское заключение о бухгалтерской (финансовой) отчтености ПАО «ИСКЧ» за 2018 год.

7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Информация приводится в Приложении №2 к настоящему ежеквартальному отчету.

Состав промежуточной бухгалтерской (финансовой) отчетности эмитента, прилагаемой к ежеквартальному отчету:

1) Бухгалтерский баланс на 31 марта 2019 г.;

2) Отчет о финансовых результатах за январь-март 2019 г.;

3) Расчет стоимости чистых активов.

7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента

Годовая консолидированная финансовая отчетность ПАО "ИСКЧ" за 2018 год, а также аудиторское заключение в отношении такой отчетности составлены после окончания отчетного квартала, и будут включены в состав ежеквартального отчета эмитента за второй квартал.

7.4. Сведения об учетной политике эмитента

Основные положения учетной политики Эмитента, самостоятельно определенной Эмитентом в соответствии с законодательством Российской Федерации о бухгалтерском учете:

В соответствии с Приказом Генерального директора ПАО «ИСКЧ» (№ 92-о/д от 29.12.2018г.) действие учетной политики, принятой на 2018 год, продлено на 2019 год.

Учетная политика определяет правила учета хозяйственных операций Компании с целью подготовки бухгалтерской (финансовой) отчетности Компании.

Методологической основой для составления финансовой отчетности Компании, являются:

• Федеральный Закон от 06.12.2011г. № 402-ФЗ "О бухгалтерском учете";

• Положения по бухгалтерскому учету;

• Планом счетов бухгалтерского учета финансово-хозяйственной деятельности предприятий, утвержденным приказом Минфина от 31.10.2000 № 94н;

• другие нормативные документы.

В соответствии с Законом РФ «О бухгалтерском учете» и Положением по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в Российской Федерации, утвержденным Приказом Минфина РФ № 34н от 29.07.1998 года система организации бухгалтерского учета и отчетности Общества должна:

• обеспечить формирование полной и достоверной информации о хозяйственных процессах и финансовых результатах деятельности.

• обеспечить контроль за наличием и движением имущества, использованием материальных, трудовых и финансовых ресурсов в соответствии с утвержденными нормами, нормативами и сметами;

• обеспечить своевременное предупреждение негативных явлений в хозяйственно-финансовой деятельности и выявление внутрихозяйственных резервов.

Бухгалтерский учет ведется в автоматизированной форме. При обработке учетной информации применяется компьютерная техника. В Обществе используется бухгалтерская программа «1С», состоящая из модулей: «1С: Зарплата и управление персоналом платформа 8.2», «1С: Бухгалтерский учет платформа 8.3».

Основные средства

Первоначальная оценка

Объекты основных средств принимаются к бухгалтерскому учету по фактической стоимости. Фактическая стоимость объекта основных средств, приобретенных за плату, включает сумму фактических затрат организации на приобретение, сооружение и изготовление, за исключением налога на добавленную стоимость и иных возмещаемых налогов.

Изменение фактической стоимости основных средств, в которой они были приняты к учету, допускается в случаях достройки, дооборудования, реконструкции, модернизации, частичной ликвидации и переоценки основных средств.

Расходы на техническое обслуживание, текущий и капитальный ремонт относятся на затраты по мере их возникновения. К расходам на капитальный ремонт относятся все виды расходов, не приводящие к улучшению технических характеристик основных средств, сверх их первоначальных возможностей. Прибыль и убытки, возникающие в результате выбытия основных средств, отражаются в Отчете о финансовых результатах по мере их возникновения.

Первоначальной стоимостью основных средств, полученных безвозмездно, признается их текущая рыночная стоимость на дату принятия к бухгалтерскому учету.

<u>Последующая оценка</u>

Основные средства по состоянию на конец каждого отчетного года отражаются по первоначальной стоимости, скорректированной с учетом последующего поступления, выбытия и амортизации.

Стоимость основных средств, подлежащих амортизации, погашается путем начисления амортизации объектов основных средств и отражается на счете 02 « Амортизация основных средств».

Метод начисления амортизации в бухгалтерском учете – линейный. Сроки амортизации при линейном методе определяются исходя из нижнего значения плюс 1 месяц Классификатора основных средств Российской Федерации.

Расходы на ремонт основных средств списываются на затраты в составе прочих расходов в момент совершения данных расходов. Расходы на модернизацию основных средств включаются в первоначальную стоимость основных средств и подлежат списанию через амортизацию.

Запасы

Все запасы в компании подразделены в зависимости от их видов и к данной категории относятся:

- ***сырье и материалы, предназначенные для использования в производственном процессе или при предоставлении услуг;***
- ***товары, закупленные и хранящиеся для перепродажи.***

Запасы отражаются в отчетности по средней стоимости единицы запаса. Себестоимостью запасов, приобретенных за плату, признается сумма фактических затрат организации на приобретение.

Не включаются в фактические затраты на приобретение общехозяйственные и иные аналогичные расходы.

Учет процесса приобретения и заготовления запасов осуществляется без применения счета 15 «Заготовление и приобретение материалов» и счета 16 «Отклонение в стоимости материалов».

В Обществе при списании материально-производственных запасов применяются следующие методы оценки:

- ***сырье и материалы, списываемые в производство или реализуемые на сторону, оцениваются по средней стоимости единицы.***
- ***товары оцениваются по стоимости единицы товара.***

Налог на добавленную стоимость

Определение налоговой базы по НДС регулируется Федеральным законом от 22.07.05

№ 119-ФЗ, то есть наступившая ранее из дат: день отгрузки или день оплаты или частичной оплаты в счет предстоящих поставок товаров, выполнения работ (услуг). Под днем отгрузки понимается дата получения товаров покупателем. Под датой оказания услуг, выполнения работ понимается дата подписания покупателем акта сдачи-приемки работ (услуг). При списании входного НДС на облагаемые и необлагаемые НДС виды деятельности используется пропорция исходя из стоимости отгруженных товаров, работ, услуг, не облагаемых НДС, по отношению к аналогичному показателю в целом по организации (п.4, ст.170 НК РФ) при условии невозможности определить заранее в каких операциях будут использованы товары, работы (услуги).

В связи с большим документооборотом в организации не представляется возможным

определение аналогичных показателей по видам деятельности. С учетом вышеизложенного в организации для учета входного НДС применяется пропорция, определенная из показателя – выручка от реализации товаров(работ, услуг), рассчитанная за налоговый период(квартал) по облагаемым и необлагаемым НДС видам деятельности. Величина входного НДС, приходящегося на необлагаемые виды деятельности увеличивает первоначальную стоимость приобретенных товаров(работ, услуг), основных средств, нематериальных активов, прочих оборотных активов и т.п.

При определении доли входного НДС за товары, работы, услуги при определении выручки за соответствующий налоговый период используется критерий существенности – 5%. При выручке, облагаемой НДС за соответствующий налоговый период, не превышающей по значению 5 % от общей суммы выручки, организация оставляет за собой право списывать весь входной НДС на увеличение стоимости товаров, работ, услуг, основных средств, нематериальных активов, прочих оборотных активов. Налог на добавленную стоимость ("НДС"), относящийся к выручке от реализации, подлежит начислению по мере отгрузки товаров, работ, услуг.

Дебиторская задолженность

В составе дебиторской задолженности компании учитываются

- ***торговая дебиторская задолженность, возникающая при продаже товаров и предоставлении услуг***
- ***авансы, выданные поставщикам***
- ***дебиторская задолженность по прочим операциям***

При первоначальной оценке торговая дебиторская задолженность по отгруженной продукции, выполненным работам и оказанным услугам признается в учете Компании по согласованной с покупателем стоимости полученного или ожидаемого вознаграждения.

Торговая дебиторская задолженность признается в момент отгрузки готовой продукции, выполнения работ или оказания услуг, если по условиям договора к покупателю перешли все риски и вознаграждения, связанные с владением.

В составе прочей дебиторской задолженности Компании учитывается задолженность по операциям, которые не связаны с основной операционной деятельностью Компании по производству и продажей товаров или оказанием услуг:

Резерв по сомнительным долгам

Общество по итогам отчетного периода 2018 год создает резерв по сомнительным долгам. Общество оставляет за собой право самостоятельно рассчитывать алгоритм образования резерва по сомнительным долгам.

Правила создания резерва по сомнительным долгам для целей бухгалтерского и налогового учета признаются одинаковыми. Сомнительной задолженностью покупателей (клиентов-физических лиц) считается дебиторская задолженность, которая с высокой степенью вероятности не будет погашена в сроки, установленные договором и не обеспечена соответствующими гарантиями.

Сумма резерва по сомнительным долгам определяется по результатам проведенной на последнее число отчетного периода инвентаризации дебиторской задолженности и исчисляется следующим образом:

1) по сомнительной задолженности со сроком возникновения свыше 90 календарных дней - в сумму создаваемого резерва включается полная сумма выявленной на основании инвентаризации задолженности;

2) по сомнительной задолженности со сроком возникновения от 45 до 90 календарных дней (включительно) - в сумму резерва включается 50 процентов от суммы выявленной на основании инвентаризации задолженности;

3) по сомнительной задолженности со сроком возникновения до 45 дней - не увеличивает сумму создаваемого резерва.

При этом сумма создаваемого резерва по сомнительным долгам, исчисленного по итогам отчетного периода, не может превышать 10 процентов от выручки за указанный отчетный период.

В резерв по сомнительным долгам не будет включаться задолженность по предоплате, если поставщик не отгрузил товар;

Задолженность по договорам займа и договорам уступки права требования в резерв по сомнительным долгам не включается.

Денежные средства и их эквиваленты

В составе денежных средств учитываются наличные денежные средства, и средства на банковских счетах. К эквивалентам денежных средств относятся краткосрочные

высоколиквидные финансовые вложения, которые могут быть легко конвертированы в деньги, сроки выплат по которым наступают не более чем через три месяца.

Отчет о движении денежных средств подготовлен прямым методом.

Полученные и выплаченные проценты отражаются как денежные потоки от текущих операций.

Денежные потоки, возникающие в связи с налогом на прибыль, раскрываются отдельно в составе операционной деятельности.

Инвестиционные и финансовые операции, не требующие использования денежных средств или их эквивалентов, исключаются из отчета о движении денежных средств.

Кредиторская задолженность и начисления

Кредиторская задолженность включает в себя задолженность поставщикам, авансы полученные, налоги к оплате и прочую кредиторскую задолженность.

Кредиторская задолженность признается в бухгалтерской отчетности по первоначальной стоимости.

Кредиторская задолженность, подлежащая погашению в течение года после отчетной даты, отражается в составе краткосрочных обязательств.

Кредиторская задолженность, подлежащая погашению более чем через год после отчетной даты, отражается в составе долгосрочных обязательств.

Заемные средства и затраты по кредитам и займам полученным и выданным

Согласно п.11.4 Учетной политики Общества, утвержденной на 2017 год, под инвестиционным активом Общество понимает объект имущества, подготовка которого к предполагаемому использованию занимает длительное время и существенных расходов на приобретение, сооружение, изготовление. К инвестиционному активу Общество относит имущество, срок подготовки которого к использованию занимает более 12 месяцев. Так же Общество устанавливает уровень существенности затрат – 1 000 000,00 рублей.

Заемные средства первоначально учитываются по стоимости приобретения, которая представляет собой сумму фактически полученных/выданных средств.

Заемные средства, подлежащие погашению в течение года после отчетной даты, отражаются в составе краткосрочных обязательств.

Заемные средства, подлежащие погашению более чем через год после отчетной даты, отражаются в составе долгосрочных обязательств.

Компания осуществляет перевод долгосрочной задолженности в краткосрочную в момент, когда по условиям договора займа и (или) кредита до возврата основной суммы долга остается 365 дней.

При продлении сроков краткосрочных договоров займа, изменении условий договоров, подписаний сторонами дополнительных соглашений задолженность считается краткосрочной.

Задолженность по полученным займам и кредитам показывается с учетом причитающихся на конец отчетного периода к уплате процентов согласно условиям договоров.

Затраты по займам признаются в качестве расходов того периода, в котором они произведены, за исключением той части, которая включается в стоимость инвестиционного актива

Признание доходов и расходов

Доходом признается выручка от реализации услуг, по мере оказания их.

Расходы

Расходы признаются в бухгалтерском учете при наличии следующих условий:

- ***расход производится в соответствии с конкретным договором, заказом или аналогичным договору документом, требованием законодательных и нормативных актов, обычаями делового оборота;***
- ***сумма расхода может быть определена;***
- ***имеется уверенность в том, что в результате конкретной операции произойдет уменьшение экономических выгод организации. Уверенность в том, что в результате конкретной операции***

произойдет уменьшение экономических выгод организации, имеется в случае, когда организация передала актив либо отсутствует неопределенность в отношении передачи актива.

Расходы учитываются в момент фактического движения соответствующих запасов и услуг, независимо от того, когда оплачены денежные средства или их эквиваленты, и они учтены в финансовой отчетности в том периоде, к которому они относятся.

Операции с иностранной валютой

Операции в иностранной валюте отражаются по официальному курсу иностранной валюты к российскому рублю на день операции. Курсовая разница, возникающая в результате проведения расчетов по операциям в иностранной валюте, включается в отчет о прибылях и убытках по официальному курсу иностранной валюты к российскому рублю, действующему на дату операции.

Денежные активы и обязательства в иностранной валюте отражаются в российских рублях по официальному курсу иностранной валюты к российскому рублю Банка России на дату составления отчетности. Положительные и отрицательные курсовые разницы, возникающие при переоценке активов и обязательств, отражаются в отчете о прибылях и убытках как доходы и расходы от курсовой разницы в составе прочих расходов.

События, произошедшие после отчетной даты.

События, которые происходят между отчетной датой и датой утверждения финансовой отчетности, могут указывать на необходимость корректировки активов и обязательств или раскрытия в примечаниях дополнительной информации по данным событиям. Корректировка активов и обязательств требуется в случае, если события, произошедшие после отчетной даты, дают дополнительную информацию в отношении условий, существовавших на отчетную дату.

7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж

Эмитент не осуществляет экспорт продукции (товаров, работ, услуг).

7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года

Сведения о существенных изменениях в составе имущества эмитента, произошедших в течение 12 месяцев до даты окончания отчетного квартала: ***Существенных изменений в составе имущества эмитента, произошедших в течение 12 месяцев до даты окончания отчетного квартала не было.***

7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента

Эмитент не участвовал/не участвует в судебных процессах, которые отразились/могут отразиться на финансово-хозяйственной деятельности, в течение периода с даты начала последнего завершенного финансового года и до даты окончания отчетного квартала.

Раздел VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах

8.1. Дополнительные сведения об эмитенте

8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента

Размер уставного капитала эмитента на дату окончания отчетного квартала, руб.: ***7 500 000***

Обыкновенные акции:
Общая номинальная стоимость: ***7 500 000***
Размер доли в УК, %: ***100***

Привилегированные:
Общая номинальная стоимость: ***0***
Размер доли в УК, %: ***0***

Указывается информация о соответствии величины уставного капитала, приведенной в настоящем пункте, учредительным документам эмитента: ***Величина уставного капитала соответствует учредительным документам.***

8.1.2. Сведения об изменении размера уставного капитала эмитента

Изменений размера УК за данный период не было.

8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента

Наименование высшего органа управления эмитента: ***Общее собрание акционеров***

Порядок уведомления акционеров (участников) о проведении собрания (заседания) высшего органа управления эмитента: ***В соответствии с п. 17.10. Устава 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 50 дней до дня его проведения.***

Согласно п. 17.11 Устава Общества в сроки, указанные в пункте 17.10, сообщение о проведении общего собрания акционеров доводится до сведения лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров и зарегистрированных в реестре акционеров общества, путем направления заказных писем (вручением под роспись) или путем размещения 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. 17.26. Устава Общества в требовании о проведении внеочередного Общего собрания акционеров должны быть сформулированы вопросы, подлежащие внесению в повестку дня собрания. Совет директоров Общества не вправе вносить изменения в формулировки вопросов повестки дня внеочередного Общего собрания акционеров, созываемого по требованию ревизионной комиссии Общества, аудитора Общества или акционера (акционеров), являющегося владельцем (владельцами) не менее чем 10% (десяти процентов) голосующих акций Общества.

Согласно п. 17.27. Устава Общества в случае если требование о созыве внеочередного Общего собрания акционеров исходит от акционеров (акционера), оно должно содержать имена (наименования) акционеров (акционера), требующих созыва собрания, с указанием количества, категории (типа) принадлежащих им акций. Требование о созыве внеочередного Общего собрания акционеров подписывается лицами (лицом), требующими созыва 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. Решение об отказе в созыве внеочередного Общего собрания акционеров по требованию ревизионной комиссии Общества, аудитора Общества или акционеров (акционера), являющегося владельцем не менее чем 10 (десяти) процентов голосующих акций Общества, может быть принято в случае, если:

- не соблюден установленный Федеральным законом «Об акционерных обществах» порядок предъявления требования о созыве собрания;

- акционеры (акционер), требующие (требующий) созыва внеочередного Общего собрания акционеров, не является владельцем предусмотренного законодательством количества голосующих акций Общества;

- ни один из вопросов, предложенных для внесения в повестку дня внеочередного Общего собрания акционеров Общества, не отнесен к его компетенции;

- вопрос, предлагаемый для внесения в повестку дня, не соответствует требованиям Федерального закона «Об акционерных обществах» и иных правовых актов Российской Федерации.

Согласно п. 17.29. Устава Общества решение Совета директоров Общества о созыве внеочередного Общего собрания акционеров или мотивированное решение об отказе в его созыве направляется лицам, требующим его созыва, не позднее 3 (Три) дней с момента его принятия.

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 предоставляемых материалов, устанавливается решениями Совета директоров Общества в соответствии с 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.

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. 17.13 Устава Общества список лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, составляется в соответствии с правилами законодательства Российской Федерации о ценных бумагах для составления списка лиц, осуществляющих права по ценным бумагам.

Согласно п. 17.14 Устава Общества дата, на которую определяются (фиксируются) лица, имеющие право на участие в общем собрании акционеров общества, не может быть установлена ранее чем через 10 дней с даты принятия решения о проведении общего собрания акционеров и более чем за 25 дней до даты проведения общего собрания акционеров, а в случае, предусмотренном пунктом 2 статьи 53 Федерального закона "Об акционерных обществах", - более чем за 55 дней до даты проведения общего собрания акционеров. В случае проведения общего собрания акционеров, повестка дня которого содержит вопрос о реорганизации общества, дата, на которую определяются (фиксируются) лица, имеющие право на участие в таком собрании, не может быть установлена более чем за 35 дней до даты проведения общего собрания акционеров.

Согласно п. 17.12 Устава Общества в сообщении о проведении Общего собрания акционеров должно быть указано:
1) полное фирменное наименование Общества и место нахождения Общества;
2) форма проведения Общего собрания акционеров (собрание или заочное голосование);
3) дата, место и время проведения Общего собрания акционеров;
4) дата, на которую определяются (фиксируются) лица, имеющие право на участие в Общем собрании акционеров;
5) повестка дня Общего собрания акционеров;
6) порядок ознакомления с информацией (материалами), подлежащей представлению при подготовке к проведению Общего собрания акционеров и адрес (адреса), по которому с ней можно ознакомиться;
7) время начала регистрации лиц, участвующих в Общем собрании акционеров.
8) категории (типы) акций, владельцы которых имеют право голоса по всем или некоторым вопросам повестки дня общего собрания акционеров.
9) иные сведения, предусмотренные действующим законодательством.

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 определения (фиксации) лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, зарегистрированным в реестре акционеров общества лицом являлся номинальный держатель акций, информация, содержащаяся в отчете об итогах голосования, предоставляется номинальному держателю акций в соответствии с правилами законодательства Российской Федерации о ценных бумагах для предоставления информации и материалов лицам, осуществляющим права по ценным бумагам.

8.1.4. Сведения о коммерческих организациях, в которых эмитент владеет не менее чем пятью процентами уставного капитала либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций

Список коммерческих организаций, в которых эмитент на дату окончания отчетного квартала владеет не менее чем пятью процентами уставного капитала либо не менее чем пятью процентами обыкновенных акций:

1. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НекстГен»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НекстГен»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702582225***

ОГРН: ***1057748796632***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***100%***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***2,41%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***2,41%***

2. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЛКТ»***

Место нахождения: ***127051, Россия, город Москва, Малый Сухаревский пер., 9, стр. 1, пом.1***

ИНН: ***7702637675***

ОГРН: ***5077746455090***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***75%***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

3. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Витацел»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Витацел»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7702718652***

ОГРН: ***1097746684595***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***60%***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

4. Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Крионикс»***

Сокращенное фирменное наименование: ***АО «Крионикс»***

Место нахождения: ***Российская Федерация, г. Санкт-Петербург***

ИНН: ***7801229902***

ОГРН: ***1037800053642***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***70,13%***

Доля принадлежащих эмитенту обыкновенных акций такого акционерного общества: ***70,13%***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

5. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен 2»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «АйсГен 2»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7736314915***
ОГРН: ***1187746024058***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***80,912%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

6. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»***
Место нахождения: ***г. Москва***
ИНН: ***7736650850***
ОГРН: ***1127747086543***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***79,99%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

7. Полное фирменное наименование: ***Акционерное общество «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»***
Сокращенное фирменное наименование: ***АО «ММЦБ»***
Место нахождения: ***город Москва***
ИНН: ***7736317497***
ОГРН: ***1187746787810***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***100%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

8. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «НВГ - кардио»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «НВГ - кардио»***
Место нахождения: ***РФ, г. Новосибирск***
ИНН: ***5408003590***
ОГРН: ***1155476058430***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***65%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

9. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Ангиогенезис»***
Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Ангиогенезис»***
Место нахождения: ***143026 Российская Федерация, г. Москва, территория иннвационного центра "Сколково", ул. Луговая, д.4, стр. 8, пом.1***
ИНН: ***7731328689***
ОГРН: ***1167746871270***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***67%***
Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***
Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

10. Полное фирменное наименование: ***Артген Инк. (Artgen, Inc.)***
Сокращенное фирменное наименование: ***Artgen, Inc.***
Место нахождения: ***инкорпорирована в штате Дэлавер, 113 Barksdale Professional Center, City of Newark, Country of NewCastle, ZIPcode 19711***
Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***13,04%***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

11. Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью «Гены и Клетки»***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО «Гены и Клетки»***

Место нахождения: ***г. Москва***

ИНН: ***7720429910***

ОГРН: ***1187746524460***

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации: ***24%***

Доля участия лица в уставном капитале эмитента: ***0%***

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента: ***0%***

8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом

Сделки (группы взаимосвязанных сделок), размер которой составляет 10 и более процентов балансовой стоимости активов эмитента, определенной по данным его бухгалтерской (финансовой) отчетности на дату окончания последнего завершенного отчтного периода, состоящего из 3,6,9 и 12 месяцев, предшествующего дате совершения сделки: ***В отчтеном периоде, состоящем из 3 месяцев 2018 года, указанные сделки отсутствуют.***

8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента

Известных эмитенту кредитных рейтингов нет.

8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента

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): ***18 000 000***

Количество объявленных акций: ***100 000 000***

Количество акций, поступивших в распоряжение (находящихся на балансе) эмитента: ***0***

Количество дополнительных акций, которые могут быть размещены в результате конвертации размещенных ценных бумаг, конвертируемых в акции, или в результате исполнения обязательств по опционам эмитента: ***0***

Выпуски акций данной категории (типа):

Дата государственной регистрации	Государственный регистрационный номер выпуска
12.01.2004	1-01-08902-А
25.11.2016	1-01-08902-А

Права, предоставляемые акциями их владельцам:

В соответствии с п. 11.3 Устава Общими правами владельцев акций всех категорий (типов) являются:

1. отчуждать принадлежащие им акции без согласия других акционеров и общества;

2. преимущественное право приобретения размещаемых посредством открытой подписки дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа);

3. акционеры общества, голосовавшие против или не принимавшие участия в голосовании по

вопросу о размещении посредством закрытой подписки акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, имеют преимущественное право приобретения дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, размещаемых посредством закрытой подписки, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа). Указанное право не распространяется на размещение акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, осуществляемое посредством закрытой подписки только среди акционеров, если при этом акционеры имеют возможность приобрести целое число размещаемых акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, пропорционально количеству принадлежащих им акций соответствующей категории (типа);

4. получать долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций;

5. получать часть имущества общества, оставшегося после ликвидации общества (ликвидационная квота), пропорционально числу имеющихся у них акций соответствующей категории (типа);

6. иметь доступ к документам общества в порядке, предусмотренном законом и уставом, и получать их копии за плату, не превышающую расходов на их изготовление;

7. передавать все или часть прав, предоставляемых акцией соответствующей категории (типа), своему представителю (представителям) на основании доверенности;

8. обращаться с исками в суд;

9. требовать выкупа Обществом всех или части принадлежащих им акций в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

10. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством, уставом и решениями общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.

В соответствии с пунктом 11.4. Устава Эмитента акционеры – владельцы акций разных категорий (типов) имеют следующие права:

Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право:

1. участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;

2. избирать и быть избранными в органы управления и контрольные органы Общества в порядке, установленном законодательством Российской Федерации и настоящим Уставом;

3. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством Российской Федерации, Уставом и решениями Общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.

Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

В соответствии с пунктом 11.5.Устава Эмитента:

Акционеры (акционер), являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций Общества, вправе внести вопросы в повестку дня годового Общего собрания акционеров и выдвинуть кандидатов в Совет директоров Общества, ревизионную комиссию и счетную комиссию Общества, число которых не может превышать количественный состав соответствующего органа, а также кандидата на должность единоличного исполнительного органа. Такие предложения должны поступить в Общество не позднее чем через 60 дней после окончания финансового года.

В случае если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, которые должны избираться кумулятивным голосованием, акционеры (акционер) общества, являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций общества, вправе предложить кандидатов для избрания в Совет директоров Общества, число которых не может превышать количественный состав Совета директоров Общества. Такие предложения должны поступить в Общество не менее чем за 30 дней до даты проведения внеочередного Общего собрания акционеров.

Права акционера на получение объявленных дивидендов, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и более типов, по каждому из которых определен размер дивиденда, - также об очередности выплаты дивидендов по определенному типу привилегированных акций:

В соответствии со ст. 11.3.4 Устава Эмитента, акционеры общества имеют право получать долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций.

В соответствии со ст. 13.9 Устава Эмитента Общество вправе по результатам первого квартала,

полугодия, девяти месяцев отчетного года и (или) по результатам отчетного 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 отчетного года может быть принято в течение трех месяцев после окончания соответствующего периода. Общество обязано выплатить объявленные по акциям каждой категории (типа) дивиденды.

В соответствии со ст. 13.10 Устава Решение о выплате (объявлении) дивидендов принимается Общим собранием акционеров. Указанным решением должны быть определены размер дивидендов по акциям каждой категории (типа), форма их выплаты, порядок выплаты дивидендов в неденежной форме, дата, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов. При этом решение в части установления даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов, принимается только по предложению Совета директоров Общества.

В соответствии со ст. 13.11 Устава размер дивидендов не может быть больше размера дивидендов, рекомендованного Советом директоров Общества. Дата, на которую в соответствии с решением о выплате (объявлении) дивидендов определяются лица, имеющие право на их получение, не может быть установлена ранее 10 дней с даты принятия решения о выплате (объявлении) дивидендов и позднее 20 дней с даты принятия такого решения. Срок выплаты дивидендов номинальному держателю и являющемуся профессиональным участником рынка ценных бумаг доверительному управляющему, которые зарегистрированы в реестре акционеров, не должен превышать 10 рабочих дней, а другим зарегистрированным в реестре акционеров лицам - 25 рабочих дней с даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов.

В соответствии со ст. 13.12 Устава Общество не вправе объявлять и выплачивать дивиденды:

1. до полной оплаты всего уставного капитала Общества;

2. до выкупа всех акций, которые должны быть выкуплены в соответствии со статьей 76 Федерального закона «Об акционерных обществах»;

3. если на день принятия решения о выплате дивидендов оно отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в соответствии с правовыми актами Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) предприятий или указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;

4. если на день принятия решения о выплате дивидендов стоимость чистых активов Общества меньше его уставного капитала, и резервного фонда, и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше их размера в результате принятия такого решения.

5. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.

В соответствии со ст. 13.13-13.15 Устава Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по обыкновенным акциям и привилегированным акциям, размер дивидендов по которым не определен, если не принято решение о выплате в полном размере дивидендов (в том числе накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций, размер дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по которым определен.

Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов по привилегированным акциям определенного типа, по которым размер дивиденда определен уставом Общества, если не принято решение о полной выплате дивидендов (в том числе о полной выплате всех накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций, предоставляющим преимущество в очередности получения дивидендов перед привилегированными акциями этого типа.

Дивиденды не выплачиваются по акциям, которые не были выпущены в обращение или находятся на балансе Общества.

В соответствии со ст. 13.16 Устава Общество не вправе выплачивать объявленные дивиденды по акциям:

1. если на день выплаты Общество отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в соответствии с законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) или если указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;

2. если на день выплаты стоимость чистых активов Общества меньше суммы его уставного капитала, резервного фонда и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом Общества ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше указанной суммы в результате выплаты дивидендов;

3. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.

По прекращении указанных в п.13.16 Устава обстоятельств Общество обязано выплатить акционерам объявленные дивиденды.

Права акционера - владельца обыкновенных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по всем вопросам его компетенции, а в случае размещения привилегированных акций - права акционера - владельца привилегированных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по вопросам его компетенции в случаях, порядке и на условиях, установленных в соответствии с законодательством об акционерных обществах:

В соответствии с п. 11.4.1.1 Устава общества, Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право: участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;

Права акционера - владельца привилегированных акций определенного типа на их конвертацию в обыкновенные акции или привилегированные акции иных типов и порядке осуществления такой конвертации (количестве, категории (типе) акций, в которые осуществляется конвертация, и иных условиях конвертации) в случае, когда уставом эмитента предусмотрена возможность такой конвертации:

Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

Права акционера на получение части имущества эмитента в случае его ликвидации, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и боле типов, по каждому из которых определена ликвидационная стоимость, - также об очередности выплаты ликвидационной стоимости по определенному типу привилегированных акций:

В соответствии с п. 11.3.5 Устава общества, акционеры общества имеют право получать часть имущества общества, оставшегося после ликвидации общества (ликвидационная квота), пропорционально числу имеющихся у них акций соответствующей категории (типа).

Иные сведения об акциях, указываемые эмитентом по собственному усмотрению: ***отсутствуют.***

8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента

8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены

Указанных выпусков нет.

8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными

Указанных выпусков нет.

8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением

Эмитент не регистрировал проспект облигаций с обеспечением, допуск к организованным торгам биржевых облигаций с обеспечением не осуществлялся.

8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием

Эмитент не размещал облигации с ипотечным покрытием, обязательства по которым еще не исполнены.

8.4.2. Дополнительные сведения о залоговом обеспечении денежными требованиями по облигациям эмитента с залоговым обеспечением денежными требованиями

Эмитент не размещал облигации с залоговым обеспечением денежными требованиями, обязательства по которым еще не исполнены.

8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента

Сведения о регистраторе:

Полное фирменное наименование: ***Общество с ограниченной ответственностью "Реестр-РН"***

Сокращенное фирменное наименование: ***ООО "Реестр-РН"***

Место нахождения: ***109028, г. Москва, Подкопаевский пер., д.2/6, стр3-4***

ИНН: ***7705397301***

ОГРН: ***1027700172818***

Данные о лицензии на осуществление деятельности по ведению реестра владельцев ценных бумаг:

Номер: ***10-000-1-00330***

Дата выдачи: ***16.12.2004***

Дата окончания действия: ***Бессрочная***

Наименование органа, выдавшего лицензию: ***ФСФР России***

Дата, с которой регистратор осуществляет ведение реестра владельцев ценных бумаг эмитента: ***01.09.2004.***

8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам

1) Федеральный Закон от 10.12.03г. №173-ФЗ "О валютном регулировании и валютном контроле"

2) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 31.07.1998 № 146-ФЗ

3) Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)" от 05.08.2000 № 117-ФЗ

4) Федеральный закон от 22.04.96 № 39-ФЗ "О рынке ценных бумаг"

5) Федеральный закон от 10.07.02 №86-ФЗ "О центральном Банке Российской Федерации (Банке России)"

6) Федеральный закон от07.08.2001 № 115-ФЗ "О противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма"

7) Федеральный закон от 09.07.1999 N 160-ФЗ "Об иностранных инвестициях в Российской Федерации"

8) Федеральный закон от 25.02.1999 № 39-ФЗ "Об инвестиционной деятельности в Российской Федерации, осуществляемой в форме капитальных иностранных вложений"

9) Инструкция Банка России от 04.06.2012 N 138-И "О порядке представления резидентами и нерезидентами уполномоченным банкам документов и информации, связанных с проведением валютных операций, порядке оформления паспортов сделок, а также порядке учета уполномоченными банками валютных операций и контроля за их проведением"

10) Инструкция Банка России от 30.03.2004 N 111-И "Об обязательной продаже части валютной выручки на внутреннем валютном рынке Российской Федерации"

11) Федеральный закон от 05.03.1999 № 46-ФЗ "О защите прав и законных интересов инвесторов на рынке ценных бумаг"

12) Федеральный закон от 25.07.2002 № 115-ФЗ "О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации"

13) Федеральный закон от 26.12.1995 № 208-ФЗ "Об акционерных обществах"

14) Таможенный кодекс Таможенного союза, ратифицирован Федеральным законом от 02.06.2010 № 114-ФЗ как неотъемлемая часть Договора о Таможенном кодексе таможенного союза (решение Межгосударственного Совета ЕврАзЭС от 27.11.2009 № 17)

15) Федеральный закон от 27.11.2010 № 311-ФЗ "О таможенном регулировании в Российской Федерации"

16) Международные договоры по вопросам избежания двойного налогообложения.

8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и (или) о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента

8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента

Информация за пять последних завершенных отчетных лет либо за каждый завершенный отчетный год, если эмитент осуществляет свою деятельность менее пяти лет, а также за период с даты начала текущего года до даты окончания отчетного квартала:

Наименование показателя	Значение показателя за

	соответствующий отчетный период - 2013г., полный год
Категория акций, для привилегированных акций – тип	обыкновенные
Орган управления эмитента, принявший решение об объявлении дивидендов, дата принятия такого решения, дата составления и номер протокола собрания (заседания) органа управления эмитента, на котором принято такое решение	годовое Общее собрание акционеров ОАО "ИСКЧ"; 17.06.2014; № 0214 от 19.06.2014
Размер объявленных дивидендов в расчете на одну акцию, руб.	0,15
Размер объявленных дивидендов в совокупности по всем акциям данной категории (типа), руб.	11 250 000
Дата, на которую определяются (определялись) лица, имеющие (имевшие) право на получение дивидендов	30.06.2014
Отчетный период (год, квартал), за который (по итогам которого) выплачиваются (выплачивались) объявленные дивиденды	2013г., полный год
Срок (дата) выплаты объявленных дивидендов	не позднее 04.08.2014
Форма выплаты объявленных дивидендов (денежные средства, иное имущество)	денежные средства
Источник выплаты объявленных дивидендов (чистая прибыль отчетного года, нераспределенная чистая прибыль прошлых лет, специальный фонд)	чистая прибыль по итогам 2013 года
Доля объявленных дивидендов в чистой прибыли отчетного года, %	98
Общий размер выплаченных дивидендов по акциям данной категории (типа), руб.	11 249 367
Доля выплаченных дивидендов в общем размере объявленных дивидендов по акциям данной категории (типа), %	99,99
В случае если объявленные дивиденды не выплачены или выплачены эмитентом не в полном объеме – причины невыплаты объявленных дивидендов	Сумма дивидендов в размере 632,78 руб. возвращена на расчетный счет эмитента по причине отсутствия банковских реквизитов акционера
Иные сведения об объявленных и (или) выплаченных дивидендах, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствуют

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2014г., полный год
В течение указанного периода решений о выплате дивидендов эмитентом не принималось.	

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2015г., полный год
Категория акций, для привилегированных акций – тип	обыкновенные
Орган управления эмитента, принявший решение об объявлении дивидендов, дата принятия такого решения, дата составления и номер протокола собрания (заседания) органа управления эмитента, на котором принято такое решение	годовое Общее собрание акционеров ПАО "ИСКЧ"; 16.06.2016; № 0116 от 20.06.2016
Размер объявленных дивидендов в расчете на одну акцию, руб.	0,3
Размер объявленных дивидендов в совокупности по всем акциям данной категории (типа), руб.	22 500 000
Дата, на которую определяются (определялись) лица, имеющие (имевшие) право на получение дивидендов	30.06.2016
Отчетный период (год, квартал), за который (по итогам	2015г., полный год

которого) выплачиваются (выплачивались) объявленные дивиденды	
Срок (дата) выплаты объявленных дивидендов	не позднее 04.08.2016
Форма выплаты объявленных дивидендов (денежные средства, иное имущество)	денежные средства
Источник выплаты объявленных дивидендов (чистая прибыль отчетного года, нераспределенная чистая прибыль прошлых лет, специальный фонд)	чистая прибыль по итогам 2015 года, нераспределенная прибыль прошлых лет
Доля объявленных дивидендов в чистой прибыли отчетного года, %	248
Общий размер выплаченных дивидендов по акциям данной категории (типа), руб.	22 345 405
Доля выплаченных дивидендов в общем размере объявленных дивидендов по акциям данной категории (типа), %	99,31
В случае если объявленные дивиденды не выплачены или выплачены эмитентом не в полном объеме – причины невыплаты объявленных дивидендов	Дивиденды по 515 318 акциям не выплачены эмитентом в связи с отсутствием у общества реквизитов акционера
Иные сведения об объявленных и (или) выплаченных дивидендах, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	отсутствует

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2016г., полный год
В течение указанного периода решений о выплате дивидендов эмитентом не принималось.	

Наименование показателя	Значение показателя за соответствующий отчетный период - 2017г., полный год
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.

Приложение №1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

АУДИТОРСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ НЕЗАВИСИМОГО АУДИТОРА

о бухгалтерской (финансовой) отчетности

ПУБЛИЧНОГО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА
«ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА»
за 2018 год

Москва, 2019

ГФК РЕКА
CFO SERVICES

Москва, Нижний Сусальный пер. д 5, стр. 19,
3-й этаж, офис 8, бизнес квартал АРМА.
+7 (499) 553-07-07 www.cfoservices.ru

АУДИТОРСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Акционерам
Публичного акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
(ПАО «ИСКЧ»)

Мнение

Мы провели аудит прилагаемой годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности **ПАО «ИСКЧ»** (ОГРН 1037789001315, Россия, 117036, г. Москва, проспект 60-летия Октября, дом 10А, этаж 3, пом. 24), состоящей из бухгалтерского баланса по состоянию на 31 декабря 2018 года, отчета о финансовых результатах за 2018 год, приложений к бухгалтерскому балансу и отчету о финансовых результатах, в том числе отчета об изменениях капитала за 2018 год и отчета о движении денежных средств за 2018 год, расчета стоимости чистых активов на 31 декабря 2018 года и пояснений к бухгалтерскому балансу и отчету о финансовых результатах за 2018 год.

По нашему мнению, прилагаемая годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность отражает достоверно во всех существенных аспектах финансовое положение **ПАО «ИСКЧ»** по состоянию на 31 декабря 2018 года, финансовые результаты его деятельности и движение денежных средств за 2018 год в соответствии с правилами составления бухгалтерской (финансовой) отчетности, установленными в Российской Федерации.

Основание для выражения мнения

Мы провели аудит в соответствии с Международными стандартами аудита (МСА). Наша ответственность в соответствии с этими стандартами описана в разделе «Ответственность аудиторской организации за аудит годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности» настоящего заключения.

Мы являемся независимыми по отношению к аудируемому лицу в соответствии с Правилами независимости аудиторов и аудиторских организаций и Кодексом профессиональной этики аудиторов, соответствующими Кодексу этики профессиональных бухгалтеров, разработанному Советом по международным стандартам этики для профессиональных бухгалтеров, и нами выполнены прочие иные обязанности в соответствии с этими требованиями профессиональной этики.

Мы полагаем, что полученные нами аудиторские доказательства являются достаточными и надлежащими, чтобы служить основанием для выражения нашего мнения.

Ключевые вопросы аудита

Ключевые вопросы аудита – это вопросы, которые, согласно нашему профессиональному суждению, являлись наиболее значимыми для нашего аудита финансовой отчетности за текущий период. Эти вопросы были рассмотрены в контексте нашего аудита финансовой отчетности в целом и при формировании нашего мнения об этой отчетности, и мы не выражаем отдельного мнения по этим вопросам. В отношении каждого из указанных ниже вопросов наше описание того, как соответствующий вопрос был рассмотрен в ходе нашего аудита, приводится в этом контексте.

Москва, Нижний Сусальный пер. д 5, стр. 19.
3-й этаж, офис 8, бизнес квартал АРМА.
+7 (499) 553-07-07 www.cfoservices.ru

Мы выполнили обязанности, описанные в разделе «Ответственность аудитора за аудит финансовой отчетности» нашего заключения, в том числе по отношению к этим вопросам. Соответственно, наш аудит включал выполнение процедур, разработанных в ответ на нашу оценку рисков существенного искажения финансовой отчетности. Результаты наших аудиторских процедур, в том числе процедур, выполненных в ходе рассмотрения указанных ниже вопросов, служат основанием для выражения нашего аудиторского мнения о прилагаемой финансовой отчетности.

Ключевой вопрос аудита	Как соответствующий ключевой вопрос был рассмотрен в ходе нашего аудита
Оценка активов в виде инвестиций в дочерние компании	
Согласно данным прилагаемого бухгалтерского баланса по состоянию на 31 декабря 2018 года и пояснений к бухгалтерскому балансу и отчету о финансовых результатах за 2018 год аудируемое лицо имеет инвестиции в виде вкладов в капиталы организаций, в размере 928 352 тысячи рублей, в том числе финансовые вложения, по которым текущая рыночная стоимость не определяется в сумме 927 863 тысячи рублей. В отношении оценки таких инвестиций после их признания применяется значительная доля субъективных оценок. Согласно ПБУ 19/02 «Учет финансовых вложений», утв. Приказом Минфина РФ от 10.12.2002 №126н, обесценение финансовых вложений - это устойчивое существенное снижение стоимости некотируемых финансовых вложений, ниже величины экономических выгод, которые аудируемое лицо рассчитывает получить от них в обычных условиях ее деятельности. Обесценение характеризуется следующими условиями (условия должны выполняться одновременно): - на отчетную дату и на предыдущую отчетную дату учетная стоимость существенно выше их расчетной стоимости; - в течение отчетного года расчетная стоимость финансовых вложений существенно изменялась исключительно в направлении ее уменьшения; - на отчетную дату отсутствуют свидетельства того, что в будущем возможно существенное повышение расчетной стоимости данных финансовых вложений. Признаками обесценения финансовых вложений, по которым рыночная стоимость не определяется, могут быть:	Мы проанализировали допущения и суждения, которые руководство аудируемого лица использует при оценке инвестиций после их признания. Мы рассмотрели раскрытие информации в отношении подходов и применяемых оценок в бухгалтерской (финансовой) отчетности аудируемого лица. Проведенные аудиторские процедуры не выявили наличия признаков обесценения финансовых вложений в виде вкладов в капиталы организаций, способные существенным образом повлиять на наше мнение в настоящем аудиторском заключении.

- появление у организации - эмитента ценных бумаг, имеющихся в собственности у организации, либо у ее должника по договору займа признаков банкротства, либо объявление его банкротом;
- отсутствие или существенное снижение поступлений от финансовых вложений в виде процентов или дивидендов при высокой вероятности дальнейшего уменьшения этих поступлений в будущем;
- другие признаки.

В случае возникновения ситуации, в которой может произойти обесценение финансовых вложений, аудируемое лицо должно осуществлять проверку наличия условий устойчивого снижения стоимости финансовых вложений.

Отражение в отчетности авансов полученных по срокам обращения

Согласно данным прилагаемого бухгалтерского баланса по состоянию на 31 декабря 2018 года аудируемое лицо имеет долгосрочные прочие обязательства в сумме 131 333 тысяч рублей и краткосрочную кредиторскую задолженность 130 191 тысяч рублей.

В целях получения достаточной уверенности в отношении правильности распределения кредиторской задолженности по срокам погашения мы проанализировали учетную политику компании, регистры бухгалтерского учета и предоставленный расчет распределения остатка кредиторской задолженности по полученным предоплатам по договорам хранения биологического материала клиентов.

Обесценение дебиторской задолженности

В бухгалтерском балансе аудируемое лицо отражает остатки дебиторской задолженности на 31 декабря 2018 года в сумме 182 364 тысячи рублей, уменьшенной на сумму сформированного резерва по сомнительной задолженности в сумме 58 256 тысяч рублей.

Информация раскрыта в Пояснениях к бухгалтерскому балансу и отчету о финансовых результатах за 2018 год (пункт 2 Основные принципы учетной политики, пункт 3.6. Краткосрочная и долгосрочная дебиторская задолженность).

Мы рассматриваем порядок формирования резерва по сомнительным долгам ввиду возможного влияния на данный показатель субъективных факторов.

В целях получения достаточной уверенности в отношении достаточности формирования резерва по сомнительным долгам, мы проанализировали учетную политику компании и представленный анализ дебиторской задолженности в части просрочки выполнения обязательств.

Мы провели аудиторские процедуры в отношении информации, использованной аудируемым лицом для определения обесценения дебиторской задолженности, структуры дебиторской задолженности по срокам возникновения и погашения, провели тестирование корректности сумм начисленного резерва на основании оценок руководства.

Москва, Нижний Сусальный пер. д 5, стр. 19,
3-й этаж, офис 8, бизнес квартал АРМА.
+7 (499) 553-07-07 www.cfoservices.ru

Ответственность руководства аудируемого лица за годовую бухгалтерскую (финансовую) отчетность

Руководство несет ответственность за подготовку и достоверное представление указанной годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности в соответствии с правилами составления бухгалтерской (финансовой) отчетности, установленными в Российской Федерации. А также руководство несет ответственность за систему внутреннего контроля, которую руководство считает необходимой для подготовки годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности, не содержащей существенных искажений вследствие недобросовестных действий или ошибок.

При подготовке годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности руководство несет ответственность за оценку способности аудируемого лица продолжать непрерывно свою деятельность, за раскрытие в соответствующих случаях сведений, относящихся к непрерывности деятельности, и за составление отчетности на основе допущения о непрерывности деятельности, за исключением случаев, когда руководство намеревается ликвидировать аудируемое лицо, прекратить его деятельность или когда у него отсутствует какая-либо иная реальная альтернатива, кроме ликвидации или прекращения деятельности.

Ответственность аудиторской организации за аудит годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности

Наша цель состоит в получении разумной уверенности в том, что годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность не содержит существенных искажений вследствие недобросовестных действий или ошибок, и в составлении аудиторского заключения, содержащего наше мнение. Разумная уверенность представляет собой высокую степень уверенности, но не является гарантией того, что аудит, проведенный в соответствии с МСА, всегда выявляет существенные искажения при их наличии. Искажения могут быть результатом недобросовестных действий или ошибок и считаются существенными, если можно обоснованно предположить, что в отдельности или в совокупности они могут повлиять на экономические решения пользователей, принимаемые на основе этой годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности.

В рамках аудита, проводимого в соответствии с МСА, мы применяем профессиональное суждение и сохраняем профессиональный скептицизм на протяжении всего аудита. Кроме того, мы:

а) выявляем и оцениваем риски существенного искажения годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности вследствие недобросовестных действий или ошибок; разрабатываем и проводим аудиторские процедуры в ответ на эти риски; получаем аудиторские доказательства, являющиеся достаточными и надлежащими, чтобы служить основанием для выражения нашего мнения. Риск необнаружения существенного искажения в результате недобросовестных действий выше, чем риск необнаружения существенного искажения в результате ошибки, так как недобросовестные действия могут включать сговор, подлог, умышленный пропуск, искаженное представление информации или действия в обход системы внутреннего контроля;

б) получаем понимание системы внутреннего контроля, имеющей значение для аудита, с целью разработки аудиторских процедур, соответствующих обстоятельствам, но не с целью выражения мнения об эффективности системы внутреннего контроля аудируемого лица;

в) оцениваем надлежащий характер применяемой учетной политики, обоснованность бухгалтерских оценок и соответствующего раскрытия информации, подготовленного руководством аудируемого лица;

г) делаем вывод о правомерности применения руководством аудируемого лица допущения о непрерывности деятельности, а на основании полученных аудиторских доказательств – вывод о том, имеется ли существенная неопределенность в связи с событиями или условиями, в результате которых могут возникнуть значительные сомнения в способности аудируемого лица продолжать непрерывно свою деятельность. Если мы приходим к выводу о наличии существенной неопределенности, мы должны привлечь внимание в нашем аудиторском заключении к соответствующему раскрытию информации в годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности или, если такое раскрытие информации является ненадлежащим, модифицировать наше мнение. Наши выводы основаны на аудиторских доказательствах, полученных до даты нашего аудиторского заключения. Однако будущие события или условия могут привести к тому, что аудируемое лицо утратит способность продолжать непрерывно свою деятельность;

д) проводим оценку представления годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности в целом, ее структуры и содержания, включая раскрытие информации, а также того, представляет ли годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность лежащие в ее основе операции и события так, чтобы было обеспечено их достоверное представление.

Мы осуществляем информационное взаимодействие с руководством аудируемого лица, доводя до их сведения, помимо прочего, информацию о запланированном объеме и сроках аудита, а также о существенных замечаниях по результатам аудита, в том числе о значительных недостатках системы внутреннего контроля, которые мы выявляем в процессе аудита.

Генеральный директор
ООО «РЕКА АУДИТ» И. С. Сульдина

Руководитель задания по аудиту Н. Г. Малышенко

01 апреля 2019 года

Аудируемое лицо
Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ»)
ОГРН 1037789001315
Местонахождение: Россия, 117036, г. Москва, проспект 60-летия Октября, дом 10А, этаж 3, пом. 24.

Аудиторская организация
Общество с ограниченной ответственностью «РЕКА АУДИТ» (ООО «РЕКА АУДИТ») является членом Саморегулируемой Организации Аудиторов «Российский Союз аудиторов» (Ассоциация) регистрационный номер (ОРНЗ) 11703062744 от 06.07.2017.
ОГРН 1177746544282
Местонахождение: 105064, город Москва, Нижний Сусальный пер., дом 5, строение 19, помещение XI, комн. 17.

Бухгалтерский баланс

на 31 декабря 2018 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710001		
	Дата (число, месяц, год)	31	12	2018
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Местонахождение (адрес)
117036, Москва г, 60-летия Октября пр-кт, д. № 10А, этаж 3 пом. 24

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.	На 31 декабря 2016 г.
	АКТИВ				
	I. ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
1.1	Нематериальные активы	1110	7 981	8 454	7 606
	Результаты исследований и разработок	1120	16 717	10 610	673
	Нематериальные поисковые активы	1130	-	-	-
	Материальные поисковые активы	1140	-	-	-
2.1	Основные средства	1150	14 983	23 151	31 334
	Доходные вложения в материальные ценности	1160	-	-	-
3.1	Финансовые вложения	1170	940 647	942 776	779 961
	Отложенные налоговые активы	1180	31 343	7 760	5 333
	Прочие внеоборотные активы	1190	-	-	-
	Итого по разделу I	1100	1 011 671	992 751	824 907
	II. ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
4.1	Запасы	1210	9 619	10 844	18 384
	Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220	1	109	53
5.1	Дебиторская задолженность	1230	182 364	187 738	167 199
3.1	Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов)	1240	21 609	2 229	39 984
	Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	611	1 216	8 090
	Прочие оборотные активы	1260	1 161	1 670	1 721
	Итого по разделу II	1200	215 266	203 806	235 431
	БАЛАНС	1600	1 226 936	1 196 557	1 060 338

Форма 0710001 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.	На 31 декабря 2016 г.
	ПАССИВ				
	III. КАПИТАЛ И РЕЗЕРВЫ				
	Уставный капитал (складочный капитал, уставный фонд, вклады товарищей)	1310	7 500	7 500	7 500
	Собственные акции, выкупленные у акционеров	1320	-	-	-
	Переоценка внеоборотных активов	1340	486 241	486 241	486 241
	Добавочный капитал (без переоценки)	1350	141 000	141 000	141 000
	Резервный капитал	1360	375	375	375
	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	1370	30 066	4 672	28 419
	Итого по разделу III	1300	665 182	639 788	663 535
	IV. ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
5.2	Заемные средства	1410	17 564	62 045	53 400
	Отложенные налоговые обязательства	1420	489	693	15 703
	Оценочные обязательства	1430	-	-	-
5.2	Прочие обязательства	1450	131 333	145 630	164 815
	Итого по разделу IV	1400	149 406	208 368	233 918
	V. КРАТКОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
5.2	Заемные средства	1510	281 292	243 500	95 384
5.2	Кредиторская задолженность	1520	130 191	103 441	66 708
	Доходы будущих периодов	1530	-	-	-
7	Оценочные обязательства	1540	865	1 460	793
	Прочие обязательства	1550	-	-	-
	Итого по разделу V	1500	412 348	348 401	162 885
	БАЛАНС	1700	1 226 936	1 196 557	1 060 338

Руководитель _____ Богуславский Дмитрий Эдгардович
(подпись) (расшифровка подписи)

24 февраля 2019 г.

Отчет о финансовых результатах

за Январь - Декабрь 2018 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710002		
	Дата (число, месяц, год)	31	12	2018
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Декабрь 2018 г.	За Январь - Декабрь 2017 г.
	Выручка	2110	95 160	124 343
6	Себестоимость продаж	2120	(113 536)	(174 298)
	Валовая прибыль (убыток)	2100	(18 376)	(49 955)
6	Коммерческие расходы	2210	(9 649)	(14 163)
6	Управленческие расходы	2220	(45 768)	(42 754)
	Прибыль (убыток) от продаж	2200	(73 793)	(106 872)
	Доходы от участия в других организациях	2310	124 212	131 629
	Проценты к получению	2320	2 745	3 510
	Проценты к уплате	2330	(18 394)	(22 712)
	Прочие доходы	2340	14 769	63 843
	Прочие расходы	2350	(47 931)	(107 501)
	Прибыль (убыток) до налогообложения	2300	1 608	(38 103)
	Текущий налог на прибыль	2410	-	-
	в т.ч. постоянные налоговые обязательства (активы)	2421	24 318	16 691
	Изменение отложенных налоговых обязательств	2430	203	10 301
	Изменение отложенных налоговых активов	2450	23 583	4 056
	Прочее	2460	-	-
	Чистая прибыль (убыток)	2400	25 394	(23 746)

Форма 0710002 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Декабрь 2018 г.	За Январь - Декабрь 2017 г.
	Результат от переоценки внеоборотных активов, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода	2510	-	-
	Результат от прочих операций, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода	2520	-	-
	Совокупный финансовый результат периода	2500	25 394	(23 746)
	Справочно Базовая прибыль (убыток) на акцию	2900	-	-
	Разводненная прибыль (убыток) на акцию	2910	-	-

Руководитель _____ Богуславский Дмитрий Эдгардович
(подпись) (расшифровка подписи)

24 февраля 2019 г.

Отчет об изменениях капитала
за Январь - Декабрь 2018 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710003		
	Дата (число, месяц, год)	31	12	2018
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

1. Движение капитала

Наименование показателя	Код	Уставный капитал	Собственные акции, выкупленные у акционеров	Добавочный капитал	Резервный капитал	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	Итого
Величина капитала на 31 декабря 2016 г.	3100	7 500	-	627 241	375	28 419	663 535
За 2017 г.							
Увеличение капитала - всего:	3210	-	-	-	-	-	-
в том числе:							
чистая прибыль	3211	X	X	X	X	-	-
переоценка имущества	3212	X	X	-	X	-	-
доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала	3213	X	X	-	X	-	-
дополнительный выпуск акций	3214	-	-	-	X	X	-
увеличение номинальной стоимости акций	3215	-	-	-	X	-	X
реорганизация юридического лица	3216	-	-	-	-	-	-
	3217	-	-	-	-	-	-
Уменьшение капитала - всего:	3220	-	-	-	-	(23 747)	(23 747)
в том числе:							
убыток	3221	X	X	X	X	(23 747)	(23 747)
переоценка имущества	3222	X	X	-	X	-	-
расходы, относящиеся непосредственно на уменьшение капитала	3223	X	X	-	X	-	-
уменьшение номинальной стоимости акций	3224	-	-	-	X	-	-
уменьшение количества акций	3225	-	-	-	X	-	-

реорганизация юридического лица	3226	-	-	-	-	-	-
дивиденды	3227	X	X	X	X	-	-

Форма 0710023 с.2

Наименование показателя	Код	Уставный капитал	Собственные акции, выкупленные у акционеров	Добавочный капитал	Резервный капитал	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	Итого
Изменение добавочного капитала	3230	X	X	-	-	-	X
Изменение резервного капитала	3240	X	X	X	-	-	X
	3245	-	-	-	-	-	-
Величина капитала на 31 декабря 2017 г.	3200	7 500	-	627 241	375	4 672	639 788
За 2018 г.							
Увеличение капитала - всего:	3310	-	-	-	-	25 394	25 394
в том числе:							
чистая прибыль	3311	X	X	X	X	25 394	25 394
переоценка имущества	3312	X	X	-	X	-	-
доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала	3313	X	X	-	X	-	-
дополнительный выпуск акций	3314	-	-	-	X	X	-
увеличение номинальной стоимости акций	3315	-	-	-	X	-	X
реорганизация юридического лица	3316	-	-	-	-	-	-
	3317	-	-	-	-	-	-
Уменьшение капитала - всего:	3320	-	-	-	-	-	-
в том числе:							
убыток	3321	X	X	X	X	-	-
переоценка имущества	3322	X	X	-	X	-	-
расходы, относящиеся непосредственно на уменьшение капитала	3323	X	X	-	X	-	-
уменьшение номинальной стоимости акций	3324	-	-	-	X	-	-
уменьшение количества акций	3325	-	-	-	X	-	-
реорганизация юридического лица	3326	-	-	-	-	-	-
дивиденды	3327	X	X	X	X	-	-
Изменение добавочного капитала	3330	X	X	-	-	-	X
Изменение резервного капитала	3340	X	X	X	-	-	X
	3345	-	-	-	-	-	-
Величина капитала на 31 декабря 2018 г.	3300	7 500	-	627 241	375	30 066	665 182

Форма 0710023 с.3

2. Корректировки в связи с изменением учетной политики и исправлением ошибок

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2016 г.	Изменения капитала за 2017 г.		На 31 декабря 2017 г.
			за счет чистой прибыли (убытка)	за счет иных факторов	
Капитал - всего					
до корректировок	3400	-	-	-	-
корректировка в связи с:					
изменением учетной политики	3410	-	-	-	-
исправлением ошибок	3420	-	-	-	-
после корректировок	3500	-	-	-	-
в том числе:					
нераспределенная прибыль (непокрытый убыток):					
до корректировок	3401	-	-	-	-
корректировка в связи с:					
изменением учетной политики	3411	-	-	-	-
исправлением ошибок	3421	-	-	-	-
после корректировок	3501	-	-	-	-
до корректировок	3402	-	-	-	-
корректировка в связи с:					
изменением учетной политики	3412	-	-	-	-
исправлением ошибок	3422	-	-	-	-
после корректировок	3502	-	-	-	-

Форма 0710023 с.4

3. Чистые активы

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.	На 31 декабря 2016 г.
Чистые активы	3600	665 182	639 788	663 535

Руководитель _____ Богуславский Дмитрий Эдгардович
(подпись) (расшифровка подписи)

24 февраля 2019 г.

Отчет о движении денежных средств

за Январь - Декабрь 2018 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710004		
	Дата (число, месяц, год)	31	12	2018
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Наименование показателя	Код	За Январь - Декабрь 2018 г.	За Январь - Декабрь 2017 г.
Денежные потоки от текущих операций			
Поступления - всего	4110	77 515	123 218
в том числе:			
от продажи продукции, товаров, работ и услуг	4111	66 048	84 676
арендных платежей, лицензионных платежей, роялти, комиссионных и иных аналогичных платежей	4112	8 621	12 067
от перепродажи финансовых вложений	4113	-	-
	4114	-	-
прочие поступления	4119	2 846	26 475
Платежи - всего	4120	(198 638)	(299 243)
в том числе:			
поставщикам (подрядчикам) за сырье, материалы, работы, услуги	4121	(128 766)	(221 659)
в связи с оплатой труда работников	4122	(42 865)	(31 460)
процентов по долговым обязательствам	4123	(12 139)	(15 300)
налога на прибыль организаций	4124	-	-
	4125	-	-
прочие платежи	4129	(14 868)	(30 824)
Сальдо денежных потоков от текущих операций	4100	(121 123)	(176 025)
Денежные потоки от инвестиционных операций			
Поступления - всего	4210	166 257	121 177
в том числе:			
от продажи внеоборотных активов (кроме финансовых вложений)	4211	593	787
от продажи акций других организаций (долей участия)	4212	-	-
от возврата предоставленных займов, от продажи долговых ценных бумаг (прав требования денежных средств к другим лицам)	4213	14 811	977
дивидендов, процентов по долговым финансовым вложениям и аналогичных поступлений от долевого участия в других организациях	4214	150 853	119 413
	4215	-	-
прочие поступления	4219	-	-
Платежи - всего	4220	(32 922)	(52 200)
в том числе:			
в связи с приобретением, созданием, модернизацией, реконструкцией и подготовкой к использованию внеоборотных активов	4221	(18)	-
в связи с приобретением акций других организаций (долей участия)	4222	(2 807)	(2 976)
в связи с приобретением долговых ценных бумаг (прав требования денежных средств к другим лицам), предоставление займов другим лицам	4223	(28 603)	(43 696)
процентов по долговым обязательствам, включаемым в стоимость инвестиционного актива	4224	-	-
	4225	-	-
платежи, связанные с приобретением внеоборотных активов	4226	-	(5 528)

прочие платежи	4229	(1 494)	-
Сальдо денежных потоков от инвестиционных операций	4200	133 335	68 977

Форма 0710004 с.2

Наименование показателя	Код	За Январь - Декабрь 2018 г.	За Январь - Декабрь 2017 г.
Денежные потоки от финансовых операций			
Поступления - всего	4310	49 799	151 159
в том числе:			
получение кредитов и займов	4311	49 799	151 159
денежных вкладов собственников (участников)	4312	-	-
от выпуска акций, увеличения долей участия	4313	-	-
от выпуска облигаций, векселей и других долговых ценных бумаг и др.	4314	-	-
	4315	-	-
прочие поступления	4319	-	-
Платежи - всего	4320	(62 722)	(50 900)
в том числе:			
собственникам (участникам) в связи с выкупом у них акций (долей участия) организации или их выходом из состава участников	4321	-	-
на уплату дивидендов и иных платежей по распределению прибыли в пользу собственников (участников)	4322	-	-
в связи с погашением (выкупом) векселей и других долговых ценных бумаг, возврат кредитов и займов	4323	(62 722)	(50 900)
	4324	-	-
прочие платежи	4329	-	-
Сальдо денежных потоков от финансовых операций	4300	(12 923)	100 259
Сальдо денежных потоков за отчетный период	4400	(711)	(6 789)
Остаток денежных средств и денежных эквивалентов на начало отчетного периода	4450	1 216	8 090
Остаток денежных средств и денежных эквивалентов на конец отчетного периода	4500	511	1 216
Величина влияния изменений курса иностранной валюты по отношению к рублю	4490	6	(85)

Руководитель _____ Богуславский Дмитрий Эдгардович
(подпись) (расшифровка подписи)

24 февраля 2019 г.

Расчет стоимости чистых активов

Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"
(наименование организации)

Наименование показателя	Код строки бухгалтерского баланса	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.	На 31 декабря 2016 г.
Активы				
Нематериальные активы	1110	7 981	8 454	7 606
Результаты исследований и разработок	1120	16 717	10 610	673
Нематериальные поисковые активы	1130	-	-	-
Материальные поисковые активы	1140	-	-	-
Основные средства	1150	14 983	23 151	31 334
Доходные вложения в материальные ценности	1160	-	-	-
Финансовые вложения долгосрочные	1170	940 647	942 776	779 961
Отложенные налоговые активы	1180	31 343	7 760	5 333
Прочие внеоборотные активы	1190	-	-	-
Запасы	1210	9 619	10 844	18 384
Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220	1	109	53
Дебиторская задолженность*	1230	182 364	187 738	167 199
Финансовые вложения краткосрочные	1240	21 609	2 229	39 984
Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	511	1 216	8 090
Прочие оборотные активы	1260	1 161	1 670	1 721
ИТОГО активы	-	1 226 936	1 196 557	1 060 338
Пассивы				
Заемные средства долгосрочные	1410	17 584	62 045	53 400
Отложенные налоговые обязательства	1420	489	693	15 703
Оценочные обязательства долгосрочные	1430	-	-	-
Прочие обязательства долгосрочные	1450	131 333	145 630	164 815
Заемные средства краткосрочные	1510	281 292	243 500	95 384
Кредиторская задолженность	1520	130 191	103 441	66 708
Оценочные обязательства краткосрочные	1540	865	1 460	793
Прочие обязательства краткосрочные	1550	-	-	-
ИТОГО пассивы	-	561 754	556 769	396 803
Стоимость чистых активов	-	665 182	639 788	663 535

* - За исключением задолженности участников (учредителей) по взносам в уставный капитал.

Пояснения к бухгалтерскому балансу
и отчету о финансовых результатах (тыс. руб)

1. Нематериальные активы и расходы на научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы (НИОКР)
1.1. Наличие и движение нематериальных активов

Форма 0710005 с.1

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период							На конец периода	
						Выбыло				Переоценка			
			первоначальная стоимость	накопленная амортизация и убытки от обесценения	Поступило	первоначальная стоимость	накопленная амортизация и убытки от обесценения	начислено амортизации	Убыток от обесценения	Первоначальная стоимость	Накопленная амортизация	первоначальная стоимость	накопленная амортизация и убытки от обесценения
Нематериальные активы - всего	5100	за 2018г.	6 733	-	36	(368)	-	(942)	-	-	-	7 220	(942)
	5110	за 2017г.	5 940	-	6 116	(5 323)	-	-	-	-	-	6 733	-
в том числе: Исключительное право владельца на товарный знак и знак обслуживания, наименование места происхождения товаров	5101	за 2018г.	292	-	405	-	-	(387)	-	-	-	697	(387)
	5111	за 2017г.	325	-	56	(89)	-	-	-	-	-	292	-
Исключительное право патентообладателя на изобретение, промышленный образец, полезную модель	5102	за 2018г.	6 441	-	82	-	-	(555)	-	-	-	6 523	(555)
	5112	за 2017г.	5 615	-	6 116	(5 290)	-	-	-	-	-	6 441	-

1.2. Первоначальная стоимость нематериальных активов, созданных самой организацией

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.	На 31 декабря 2016 г.
Всего	5120	-	-	-
в том числе:	5121	-	-	-

Форма 0710005 с.2

1.3. Нематериальные активы с полностью погашенной стоимостью

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.	На 31 декабря 2016 г.
Всего	5130	1	-	-
в том числе:				
Исключительное право владельца на товарный знак и знак обслуживания, наименование места происхождения товаров	5131	1	-	-

1.4. Наличие и движение результатов НИОКР

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период				На конец периода	
						Выбыло				
			первоначальная стоимость	часть стоимости, списанной на расходы	Поступило	первоначальная стоимость	часть стоимости, списанной на расходы	часть стоимости, списанная на расходы за период	первоначальная стоимость	часть стоимости, списанной на расходы
НИОКР - всего	5140	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-
	5150	за 2017г.	8 500	(8 358)	-	-	-	(142)	-	-
в том числе:										
SPRS-инсталляция	5141	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-
	5151	за 2017г.	8 500	(8 358)	-	-	-	(142)	-	-

Форма 0710005 с.3

1.5. Незаконченные и неоформленные НИОКР и незаконченные операции по приобретению нематериальных активов

Наименование показателя	Код	Период	На начало года	Изменения за период			На конец периода
				затраты за период	списано затрат как не давших положительного результата	принято к учету в качестве нематериальных активов или НИОКР	
Затраты по незаконченным исследованиям и разработкам - всего	5160	за 2018г.	10 610	6 107	-	-	16 717
	5170	за 2017г.	531	11 173	(1 095)	-	10 610
в том числе:							
Разработка нанобиоконструкций(1-йМГМУ им. Сеченова	5161	за 2018г.	420	-	-	-	420
	5171	за 2017г.	420	-	-	-	420
НВГ-100 Оценка доп.возможных терапеет эффектов лек.преп.НВГ	5162	за 2018г.	62	-	-	-	62
	5172	за 2017г.	-	62	-	-	62
НВГ-ВИТРО Исследование специфической активности НВГ in vitro	5163	за 2018г.	17	-	-	-	17
	5173	за 2017г.	-	17	-	-	17
ФГБУ "МГНЦ" (софинансирование НИР)	5164	за 2018г.	10 000	4 960	-	-	14 960
	5174	за 2017г.	-	10 000	-	-	10 000
ГМО Изуч. молекулярно-генетич. основ хронич. миелолейкоза и развития резистентности к терапии ингиби	5165	за 2018г.	-	1 147	-	-	1 147
	5175	за 2017г.	-	-	-	-	-
ПГД Разработка и внедрение в практику	5166	за 2018г.	111	-	-	-	111
	5176	за 2017г.	111	-	-	-	111
ЭРГ Изуч.популяц.разнообр.ряда этнич.групп России и СНГ на основе типиров.геновHLA классII	5167	за 2018г.	-	-	-	-	-
	5177	за 2017г.	-	1 095	(1 095)	-	-
незаконченные операции по приобретению нематериальных активов - всего	5180	за 2018г.	1 721	18	-	(36)	1 703
	5190	за 2017г.	1 667	6 171	-	(6 116)	1 721
в том числе:							
Товарный знак ПАСПОРТ ДЕСНЫ	5181	за 2018г.	16	-	-	-	16
	5191	за 2017г.	-	16	-	-	16
Товарный знак SPRG-терапия № 654070	5182	за 2018г.	18	18	-	(36)	-
	5192	за 2017г.	-	18	-	-	18
ТЗ Неоваскулген (Колумбия)	5183	за 2018г.	16	-	-	-	16
	5193	за 2017г.	-	16	-	-	16
Разр.технолог.получ.плазмы, обогащ.тромб.изПК ПРП	5184	за 2018г.	1 671	-	-	-	1 671
	5194	за 2017г.	1 667	4	-	-	1 671
ТЗ РЕПРОЛАБ (заявка №2016717082 от 17.05.16) Инв.№47	5185	за 2018г.	-	-	-	-	-
	5195	за 2017г.	-	39	-	(39)	-
Товарный знак NEOVASCULGEN(№1175035 от 10.02.17) Турция Инв.№46	5186	за 2018г.	-	-	-	-	-
	5196	за 2017г.	-	18	-	(18)	-
Патент №2519326 Биокомпозит для обеспеч.востановит.процессов Инв.№48	5187	за 2018г.	-	-	-	-	-
	5197	за 2017г.	-	605	-	(605)	-
Патент №2527073 Кодон-оптимизарованная КДНК, кодирующая дисферлин человека Инв №49	5188	за 2018г.	-	-	-	-	-
	5198	за 2017г.	-	2 740	-	(2 740)	-
Патент №2557385 Кодон-оптимизированные	5189	за 2018г.	-	-	-	-	-

последовательности и фарм.композиция Ина №50	5199	за 2017г.	-	1 900	-	(1 900)	-
Патент №2558294 Кодон-оптимизированная рекомбинантная плазмида Ина.№51		за 2018г.	-	-	-	-	-
		за 2017г.	-	715	-	(715)	-
Патент №2597786 Способ создания персонализированного ген-активиров.имплантаИна. №52		за 2018г.	-	-	-	-	-
		за 2017г.	-	100	-	(100)	-

Руководитель _____ Богуславский Дмитрий Эдгардович
(подпись) (расшифровка подписи)

24 февраля 2019 г.

Форма 0710005 с.4

2. Основные средства

2.1. Наличие и движение основных средств

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период						На конец периода	
						Выбыло объектов			Переоценка			
			первоначальная стоимость	накопленная амортизация	Поступило	первоначальная стоимость	накопленная амортизация	начислено амортизации	Первоначальная стоимость	Накопленная амортизация	первоначальная стоимость	накопленная амортизация
Основные средства (без учета доходных вложений в материальные ценности) - всего	5200	за 2018г.	75 927	(52 776)	-	(496)	496	(8 168)	-	-	75 431	(60 449)
	5210	за 2017г.	75 340	(44 006)	587	-	-	(8 770)	-	-	75 927	(52 776)
в том числе:												
Машины и оборудование (кроме офисного)	5201	за 2018г.	13 088	(10 593)	-	-	-	(1 473)	-	-	13 088	(12 066)
	5211	за 2017г.	12 821	(8 728)	267	-	-	(1 865)	-	-	13 088	(10 593)
Прочие основные средства	5202	за 2018г.	2 166	(1 886)	-	-	-	(154)	-	-	2 166	(2 040)
	5212	за 2017г.	1 846	(1 830)	320	-	-	(56)	-	-	2 166	(1 886)
Производственный и хозяйственный инвентарь	5203	за 2018г.	805	(789)	-	-	-	(16)	-	-	805	(805)
	5213	за 2017г.	805	(714)	-	-	-	(75)	-	-	805	(789)
Здания и сооружения	5204	за 2018г.	55 637	(35 278)	-	-	-	(6 525)	-	-	55 637	(41 803)
	5214	за 2017г.	55 637	(28 571)	-	-	-	(6 707)	-	-	55 637	(35 278)
Транспортные средства	5205	за 2018г.	4 230	(4 230)	-	(496)	496	-	-	-	3 735	(3 735)
	5215	за 2017г.	4 230	(4 163)	-	-	-	(67)	-	-	4 230	(4 230)
Учтено в составе доходных вложений в материальные ценности - всего	5220	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5230	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
в том числе:												
	5221	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5231	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Форма 0710005 с.5

2.2. Незавершенные капитальные вложения

Наименование показателя	Код	Период	На начало года	Изменения за период			На конец периода
				затраты за период	списано	принято к учету в качестве основных средств или увеличена стоимость	
Незавершенное строительство и незаконченные операции по приобретению, модернизации и т.п. основных средств - всего	5240	за 2018г.	-	-	-	-	-
	5250	за 2017г.	-	587	-	(587)	-
в том числе: Компьютер APPLE IMac 27 5K Reitina	5241	за 2018г.	-	-	-	-	-
	5251	за 2017г.	-	173	-	173	-
Ноутбук Apple MacBook 12"DCi5/1.3GHz/512GB/Gold	5242	за 2018г.	-	-	-	-	-
	5252	за 2017г.	-	99	-	99	-
OLED телевизор LG 55C6V(кронштейнHolderLCD-F4610-B черный глянец)	5243	за 2018г.	-	-	-	-	-
	5253	за 2017г.	-	157	-	157	-
Сенсор CO2 для NU-5510E(NuAire, США)	5244	за 2018г.	-	-	-	-	-
	5254	за 2017г.	-	94	-	94	-
Ноутбук LENOVO IdeaPad 520s-14IKB	5245	за 2018г.	-	-	-	-	-
	5255	за 2017г.	-	64	-	64	-

2.3. Изменение стоимости основных средств в результате достройки, дооборудования, реконструкции и частичной ликвидации

Наименование показателя	Код	за 2018г.	за 2017г.
Увеличение стоимости объектов основных средств в результате достройки, дооборудования, реконструкции - всего	5260	-	-
в том числе:	5261	-	-
Уменьшение стоимости объектов основных средств в результате частичной ликвидации - всего:	5270	-	-
в том числе:	5271	-	-

Форма 0710005 с.6

2.4. Иное использование основных средств

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.	На 31 декабря 2016 г.
Переданные в аренду основные средства, числящиеся на балансе	5280	-	-	-
Переданные в аренду основные средства, числящиеся за балансом	5281	7 221	7 221	7 404
Полученные в аренду основные средства, числящиеся на балансе	5282	-	-	-
Полученные в аренду основные средства, числящиеся за балансом	5283	90 687	90 687	45 987
Объекты недвижимости, принятые в эксплуатацию и фактически используемые, находящиеся в процессе государственной регистрации	5284	-	-	-
Основные средства, переведенные на консервацию	5285	-	-	-
Иное использование основных средств (залог и др.)	5286	-	-	-
	5287	-	-	-

Руководитель _____ Богуславский Дмитрий Эдгардович
(подпись) (расшифровка подписи)

24 февраля 2019 г.

Форма 0710005 с.7

3. Финансовые вложения

3.1. Наличие и движение финансовых вложений

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период					На конец периода	
						выбыло (погашено)		начисление процентов (включая доведение первоначальной стоимости до номинальной)	Текущей рыночной стоимости (убытков от обесценения)		
			первоначальная стоимость	накопленная корректировка	Поступило	первоначальная стоимость	накопленная корректировка			первоначальная стоимость	накопленная корректировка
Долгосрочные - всего	5301	за 2018г.	942 776	-	1 300	3 430	-	-	-	940 647	-
	5311	за 2017г.	779 961	-	163 615	800	-	-	-	942 776	-
в том числе:											
	5302	за 2018г.	942 776	-	1 300	3 430	-	-	-	940 647	-
	5312	за 2017г.	779 961	-	163 615	800	-	-	-	942 776	-
Краткосрочные - всего	5305	за 2018г.	3 229	(1 000)	20 982	1 602	-	-	50	22 609	(1 000)
	5315	за 2017г.	40 984	(1 000)	28 050	(66 043)	-	-	238	3 229	(1 000)
в том числе:											
	5306	за 2018г.	3 229	(1 000)	20 892	1 602	-	-	50	22 609	(1 000)
	5316	за 2017г.	40 984	(1 000)	28 050	(66 043)	-	-	238	3 229	(1 000)
Финансовых вложений - итого	5300	за 2018г.	946 005	(1 000)	22 282	5 032	-	-	50	963 256	(1 000)
	5310	за 2017г.	820 945	(1 000)	191 665	(65 243)	-	-	238	946 005	(1 000)

Форма 0710005 с.6

3.2. Иное использование финансовых вложений

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.	На 31 декабря 2016 г.
Финансовые вложения, находящиеся в залоге - всего	5320	-	-	-
в том числе:	5321	-	-	-
Финансовые вложения, переданные третьим лицам (кроме продажи) - всего	5325	-	-	-
в том числе:	5326	-	-	-
Иное использование финансовых вложений	5329	-	-	-

Руководитель _____ Богуславский Дмитрий Эдгардович
(подпись) (расшифровка подписи)

24 февраля 2019 г.

4. Запасы

4.1. Наличие и движение запасов

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период					На конец периода	
						выбыло					
			себе-стоимость	величина резерва под снижение стоимости	поступления и затраты	себе-стоимость	резерв под снижение стоимости	убытков от снижения стоимости	оборот запасов между их группами (видами)	себе-стоимость	величина резерва под снижение стоимости
Запасы - всего	5400	за 2018г.	10 844	-	141 133	(142 358)	-	-	X	9 619	-
	5420	за 2017г.	18 383	-	201 646	(209 186)	-	-	X	10 844	-
в том числе: Сырье, материалы и другие аналогичные ценности	5401	за 2018г.	6 776	-	16 353	(14 645)	-	-	530	8 484	-
	5421	за 2017г.	11 207	-	14 360	(18 792)	-	-	141	6 776	-
Готовая продукция	5402	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5422	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Товары для перепродажи	5403	за 2018г.	4 068	-	1 904	(4 837)	-	-	-	1 135	-
	5423	за 2017г.	7 176	-	656	(3 764)	-	-	26	4 068	-
Товары и готовая продукция отгруженные	5404	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5424	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Затраты в незавершенном производстве	5405	за 2018г.	-	-	113 226	(113 226)	-	-	-	-	-
	5425	за 2017г.	-	-	172 467	(172 467)	-	-	-	-	-
Прочие запасы и затраты	5406	за 2018г.	-	-	9 650	(9 650)	-	-	-	-	-
	5426	за 2017г.	-	-	14 163	(14 163)	-	-	-	-	-
Расходы будущих периодов (для объектов аналитического учета, которые в балансе отражаются в составе «Запасов»)	5407	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5427	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5408	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5428	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-

4.2. Запасы в залоге

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.	На 31 декабря 2016 г.
Запасы, не оплаченные на отчетную дату - всего	5440	-	-	-
в том числе:	5441	-	-	-
Запасы, находящиеся в залоге по договору - всего	5445	-	-	-
в том числе:	5446	-	-	-

Руководитель _____ Богуславский Дмитрий Эдгардович
(подпись) (расшифровка подписи)

24 февраля 2019 г.

Форма 0710005 с.10

5. Дебиторская и кредиторская задолженность

5.1. Наличие и движение дебиторской задолженности

Наименование показателя	Код	Период	На начало года		Изменения за период								На конец периода	
					поступление		выбыло							
			учтенная по условиям договора	величина резерва по сомнительным долгам	в результате хозяйственных операций (сумма долга по сделке, операции)	причитающиеся проценты, штрафы и иные начисления	погашение	списание на финансовый результат	восстановление резерва	перевод из долго- в краткосрочную задолженность	перевод из дебиторской в кредиторскую задолженность	перевод из кредиторской в дебиторскую задолженность	учтенная по условиям договора	величина резерва по сомнительным долгам
Долгосрочная дебиторская задолженность - всего	5501	за 2018г.	47 071	-	-	-	-	-	-	-	-	-	47 071	-
	5521	за 2017г.	47 071	-	-	-	-	-	-	-	-	-	47 071	-
в том числе: Расчеты с покупателями и заказчиками	5502	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5522	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Авансы выданные	5503	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5523	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Прочая	5504	за 2018г.	47 071	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5524	за 2017г.	47 071	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5505	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	47 071	-
	5525	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-
Краткосрочная дебиторская задолженность - всего	5510	за 2018г.	185 193	(44 526)	77 481	-	(52 080)	(428)	(16 633)	-	X	X	-	-
	5530	за 2017г.	163 567	(43 439)	129 446	-	(107 820)	(18 000)	16 913	-	7	8	193 549	(58 256)
в том числе: Расчеты с покупателями и заказчиками	5511	за 2018г.	70 353	(44 526)	21 291	-	(13 315)	(37)	(16 633)	-	-	-	185 193	(44 526)
	5531	за 2017г.	52 621	(43 439)	27 085	-	(9 353)	(18 000)	16 913	-	-	-	61 659	(58 256)
Авансы выданные	5512	за 2018г.	14 586	-	7 682	-	(9 082)	(117)	-	-	-	-	70 353	(44 526)
	5532	за 2017г.	12 837	-	7 501	-	(5 752)	-	-	-	-	-	13 069	-
Прочая	5513	за 2018г.	100 254	-	48 508	-	(29 683)	(274)	-	-	-	-	14 586	-
	5533	за 2017г.	98 110	-	94 860	-	(92 715)	-	-	-	7	8	118 821	-
	5514	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	100 254	-
	5534	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-
Итого	5500	за 2018г.	232 264	(44 526)	77 481	-	(52 080)	(428)	(16 633)	X	X	X	240 620	(58 256)
	5520	за 2017г.	210 638	(43 439)	129 446	-	(107 820)	(18 000)	16 913	X	X	X	232 264	(44 526)

5.2. Просроченная дебиторская задолженность

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2018 г.		На 31 декабря 2017 г.		На 31 декабря 2016 г.	
		учтенная по условиям договора	балансовая стоимость	учтенная по условиям договора	балансовая стоимость	учтенная по условиям договора	балансовая стоимость
Всего	5540	58 256	-	44 526	-	43 439	-
в том числе:							
расчеты с покупателями и заказчиками	5541	58 256	-	44 526	-	43 439	-
расчеты с поставщиками и заказчиками (в части авансовых платежей, предоплат)	5542	-	-	-	-	-	-
прочая	5543	-	-	-	-	-	-
	5544	-	-	-	-	-	-

5.3. Наличие и движение кредиторской задолженности

Наименование показателя	Код	Период	Остаток на начало года	Изменения за период							Остаток на конец периода
				поступление		выбыло		перевод из долго- в краткосрочную задолжен-ность	перевод из дебитор-ской в кре-диторскую задолжен-ность	перевод из кредитор-ской в де-биторскую задолжен-ность	
				в результате хозяйственных операций (сумма долга по сделке, операции)	причитающиеся проценты, штрафы и иные начисления	погаше-ние	списание на финансовый результат				
Долгосрочная кредиторская задолженность - всего	5551	за 2018г.	207 675	15 605	-	(42 727)	-	(31 636)	-	-	148 917
	5571	за 2017г.	218 215	191 289	-	(22 685)	-	(179 144)	-	-	207 675
в том числе:											
кредиты	5552	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5572	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
займы	5553	за 2018г.	62 045	15 605	-	(28 430)	-	(31 636)	-	-	17 584
	5573	за 2017г.	53 400	191 289	-	(3 500)	-	(179 144)	-	-	62 045
прочая	5554	за 2018г.	145 630	-	-	(14 297)	-	-	-	-	131 333
	5574	за 2017г.	164 815	-	-	(19 185)	-	-	-	-	145 630
	5555	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	X	X	-
	5575	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	X	X	-
Краткосрочная кредиторская задолженность - всего	5560	за 2018г.	346 941	147 929	18 410	(133 444)	(4)	31 636	7	8	411 483
	5580	за 2017г.	162 092	117 672	22 712	(134 649)	-	179 144	-	-	346 941
в том числе:											
расчеты с поставщиками и подрядчиками	5561	за 2018г.	47 661	70 903	-	(44 905)	-	-	-	-	73 659
	5581	за 2017г.	14 157	36 525	-	(3 021)	-	-	-	-	47 661
авансы полученные	5562	за 2018г.	46 881	12 402	-	(21 720)	-	-	-	-	37 563
	5582	за 2017г.	49 290	17 373	-	(19 782)	-	-	-	-	46 881
расчеты по налогам и взносам	5563	за 2018г.	3 343	18 229	16	(17 662)	-	-	-	7	3 933
	5583	за 2017г.	2 301	23 213	-	(22 171)	-	-	-	-	3 343
кредиты	5564	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5584	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
займы	5565	за 2018г.	243 500	34 194	18 394	(46 432)	-	31 636	-	-	281 292
	5585	за 2017г.	95 384	34 901	22 712	(88 611)	-	179 144	-	-	243 500
прочая	5566	за 2018г.	5 556	12 201	-	(2 725)	(4)	-	7	1	15 036
	5586	за 2017г.	960	5 660	-	(1 064)	-	-	-	-	5 556
	5567	за 2018г.	-	-	-	-	-	-	X	X	-
	5587	за 2017г.	-	-	-	-	-	-	X	X	-
Итого	5550	за 2018г.	554 616	163 534	18 410	(176 171)	(4)	X	X	X	560 400
	5570	за 2017г.	380 307	308 961	22 712	(157 334)	-	X	X	X	554 616

5.4. Просроченная кредиторская задолженность

Наименование показателя	Код	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.	На 31 декабря 2016 г.
Всего	5590	-	-	-
в том числе:				
расчеты с поставщиками и подрядчиками	5591	-	-	-
расчеты с покупателями и заказчиками	5592	-	-	-
прочая задолженность	5593	-	-	-
	5594	-	-	-

Руководитель _____ Богуславский Дмитрий Эдгардович
(подпись) (расшифровка подписи)

24 февраля 2019 г.

6. Затраты на производство (расходы на продажу)*

Наименование показателя	Код	за 2018г.	за 2017г.
Материальные затраты	5610	11 553	15 390
Расходы на оплату труда	5620	26 441	32 199
Отчисления на социальные нужды	5630	9 590	9 217
Амортизация	5640	8 227	9 052
Прочие затраты	5650	113 142	165 357
Итого по элементам	5660	168 953	231 215
Фактическая себестоимость проданных товаров	5665	-	-
Изменение остатков (прирост [-]): незавершенного производства, готовой продукции и др.	5670	-	-
Изменение остатков (уменьшение [+]): незавершенного производства, готовой продукции и др.	5680	-	-
Итого расходы по обычным видам деятельности	5600	168 953	231 215

* - Для организаций, осуществляющих торговую деятельность добавлена строка 5665, учитывающая фактическую себестоимость товаров

Руководитель _____ Богуславский Дмитрий Эдгардович
(подпись) (расшифровка подписи)

24 февраля 2019 г.

Форма 0710005 с.13

7. Оценочные обязательства

Наименование показателя	Код	Остаток на начало года	Признано	Погашено	Списано как избыточная сумма	Остаток на конец периода
Оценочные обязательства - всего	5700	1 460	865	(976)	(484)	865
в том числе:	5701	-	-	-	-	-

Руководитель _____ Богуславский Дмитрий Эдгардович
(подпись) (расшифровка подписи)

24 февраля 2019 г.

Приложение №2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Бухгалтерский баланс

на 31 марта 2019 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710001		
	Дата (число, месяц, год)	31	03	2019
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Местонахождение (адрес)
117036, Москва г, 60-летия Октября пр-кт, д. № 10А, этаж 3 пом. 24

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 31 марта 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.
	АКТИВ				
	I. ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Нематериальные активы	1110	7 858	7 981	8 454
	Результаты исследований и разработок	1120	21 717	16 717	10 610
	Нематериальные поисковые активы	1130	-	-	-
	Материальные поисковые активы	1140	-	-	-
	Основные средства	1150	13 220	14 983	23 151
	Доходные вложения в материальные ценности	1160	-	-	-
	Финансовые вложения	1170	940 044	940 647	942 776
	Отложенные налоговые активы	1180	31 347	31 343	7 760
	Прочие внеоборотные активы	1190	-	-	-
	Итого по разделу I	1100	1 014 186	1 011 671	992 751
	II. ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Запасы	1210	9 419	9 619	10 844
	Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220	1	1	109
	Дебиторская задолженность	1230	208 698	182 364	187 738
	Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов)	1240	7 137	21 609	2 229
	Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	10 596	511	1 216
	Прочие оборотные активы	1260	1 026	1 161	1 670
	Итого по разделу II	1200	236 877	215 266	203 806
	БАЛАНС	1600	1 251 063	1 226 936	1 196 557

Форма 0710001 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 31 марта 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.
	ПАССИВ				
	III. КАПИТАЛ И РЕЗЕРВЫ				
	Уставный капитал (складочный капитал, уставный фонд, вклады товарищей)	1310	7 500	7 500	7 500
	Собственные акции, выкупленные у акционеров	1320	-	-	-
	Переоценка внеоборотных активов	1340	486 241	486 241	486 241
	Добавочный капитал (без переоценки)	1350	141 000	141 000	141 000
	Резервный капитал	1360	375	375	375
	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	1370	29 820	30 066	4 672
	Итого по разделу III	1300	664 937	665 182	639 788
	IV. ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1410	15 106	17 584	62 045
	Отложенные налоговые обязательства	1420	465	489	693
	Оценочные обязательства	1430	-	-	-
	Прочие обязательства	1450	129 860	131 333	145 630
	Итого по разделу IV	1400	145 431	149 406	208 368
	V. КРАТКОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1510	304 137	281 292	243 500
	Кредиторская задолженность	1520	135 321	130 191	103 441
	Доходы будущих периодов	1530	-	-	-
	Оценочные обязательства	1540	1 237	865	1 460
	Прочие обязательства	1550	-	-	-
	Итого по разделу V	1500	440 695	412 348	348 401
	БАЛАНС	1700	1 251 063	1 226 936	1 196 557

Руководитель _____ **Приходько Александр Викторович**
(подпись) (расшифровка подписи)

29 апреля 2019 г.

Отчет о финансовых результатах

за Январь - Март 2019 г.

		Коды		
	Форма по ОКУД	0710002		
	Дата (число, месяц, год)	31	03	2019
Организация: Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"	по ОКПО	71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905		
Вид экономической деятельности: Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки	по ОКВЭД	86.90.9		
Организационно-правовая форма / форма собственности: Публичные акционерные общества / Частная собственность	по ОКОПФ / ОКФС	12247	16	
Единица измерения: в тыс. рублей	по ОКЕИ	384		

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Март 2019 г.	За Январь - Март 2018 г.
	Выручка	2110	19 216	49 581
	Себестоимость продаж	2120	(19 113)	(28 952)
	Валовая прибыль (убыток)	2100	103	20 629
	Коммерческие расходы	2210	(4 062)	(3 909)
	Управленческие расходы	2220	(13 428)	(13 422)
	Прибыль (убыток) от продаж	2200	(17 387)	3 298
	Доходы от участия в других организациях	2310	-	-
	Проценты к получению	2320	758	661
	Проценты к уплате	2330	(3 420)	(5 092)
	Прочие доходы	2340	20 202	4 139
	Прочие расходы	2350	(428)	(7 829)
	Прибыль (убыток) до налогообложения	2300	(275)	(4 823)
	Текущий налог на прибыль	2410	-	-
	в т.ч. постоянные налоговые обязательства (активы)	2421	(26)	(999)
	Изменение отложенных налоговых обязательств	2430	24	28
	Изменение отложенных налоговых активов	2450	5	(86)
	Прочее	2460	-	-
	Чистая прибыль (убыток)	2400	(246)	(4 883)

Форма 0710002 с.2

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Март 2019 г.	За Январь - Март 2018 г.
	Результат от переоценки внеоборотных активов, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода	2510	-	-
	Результат от прочих операций, не включаемый в чистую прибыль (убыток) периода	2520	-	-
	Совокупный финансовый результат периода	2500	(246)	(4 883)
	Справочно Базовая прибыль (убыток) на акцию	2900	-	-
	Разводненная прибыль (убыток) на акцию	2910	-	-

Руководитель _____ Приходько Александр Викторович
(подпись) (расшифровка подписи)

29 апреля 2019 г.

Расчет стоимости чистых активов

Публичное акционерное общество "ИНСТИТУТ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА"

(наименование организации)

Наименование показателя	Код строки бухгалтерского баланса	На 31 марта 2019 г.	На 31 декабря 2018 г.	На 31 декабря 2017 г.
Активы				
Нематериальные активы	1110	7 858	7 981	8 454
Результаты исследований и разработок	1120	21 717	16 717	10 610
Нематериальные поисковые активы	1130	-	-	-
Материальные поисковые активы	1140	-	-	-
Основные средства	1150	13 220	14 983	23 151
Доходные вложения в материальные ценности	1160	-	-	-
Финансовые вложения долгосрочные	1170	940 044	940 647	942 776
Отложенные налоговые активы	1180	31 347	31 343	7 760
Прочие внеоборотные активы	1190	-	-	-
Запасы	1210	9 419	9 619	10 844
Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220	1	1	109
Дебиторская задолженность*	1230	208 698	182 364	187 738
Финансовые вложения краткосрочные	1240	7 137	21 609	2 229
Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	10 596	511	1 216
Прочие оборотные активы	1260	1 026	1 161	1 670
ИТОГО активы	-	1 251 063	1 226 936	1 196 557
Пассивы				
Заемные средства долгосрочные	1410	15 106	17 584	62 045
Отложенные налоговые обязательства	1420	465	489	693
Оценочные обязательства долгосрочные	1430	-	-	-
Прочие обязательства долгосрочные	1450	129 860	131 333	145 630
Заемные средства краткосрочные	1510	304 137	281 292	243 500
Кредиторская задолженность	1520	135 321	130 191	103 441
Оценочные обязательства краткосрочные	1540	1 237	865	1 460
Прочие обязательства краткосрочные	1550	-	-	-
ИТОГО пассивы	-	586 126	561 754	556 769
Стоимость чистых активов	-	664 937	665 182	639 788

* - За исключением задолженности участников (учредителей) по взносам в уставный капитал.