

ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»

Код эмитента: 08902-А

за 3 квартал 2015 г.

Место нахождения эмитента: **129110 Россия, город Москва, Олимпийский проспект 18/1**

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

Генеральный директор
Дата: 12 ноября 2015 года

_____ А.А. Исаев
подпись

Главный бухгалтер
Дата: 12 ноября 2015 года

_____ Н.И. Алютова
подпись

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

Телефон: **(495) 646-8076**

Факс: **(495) 646-8076**

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

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

Оглавление

Оглавление.....	2
Введение	5
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 (аудиторской организации) 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
II. Основная информация о финансово-экономическом состоянии эмитента.....	9
2.1. Показатели финансово-экономической деятельности эмитента	9
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 обеспечения, предоставленного третьим лицам	13
2.3.4. Прочие обязательства эмитента.....	14
2.4. Риски, связанные с приобретением размещаемых (размещенных) ценных бумаг	14
2.4.1. Отраслевые риски	14
2.4.2. Страновые и региональные риски	19
2.4.3. Финансовые риски	22
2.4.4. Правовые риски.....	24
2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск)	26
2.4.6. Стратегический риск.....	27
2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента	27
III. Подробная информация об эмитенте	31
3.1. История создания и развитие эмитента.....	31
3.1.1. Данные о фирменном наименовании (наименовании) эмитента	32
3.1.2. Сведения о государственной регистрации эмитента	32
3.1.3. Сведения о создании и развитии эмитента	32
3.1.4. Контактная информация.....	45
3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика	46
3.1.6. Филиалы и представительства эмитента.....	46
3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента	46
3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента.....	46
3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента	46
3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента.....	51
3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента	51
3.2.5. Сведения о наличии у эмитента разрешений (лицензий) или допусков к отдельным видам работ....	57
3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов	59
3.2.7. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является добыча полезных ископаемых.....	60
3.2.8. Дополнительные требования к эмитентам, основной деятельностью которых является оказание услуг связи	60
3.3. Планы будущей деятельности эмитента	60
3.4. Участие эмитента в банковских группах, банковских холдингах, холдингах и ассоциациях	61
3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение	62
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..	66
IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента	67
4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента.....	67

4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств	68
4.3. Финансовые вложения эмитента	68
4.4. Нематериальные активы эмитента	70
4.5. Сведения о политике и расходах эмитента в области научно-технического развития, в отношении лицензий и патентов, новых разработок и исследований	70
4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента	76
4.6.1. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента	89
4.6.2. Конкуренты эмитента	90
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	96
5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента	96
5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента	100
5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента	100
5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента	104
5.2.3. Состав коллегиального исполнительного органа эмитента	105
5.3. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по каждому органу управления эмитента	105
5.4. Сведения о структуре и компетенции органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, а также об организации системы управления рисками и внутреннего контроля	105
5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	107
5.6. Сведения о размере вознаграждения и (или) компенсации расходов по органу контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	108
5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента	109
5.8. Сведения о любых обязательствах эмитента перед сотрудниками (работниками), касающихся возможности их участия в уставном капитале эмитента	109
VI. Сведения об участниках (акционерах) эмитента и о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность	110
6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента	110
6.2. Сведения об участниках (акционерах) эмитента, владеющих не менее чем 5 процентами его уставного капитала или не менее чем 5 процентами его обыкновенных акций, а также сведения о контролирующих таких участников (акционеров) лицах, а в случае отсутствия таких лиц - об их участниках (акционерах), владеющих не менее чем 20 процентами уставного капитала или не менее чем 20 процентами их обыкновенных акций	110
6.3. Сведения о доле участия государства или муниципального образования в уставном капитале эмитента, наличии специального права («золотой акции»)	111
6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента	111
6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) эмитента, владеющих не менее чем 5 процентами его уставного капитала или не менее чем 5 процентами его обыкновенных акций	111
6.6. Сведения о совершенных эмитентом сделках, в совершении которых имелась заинтересованность	115
6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности	115
VII. Бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента и иная финансовая информация	116
7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента	116
7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента	116
7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента	124
7.4. Сведения об учетной политике эмитента	124
7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж	124
7.6. Сведения о существенных изменениях, произошедших в составе имущества эмитента после даты окончания последнего завершенного отчетного года	124
7.7. Сведения об участии эмитента в судебных процессах в случае, если такое участие может существенно отразиться на финансово-хозяйственной деятельности эмитента	124
VIII. Дополнительные сведения об эмитенте и о размещенных им эмиссионных ценных бумагах	124
8.1. Дополнительные сведения об эмитенте	124

8.1.1. Сведения о размере, структуре уставного капитала эмитента	124
8.1.2. Сведения об изменении размера уставного (складочного) капитала (паевого фонда) эмитента	125
8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента	125
8.1.4. Сведения о коммерческих организациях, в которых эмитент владеет не менее чем 5 процентами уставного капитала либо не менее чем 5 процентами обыкновенных акций	126
8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом	128
8.1.6. Сведения о кредитных рейтингах эмитента	128
8.2. Сведения о каждой категории (типе) акций эмитента	128
8.3. Сведения о предыдущих выпусках эмиссионных ценных бумаг эмитента, за исключением акций эмитента	132
8.3.1. Сведения о выпусках, все ценные бумаги которых погашены	132
8.3.2. Сведения о выпусках, ценные бумаги которых не являются погашенными	132
8.4. Сведения о лице (лицах), предоставившем (предоставивших) обеспечение по облигациям эмитента с обеспечением, а также об обеспечении, предоставленном по облигациям эмитента с обеспечением	132
8.4.1. Дополнительные сведения об ипотечном покрытии по облигациям эмитента с ипотечным покрытием.....	132
8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента ..	132
8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей нерезидентам	132
8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и о выплаченных дивидендах по акциям эмитента, а также о доходах по облигациям эмитента	133
8.7.1. Сведения об объявленных и выплаченных дивидендах по акциям эмитента	133
8.7.2. Сведения о начисленных и выплаченных доходах по облигациям эмитента.....	134
8.8. Иные сведения.....	134
8.9. Сведения о представляемых ценных бумагах и эмитенте представляемых ценных бумаг, право собственности на которые удостоверяется российскими депозитарными расписками	134

Приложение: Промежуточная консолидированная финансовая отчетность эмитента за 6 месяцев 2015 года, подготовленная в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности (МСФО).

Введение

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

В отношении ценных бумаг эмитента осуществлена регистрация проспекта ценных бумаг.

Иная информация отсутствует.

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.

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

1.1. Сведения о банковских счетах эмитента

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

1.2. Сведения об аудиторской организации) эмитента

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

Для проведения аудита отчетности Общества, подготовленной в соответствии с российским законодательством (по РСБУ):

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

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

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

ИНН: **6672255138**

ОГРН: **1076672044712**

Телефон: **+7 (343) 216-7491**

Факс: **+7 (343) 216-7493**

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

Данные о членстве аудитора в саморегулируемых организациях аудиторов:

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

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

Дополнительная информация: **отсутствует.**

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

Бухгалтерская (финансовая) отчетность, Год	Консолидированная финансовая отчетность, год	Промежуточная консолидированная финансовая отчетность, полугодие
2014		

Для проведения аудита отчетности Общества подготовленной в соответствии с российским законодательством (по РСБУ) и консолидированной финансовой отчетности Общества, подготовленной в соответствии с международными стандартами финансовой отчетности (по МСФО):

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

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

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

ИНН: **5018103479**

ОГРН: **1105018002726**

Телефон: **(495) 641-37-23**

Факс: **(495) 641-37-23**

Адрес электронной почты: **info@cfoservices.ru**

Данные о членстве аудитора в саморегулируемых организациях аудиторов:

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

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

Дополнительная информация: **отсутствует.**

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

Бухгалтерская (финансовая) отчетность, Год	Консолидированная финансовая отчетность, год	Промежуточная консолидированная финансовая отчетность, полугодие
	2014	
2015	2015	

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 от эмитента, а также существенных интересов, связывающих аудитора (должностных лиц аудитора) с эмитентом (должностными лицами эмитента), нет

Наличие долей участия аудитора (лиц, занимающих должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации) в уставном капитале эмитента: **нет**

Предоставление эмитентом заемных средств аудитору (лицам, занимающим должности в органах управления и органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации): **нет**

Наличие тесных деловых взаимоотношений (участие в продвижении продукции (услуг) эмитента, участие в совместной предпринимательской деятельности и т.д.), а также родственных связей: **нет**

Сведения о лицах, занимающих должности в органах управления и (или) органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента, которые одновременно занимают должности в органах управления и (или) органах контроля за финансово-хозяйственной деятельностью аудиторской организации: **указанных лиц нет**

Указываются меры, предпринятые эмитентом и аудитором (аудиторской организацией) для снижения влияния указанных факторов.

Описывается порядок выбора аудитора (аудиторской организации) эмитента:

процедура тендера, связанного с выбором аудитора (аудиторской организации), и его основные условия:

Процедура тендера, связанного с выбором аудитора, отсутствует.

При выборе аудиторской компании ПАО «ИСКЧ» руководствовался 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 компании 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).**

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

Общее собрание акционеров утверждает аудитора общества.

Указывается информация о работах, проводимых аудитором (аудиторской организацией) в рамках специальных аудиторских заданий:

Общее собрание акционеров утверждает аудитора общества.

Описывается порядок определения размера вознаграждения аудитора (аудиторской организации), указывается фактический размер вознаграждения, выплаченного эмитентом аудитором (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, приводится информация о наличии отсроченных и просроченных платежей за оказанные аудитором (аудиторской организацией) услуги:

Размер вознаграждения Аудитора определяется исходя из цен существующих на рынке на дату заключения Договора с аудитором.

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

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

Отсроченные и просроченные платежи за оказанные аудитором услуги отсутствуют.

Аудиторы, указанные выше, независимы от Эмитента.

Факторы, которые могут оказать влияние на независимость аудиторов от эмитента, в том числе информация о наличии существенных интересов, связывающих аудитора (должностных лиц аудитора) с эмитентом (должностными лицами эмитента): такие факторы отсутствуют.

- наличие долей участия аудитора (должностных лиц аудитора) в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) эмитента: аудитор долей в уставном капитале Эмитента не имеют.*
- предоставление заемных средств аудитором (должностным лицам аудитора) эмитентом: заемные средства аудитором (должностным лицам аудитора) Эмитентом не предоставлялись.*
- наличие тесных деловых взаимоотношений (участие в продвижении продукции (услуг) эмитента, участие в совместной предпринимательской деятельности и т.д.), а также родственных связей: тесные деловые взаимоотношения (участие в продвижении продукции (услуг) Эмитента, участие в совместной предпринимательской деятельности и т.д.) между Эмитентом и аудитором отсутствуют.*
- сведения о должностных лицах эмитента, являющихся одновременно должностными лицами аудитора (аудитором): должностных лиц Эмитента, являющихся одновременно должностными лицами аудитора нет.*

Меры, предпринятые эмитентом и аудитором для снижения влияния указанных факторов: основной мерой, предпринятой Эмитентом для снижения влияния указанных факторов, является процесс тщательного рассмотрения кандидатуры аудитора на предмет его независимости от Эмитента.

1.3. Сведения об оценщике (оценщиках) эмитента

Оценщики по основаниям, перечисленным в настоящем пункте, в течение 12 месяцев до даты окончания отчетного квартала не 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: *Алютова Надежда Ильинична*

Год рождения: *1957*

Сведения об основном месте работы:

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

Должность: *главный бухгалтер*

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	2014, 9 мес.	2015, 9 мес.
Производительность труда	3 720	4408
Отношение размера задолженности к собственному капиталу	0,51	0,58
Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала	0,03	0,07
Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)	30,31	25,76
Уровень просроченной задолженности, %	12,08	10,82

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

Оценивая приведенные показатели, можно сказать, что финансовое положение Эмитента является устойчивым.

Значение показателя "Производительность труда" по итогам 9 месяцев 2015 года по сравнению с аналогичным периодом 2014 года увеличилось на 18.5%, за счет изменения (оптимизации) среднесписочной численности сотрудников в отчетном периоде.

Значение показателя "Отношение размера задолженности к собственному капиталу" за 9 месяцев 2015 незначительно увеличилось по сравнению с 9 месяцами 2014 года и составило 0,58 за счет роста обязательств эмитента в отчетном периоде.

Значение показателя "Отношение размера долгосрочной задолженности к сумме долгосрочной задолженности и собственного капитала" по итогам 9 месяцев 2015 года по сравнению с аналогичным периодом 2014 года осталось без существенных изменений. В целом низкое соотношение размера задолженности и размера собственного капитала эмитента позволяет говорить о невысоком уровне кредитного риска компании.

По итогам 9 месяцев 2015 значение показателя "Степень покрытия долгов текущими доходами (прибылью)" составило 25,76 против 30,31 в аналогичном периоде 2014 года.

Показатель «Уровень просроченной задолженности» показывает долю просроченной задолженности в общей сумме обязательств Эмитента. В отчетном периоде показатель остался без существенных изменений относительно 9 месяцев 2014 года и составил 10,82%.

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	2014*	3 кв. 2015
Рыночная капитализация	847 500 000	753 750 000

**Торги на ФБ ММВБ 31.12.2014 не осуществлялись, поэтому для расчёта капитализации использовалась рыночная цена на 30.12.2014.*

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

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

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

Сокращенное фирменное наименование: ЗАО «ФБ ММВБ»

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

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

Лицензия фондовой биржи: № 077-10489-000001

Дата выдачи лицензии: 23.08.2007

Срок действия лицензии: бессрочная

Орган, выдавший лицензию: ФСФР России

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

Тип инструмента: акция обыкновенная

Код ценной бумаги: ISKJ

Номер государственной регистрации: 1-01-08902-A

ISIN код: RU000A0JNAB6

Дата допуска к торгам на ММВБ: 2006-05-23

2.3. Обязательства эмитента

2.3.1. Заемные средства и кредиторская задолженность

За 9 мес. 2015 г.

Структура заемных средств:

Единица измерения: **тыс. руб.**

Наименование показателя	Значение показателя
Долгосрочные заемные средства	29 300
в том числе:	
кредиты	0
займы, за исключением облигационных	29 300
облигационные займы	0
Краткосрочные заемные средства	74 214
в том числе:	
кредиты	15 000
займы, за исключением облигационных	54 000
облигационные займы	0
Общий размер просроченной задолженности по заемным средствам	47 000
в том числе:	
по кредитам	0
по займам, за исключением облигационных	47 000
по облигационным займам	0

Структура кредиторской задолженности:

Единица измерения: **тыс. руб.**

Наименование показателя	Значение показателя
-------------------------	---------------------

Общий размер кредиторской задолженности	291 107
из нее просроченная	0
в том числе	
перед бюджетом и государственными внебюджетными фондами	757
из нее просроченная	0
перед поставщиками и подрядчиками	2 632
из нее просроченная	0
перед персоналом организации	797
из нее просроченная	0
прочая	286 921
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 кредитора или фамилия, имя, отчество (для физ. лица)	Общество с ограниченной ответственностью «СинБио»
Сокращенное фирменное наименование кредитора	ООО «СинБио»
ИНН	7736627682
ОГРН	1117746126321
Место нахождения	Москва, Ленинский пр-кт, д.55/1, стр.2
Сумма задолженности (рублей)	50 833 671
Размер и условия просроченной задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени).	50 833 671

Кредитор является аффилированным лицом эмитента.

Доля участия эмитента в уставном капитале аффилированного лица	-
Доля обыкновенных акций аффилированного лица, принадлежащих эмитенту	-
Доля участия аффилированного лица в уставном капитале эмитента	-
Доля обыкновенных акций эмитента, принадлежащих аффилированному лицу	-

Полное фирменное наименование кредитора или фамилия, имя, отчество (для физ. лица)	Закрытое акционерное общество «Инвестиционный Банк «ФИНАМ»,
Сокращенное фирменное наименование кредитора	ЗАО «Банк ФИНАМ»
ИНН	7709315684
ОГРН	1037739001046
Место нахождения	127006, Москва, Настасьинский переулок, д.7, стр.2
Сумма задолженности (рублей)	15 183 000
Размер и условия просроченной задолженности (процентная ставка, штрафные санкции, пени).	-

Кредитор не является аффилированным лицом эмитента.

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,	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Общество с ограниченной ответственностью «СинБио», 119333, Россия, город Москва, Ленинский проспект 55/1 стр. 2
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	16 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	47 000 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (месяцев)	9
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	11
Количество процентных (купонных) периодов	-
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	640 дней
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	01.04.2014
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	-

Вид и идентификационные признаки обязательства	
4. кредит, кредитный договор от 19.10.2012	
Условия обязательства и сведения о его исполнении	
Наименование и место нахождения или фамилия, имя, отчество кредитора (займодавца)	Закрытое акционерное общество «Инвестиционный Банк «ФИНАМ», 127006, Москва, Настасьинский переулок, д.7, стр.2
Сумма основного долга на момент возникновения обязательства, RUR	10 000 000 RUR X 1
Сумма основного долга на дату окончания отчетного квартала, RUR	15 183 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (месяцев)	35
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	14,5
Количество процентных (купонных) периодов	-
Наличие просрочек при выплате	Нет

процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа)	07.10.2015
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Общая сумма кредитной линии – 40 000 000 рублей

Вид и идентификационные признаки обязательства	
4. заем, Договор целевого займа №1/15-РИИ от 20.05.2015 г.	
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	29 300 000 RUR X 1
Срок кредита (займа), (месяцев)	36
Средний размер процентов по кредиту займу, % годовых	15
Количество процентных (купонных) периодов	-
Наличие просрочек при выплате процентов по кредиту (займу), а в случае их наличия – общее число указанных просрочек и их размер в днях	Нет
Плановый срок (дата) погашения кредита (займа) продлен	по графику в течение всего срока действия договора
Фактический срок (дата) погашения кредита (займа)	действующий
Иные сведения об обязательстве, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	

2.3.3. Обязательства эмитента из обеспечения, предоставленного третьим лицам

Единица измерения: **тыс. руб.**

Наименование показателя	3 кв. 2015
Общий размер обязательств эмитента из предоставленного им обеспечения	51 052
Общий размер обязательств третьих лиц, по которым эмитент предоставил обеспечение, с учетом ограниченной ответственности эмитента по такому обязательству третьего лица, определяемой исходя из условий обеспечения и фактического остатка задолженности по обязательству третьего лица, в том числе в форме:	22 389
- залога	

Информация о каждом случае предоставления обеспечения, размер которого составляет пять или более процентов балансовой стоимости активов эмитента на дату окончания соответствующего отчетного периода: *Нет*

2.3.4. Прочие обязательства эмитента

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

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

Политика эмитента в области управления рисками:

Документально оформленная политика в области управления рисками отсутствует.

2.4.1. Отраслевые риски

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

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

По состоянию на конец 3 квартала 2015 года проекты ИСКЧ, представляющие научно-исследовательские разработки, а также текущие и перспективные продукты и услуги, можно объединить в следующие отраслевые направления:

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

Генная терапия

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

- *Генно-терапевтические препараты*
- *R&D – научные исследования и разработки (в т.ч. на стадии фундаментальных исследований), в т.ч. в области ген-активированных материалов*

Регенеративная медицина

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

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

Биострахование

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

- *Банкирование стволовых клеток пуповинной крови*
- *Банкирование аутофибробластов кожи (в рамках клеточного сервиса SPRS-терапия и отдельной услуги «SPRS-банк»)*

- Репродуктивный банк (персональное хранение репродуктивных клеток и тканей, донация)¹

Медицинская генетика (услуги оказываются дочерней компанией эмитента – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (бывш. ООО «ЦГРМ ИСКЧ»))

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

- Генетическое тестирование и медико-генетическое консультирование (включая ДНК-скрининг, неинвазивную пренатальную диагностику, онкогенетику, фармакогенетику, расшифровку генома человека и его интерпретацию на основе методов NGS и др.)
- PGD (преимплантационная генетическая диагностика)¹

Биофармацевтика

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

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

В 3 квартале 2015 г. основными отраслевыми сегментами деятельности Компании и её дочерних обществ являлись:

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

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

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

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

- риск появления новых регуляторных документов (риски изменения законодательства и регуляторной среды, вследствие чего могут появиться дополнительные требования к продуктам и необходимость им соответствовать (в сфере лицензирования, регистрации, надзора и т.д.);
- неопределенность относительно темпов роста спроса на инновационные продукты, а также скорости формирования достаточных объемов рынка под тот или иной продукт, в т.ч.:
- риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны профессионального медицинского сообщества (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; также, например, в клеточных технологиях: сложность методологии требующая от врачей четкого соблюдения протоколов, определенных навыков и временных затрат, от чего зависит безопасность и эффективность терапии);
- риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны конечного потребителя (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; высокая стоимость услуги/продукта для пациента);
- репутационные риски (могут появляться дополнительные данные об эффективности и

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

- побочных действиях препаратов и технологий по причине короткого опыта их применения или его отсутствия /препараты «first in class» - «первые в классе»);
- повышенное внимание со стороны журналистского сообщества, действия конкурентов через СМИ;
- конкуренция со стороны препаратов, созданных по другим технологиям, которые могут быть более эффективными;
- зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством;
- риски, связанные с регистрацией имеющихся продуктов за рубежом, а также новых продуктов в РФ (успешность ДКИ и КИ и регистрационных действий).

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 входят в стадию бурного роста (в т.ч. в РФ), который продлится ближайшие 10 лет. Биотехнологическими лидерами являются развитые страны - США, Европа, Япония, Австралия, Канада. В то же время, своими исследованиями и опытами практического применения выделяется Китай, и вообще - развивающиеся рынки BRIC, «азиатские тигры» и страны СНГ являются наиболее перспективными с позиции высокой емкости и темпов роста, в том числе за счет экспансий и поглощений в этих регионах.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Риск изменения конкурентной среды:

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

Однако необходимо отметить следующие особенности текущего состояния основных рынков Компании.

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

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

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

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

Риски неудачной интеграции новых компаний:

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

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

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

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

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

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 банкинга СК ПК малы ввиду сильных позиций Компании. Другие продукты и услуги, которые Компания выводит на рынок, формирует новые бренды и рыночные ниши, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные. Необходимо отметить, что, в связи с включением Неоваскулгена® в список ЖНВЛП, будет иметь место регистрация цены на препарат, по которой он должен продаваться как в коммерческом (аптеках), так и в госпитальном сегменте без возможности изменения со стороны Компании и её дистрибьюторов.

2.4.2. Страновые и региональные риски

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

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

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

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

Российская экономика подвержена влиянию колебаний в мировой экономике, в особенности, колебаний уровня цен на нефть на мировом рынке. В течение прошедшего года данное влияние являлось негативным по причине стабильного падения цен на нефть. Лишь с начала 2015 года появились признаки изменения ситуации в плане возвращения повышательного тренда.

Особенностью же текущего момента является то, что в настоящее время (а именно, начиная с марта 2014 г.) – страна подвержена влиянию политического и экономического кризиса в Украине в силу прямой и косвенной вовлеченности в него РФ, следствием чего стали экономические санкции со стороны мирового сообщества и ответные меры РФ (различного рода эмбарго на экспорт зарубежных товаров), волатильность курса рубля, отток капитала из страны, что приводит к замедлению деловой активности, снижению возможности для роста инвестиций в экономику и увеличению рисков несбалансированности бюджета. Всё перечисленное позволяет говорить о кризисных явлениях в экономике страны, результатом которых стал экономический спад, который, по мнению многих экспертов, продолжится достаточно длительной стагнацией экономики. По самому оптимистичному прогнозу, а именно Минэкономразвития РФ, возможность возобновления роста отнесена к 2016 году.

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

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

По оценкам ЦБ, в третьем квартале 2015 года чистый приток банками и предприятиями капитала в страну составил 5,3 млрд долл. Судя по данным регулятора, квартальный приток капитала случился впервые начиная со второго квартала 2010-го: тогда приток был 4,1 млрд долл. Локальный приток капитала эксперты объясняют возможной продажей зарубежных «дочек» крупными российскими предприятиями, новыми кредитами и даже укреплением рубля.

В целом за январь–сентябрь этого года чистый вывоз капитала из РФ составил 45 млрд долл. – это в 1,7 раза меньше, чем было в январе–сентябре прошлого года.

По мнению ЦБ РФ, отток капитала из страны, по итогам 2015 года будет чуть более 70 млрд. долл. США (сравнительно с прогнозными 80 млрд. долл. США), а в течение ближайших лет он не превысит 60 млрд. долл. США ежегодно.

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 суверенного кредитного рейтинга России: Standard&Poor's – «BB+», Moody's – «Ba1», Fitch – «BBB-».

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

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

Особенности момента непосредственно формируют макроэкономические факторы, влияющие на риски для деятельности Компании в страновом и региональном разрезе.

Так, 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.

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

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

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

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

Рынок клеточных и генных технологий условно можно отнести к фармацевтическому рынку. Фармацевтический рынок РФ – один из наиболее быстрорастущих рынков в мире, начиная с 2004 года. По оценкам DSM Group рост этого рынка в РФ в 2010 г. – 11%, в 2012 г. – 12%, в 2013 году – 13,6%, в 2014 году – 13%, по итогам трех кварталов 2015 года - 14,3%.

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

Однако длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов компании на развитие продуктов и услуг, разработку и коммерциализацию инновационных технологий и препаратов. Для потребителей биотехнологических услуг такое развитие событий (спад) может обернуться частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов (особенно в области биострахования). В настоящий момент (из-за формирования отрицательных ожиданий в связи с, продолжающимися экономическими санкциями Запада против России и её ответными мерами, вовлеченностью страны в политическую ситуацию в Сирии, прогнозируемым отсутствием экономического роста в РФ в краткосрочной перспективе /до 2017 г./) весьма вероятен риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, а именно,

снижение потребления и изменение его структуры, падение индекса потребительской уверенности из-за снижения располагаемых доходов у населения (Индекс потребительской уверенности по данным Росстата в 3 квартале по сравнению со 2-м кварталом 2015 г. снизился на 1 процентный пункт и составил минус 24).

В 2014 году реальная зарплата россиян выросла всего на 1%. В 2015 году снижение реальных доходов населения прогнозируется на уровне 4%. Высока вероятность, что МРОТ сможет догнать уровень потребительской корзины только через несколько лет. Также прогнозируется рост уровня бедности.

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

Инфляция потребительских цен по итогам 2012 г. – 6,6%, 2013 г. – 6,5%, 2014 г. – 11,4%, по прогнозу Минэкономразвития на 2015 год ожидается на уровне 12,2%.

С начала года инфляция составила 10,4%. При этом после ускоренного роста цен в I квартале с марта инфляция замедляется.

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

Отвечая на данные вызовы, в соответствии с бизнес-планом на среднесрочный период предусматривается значительная диверсификация деятельности ИСКЧ - диверсификация структуры выручки. Причем услуги и продукты Компании ориентированы как на относительно постоянное количество рождаемых в РФ (банкирование СК ПК, генетическая диагностика новорожденных по пуповинной крови, детей по периферической), так и на многочисленную группу больных тяжелыми заболеваниями (в т.ч. сердечно-сосудистые заболевания, онкология, дефекты кожи, наследственные заболевания и др.) – причем не только в РФ, но и на других перспективных международных рынках. Подобная потребительская и продуктовая диверсификация снижает вероятность резкого падения спроса на услуги и препараты, предлагаемые Компанией, поскольку все они, по сути, связаны с восстановлением здоровья, спасением жизни, обеспечением рождения здорового потомства. И рынки определенных услуг компании уже сейчас, в 2015 году, демонстрируют относительную устойчивость к кризисным явлениям в экономике страны.

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

С начала 2014 года российский рубль демонстрировал высокую волатильность по отношению к доллару США и к концу года падение курса составило около 69,7%. По данным прогноза Минэкономразвития среднегодовой курс доллара в 2015 году ожидается на уровне 61 рубль за доллар США.

По состоянию на 30 сентября 2015 г. у Компании не было существенных обязательств, выраженных в иностранной валюте, в частности в долларах США.

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

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

В целом, Компания не может оказать существенного влияния на экономическую ситуацию в стране. Однако в случае отрицательного влияния изменения ситуации в стране или регионе Российской

Федерации, в котором Компания осуществляет свою деятельность, Компания предпримет все меры по снижению отрицательных последствий на финансовое положение и финансовые результаты деятельности Компании. По мнению ИСКЧ, ситуация в регионах его основной деятельности сейчас умеренно благоприятна для дальнейшего развития и нет оснований полагать, что в ближайшее время она может ухудшиться настолько, чтобы повлечь за собой неисполнение финансовых обязательств Компании.

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

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

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

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

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

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

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

2.4.3. Финансовые риски

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

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

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

Однако в иностранной валюте фиксируются цены при покупке иностранных материалов и оборудования, а также сервисов зарубежных сторонних организаций для производства услуг в области регенеративной медицины, а также генетической диагностики и консультирования.

Руководство ИСКЧ предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров (включая материалы и оборудование) не принимала критического значения.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 мало существенный. Однако изменение валютного курса может оказать влияние, в первую очередь, на экономику в стране в целом и привести к снижению платежеспособного спроса.

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

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

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

По итогам 2014 года, в связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, инфляция по данным Росстата составила 11,4%, с начала 2015 года – 10,4%, при этом после ускоренного роста цен в I квартале 2015 г. с марта инфляция замедляется.

Резкий рост инфляции был продиктован главным образом падением курса рубля в конце года и продовольственными контрсанкциями по ограничению импорта, эффект от которых резко возрос в зимний период. Продолжающийся рост инфляции может привести к опережающему росту себестоимости и прочих расходов Компании. Долгосрочный риск резкого роста инфляции в настоящий момент можно оценить как значительный.

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

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

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

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

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

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

2.4.4. Правовые риски

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

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

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

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

Так есть ненулевая вероятность, что до конца 2015 года может быть принят Федеральный Закон «О биомедицинских клеточных технологиях», который может начать действовать с 2016 года, что с большой вероятностью повлечет за собой необходимость для Компании зарегистрировать уже выведенные на рынок продукты и услуги в соответствии с требованиями принятого законодательства – поскольку со вступлением нового закона в силу все технологии, которые связаны с культивированием клеток, в той или иной мере будут подлежать перерегистрации.

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

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением валютного регулирования:

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

Правовые риски Эмитента, связанные с изменением налогового законодательства:

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

Риски изменения правил таможенного контроля и пошлин:

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

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

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

лицензий и разрешений.

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

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

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

2.4.5. Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

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

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

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

В целях минимизации репутационного риска ИСКЧ использует следующие основные подходы:

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

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

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

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

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

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

2.4.6. Стратегический риск

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

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

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

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

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

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

2.4.7. Риски, связанные с деятельностью эмитента

Описание рисков, свойственных исключительно Эмитенту:

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

- *бизнес ИСКЧ, с которого началась история компании в 2003 г. и который до настоящего времени является основным генератором денежного потока - услуга забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного хранения СК ПК;*
- *новый и перспективный бизнес, связанный с коммерциализацией и наращиванием доходов от собственных инновационных продуктов и услуг, выпущенных на рынок, начиная с 2011 г. и далее.*

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

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

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

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

В Российской Федерации, по причине кризисных явлений в потребительском спросе в связи с текущей рецессией в экономике страны, объем рынка банкирования СК ПК в 2015 году сократился по сравнению с 2014 годом (по предварительным оценкам).

Доля Гемабанка® остается относительно стабильной, однако можно говорить о перераспределении долей на 50% рынка между иными игроками.

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

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

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает возможный рост за счет приобретений и поглощений в странах СНГ и Евросоюза, поэтому менеджмент и собственники Компании не исключают риски неудачной интеграции новых компаний и ошибки менеджмента. Деятельность Компании зависит от восприятия потенциальными клиентами, в целом, ее бренда, безопасности и качества оказания услуг. Негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими представителями отрасли, может косвенно затронуть репутацию и в конечном итоге деятельность Компании. Из-за недостаточной информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и о ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк®.

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

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

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

(http://hsci.ru/news/hsci_podaet_v_sud_na_zhurnal_russkii_reporter)

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

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

(http://www.hsci.ru/news/iskch_podal_isk_o_vzyskanii_s_mediaholdinga_ekspert_75 mln rublei)

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

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», услуги Репробанка®) или как от низкого до умеренного (услуги генетической диагностики и консультирования в Лаборатории и МГЦ Genetico®).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Персональное сохранение спермы/яйцеклеток с целью биострахования (персональный банк). Врачи, которые занимаются лечением основного заболевания пациента (в ходе которого появляется риск утраты репродуктивной функции), на данном этапе проводят недостаточное информирование пациентов о возможностях сохранения репродуктивных клеток и тканей в банках персонального хранения. В основном это вызвано неразвитостью рынка банкирования репродуктивных клеток и тканей и стремлением врачей, в первую очередь, сосредоточиться на лечении основного заболевания, уделяя мало внимания сохранению репродуктивных возможностей пациентов. Конкурентное окружение: клиники ЭКО являются потенциальными конкурентами (у них имеются для этого необходимые ресурсы), но это не их основной рынок и вероятность реализации риска потери мажоритарной доли рынка низка. Риски, связанные с транспортировкой: ввиду того, что хранилище персонального банка расположено в г. Москве существуют невысокие риски утраты образцов, связанные с высокотехнологичными условиями перевозки. Риски в области персонального хранения яйцеклеток: высокая стоимость услуг 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 8 из 10 доноров не проходят отбор.
- Необходимость крупных финансовых и вложений на первоначальном этапе – на стадии формирования донорского банка (базы данных и образцов).
- Высокая стоимость образцов донорской спермы для клиентов (например импортированных образцов).
- Логистика и таможенные процедуры: трудоёмкое таможенное оформление, связанное с необходимостью получения большого количества специальных документов и разрешений со стороны различных государственных инстанций.
- Риски конкурентной среды: на данный момент рынок по предоставлению услуг донорских банков в РФ не развит. Принципы и подходы проекта «Репробанк» (глубокое генетическое тестирование доноров, предоставление расширенной информации о персоналии донора и пр.) соответствуют лучшим мировым стандартам и практикам и будут служить долгосрочным конкурентным преимуществом, позволяя сохранять мажоритарную долю рынка в РФ.

Из-за недостаточной информированности целевой группы в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о банкировании биоматериалов, так и о клеточной и генной терапии, а также в целом об ИСКЧ,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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*

Основание введения наименования:

Общее собрание акционеров, решение об утверждении Устава в новой редакции, Протокол № 0215 от 22.06.2015 г.

Все предшествующие наименования эмитента в течение времени его существования

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

Сокращенное фирменное наименование: *ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека»*

Дата введения наименования: *03.11.2003*

Основание введения наименования:

Решение Общего собрания акционеров о создании Общества.

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

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

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

2003

Основание Эмитента

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

2004

Становление Эмитента

В 2004 году формировалась основная команда Эмитента, ставились и отрабатывались ключевые бизнес-процессы, были четко сформулированы предоставляемые услуги. В этом же году началась реализация основной услуги и активная работа с клиентами. Созданный в конце 2003 года банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) - Гемабанк начал свою деятельность.

2005

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

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

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

2006

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

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

Компания учредила научное издательство в целях освящения и популяризации отрасли клеточных технологий. В марте 2006 вышел первый специальный номер научного журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия».

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

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

2007

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

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

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

2008

Выход на мировой рынок.

Внедрение ERP и CRM систем.

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

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

В Москву впервые официально доставлены эмбриональные стволовые клетки человека из США. Эмитент совместно с Институтом общей генетики им. Вавилова РАН доставил в Москву две линии эмбриональных стволовых клеток человека из США. Ценные биологические материалы были

зарегистрированы Национальным институтом здоровья США. Руководству Компании совместно с Институтом общей генетики потребовалось более года для того, чтобы получить все необходимые разрешения Минздравсоцразвития на ввоз клеток в РФ. Это стало важным достижением. Импортные эмбриональные стволовые клетки необходимы российским ученым для воспроизведения на них результатов своих исследований. Это обеспечит международное признание результатов российских исследований. Эмитент приобретает долю немецкой биотехнологической компании SymbioTesc.

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

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

Эта компания стала базой для выхода на Европейский рынок.

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

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

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

2009

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

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

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

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

клинических исследований «Неоваскулгена» – первого в России геннотерапевтического препарата с геном VEGF 165 для лечения ишемических заболеваний нижних конечностей (сужение артерий вследствие атеросклероза и ухудшение кровоснабжения нижних конечностей).

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

ЛКТ получает патент на уникальный способ получения фибробластоподобных клеток из пуповины новорожденного. 5 октября 2009 г. Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам приняла решение о выдаче ЛКТ патента на изобретение «Способ получения фибробластоподобных клеток из пупочного канатика новорожденного». Патент зарегистрирован в Государственном реестре изобретений РФ 20 марта 2010 года (с приоритетом изобретения от 27 марта 2008 г., срок действия патента – до 27 марта 2028 г.). Новый запатентованный способ позволяет выделить из пупочного канатика новорожденного так называемые фибробластоподобные клетки. Среди данных клеток находятся плюрипотентные стволовые клетки, из которых, при определенных условиях, можно получить различные ткани организма человека. Фибробластоподобные клетки теоретически можно использовать для создания тканево-инженерных трансплантатов кожи, лечения ожогов и ряда других заболеваний. 17 декабря 2009 года Росздравнадзор РФ выдал Эмитенту разрешение на технологию применения аутологичных (собственных) дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи. Данная новая медицинская технология, предназначенная для использования в эстетической медицине, получила коммерческое название SPRS-терапия (ранее известно как «Фибробласт»). В течение 2010 года Компания проводила клиническую апробацию и дополнительные исследования, а также маркетинговые мероприятия для подготовки к запуску на основе зарегистрированной технологии одноименной комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи. По результатам дополнительных клинических исследований Компания внесла определенные изменения в технологию и зарегистрировала их в Росздравнадзоре (июль 2010 г.) с целью уточнения учреждений, в которых может применяться данная технология, а также требований к ним. Пилотные продажи услуги SPRS-терапия начались в конце декабря 2010 г. с появлением первого пациента.

Успешное IPO

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

2010

Приобретение 50%-й доли крупнейшего украинского банка пуповинной крови «Гемафонд». ООО «Медицинский центр «Гемафонд» (www.hetafund.com) предоставляет в Украине услуги по выделению и долгосрочному хранению стволовых клеток пуповинной крови с 2005 года. Компоненты пуповинной крови, обработанные в «Гемафонде», успешно применялись в детской неврологии и кардиохирургии. В настоящее время «Гемафонд» занимает долю украинского рынка услуг выделения и персонального хранения стволовых клеток, превышающую 50%. По состоянию на конец 4 квартала 2013 г. в «Гемафонде» находится на хранении более 7 тысяч персональных образцов СК ПК. Ставя своей задачей получение синергетического эффекта от совместной деятельности по развитию новых клеточных технологий в Украине, ИСКЧ завершил сделку по приобретению 50% ООО «МЦ Гемафонд» в апреле 2010 г., и в июле 2010 г. принял участие в увеличении его уставного капитала (сумма сделки для ИСКЧ в национальной валюте РФ составила 18,3 млн. рублей, доля владения не изменилась). Инвестированные средства были направлены на приобретение в собственность здания с целью

оборудования современной лаборатории клеточных технологий в г. Киев. По окончании строительства лабораторного комплекса масштабы синергии многократно возрастут, поскольку ИСКЧ планирует привнести в «Гемафонд» свой опыт и практику в широком объеме - технологии, услуги, проекты. Всего в данное направление международной экспансии ИСКЧ инвестировал 62,3 млн. рублей (приобретение 50% доли в апреле 2010 г. и дополнительный вклад в УК в июле 2010 г.), что находится в рамках запланированного бюджета. ИСКЧ зарегистрировал первую генно-терапевтическую субстанцию – Камбиогенплазмид, предназначенную для производства первого российского генно-терапевтического препарата Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора ЛСР-002323/10 от 23.03.10.

21 апреля 2010 года Росздравнадзор РФ выдал ИСКЧ разрешение на проведение 2б/3 фазы клинических исследований Неоваскулгена (начата в мае 2010 г.). 20 сентября 2010 года ЛКТ выдан патент «Способы получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 10 апреля 2009 г. Впервые в России разработано и апробировано получение аутологичных индуцированных плюрипотентных стволовых клеток из обычной клетки взрослого организма человека методами генной инженерии. В Лаборатории Клеточных Технологий удалось репрограммировать клетки пуповины и получить из них iPS клетки без использования методов генетической модификации, таким образом, полученные плюрипотентные клетки могут быть использованы для создания персональных клеточных и тканеинженерных препаратов, которые не будут отторгаться организмом. Развитие корпоративного управления и повышения уровня прозрачности Компании:

- на очередном годовом собрании акционеров (10.06.2010) выбраны независимые директора, в т.ч. представители миноритариев, а также принято решение о выплате дивидендов за 2009 год в размере 32% от чистой прибыли Компании по РСБУ.
- в целях более тесного и эффективного взаимодействия с инвестиционным сообществом, а также повышения уровня информационной открытости введена должность «Директор по связям с инвесторами (IR-директор)».
- подготовка и публикация аудированной финансовой отчетности по МСФО за 2007-2009 годы.

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

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

Первая публикация консолидированной отчетности группы компаний ИСКЧ по МСФО 28 декабря 2010 г. опубликована аудированная консолидированная финансовая отчетность Группы ИСКЧ, подготовленная в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности (МСФО), за период 2007 – 2009 гг. Отчетность прошла аудиторскую проверку ООО «МауэрГрупп» (действующий член NEXIA International). ИСКЧ продолжит составление консолидированной отчетности по МСФО и далее - наряду с отчетностью по РСБУ. Наблюдательный совет ГК «Российская корпорация нанотехнологий» (ОАО «РОСНАНО») одобрил участие РОСНАНО в заявленном ИСКЧ многостороннем проекте по разработке и производству новых лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынке (проект «СинБио»).

2011

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

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

Приобретение контрольного пакета акций ЗАО «Крионикс».

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

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

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

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

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

Соглашение с Cytori Therapeutics.

В третьем квартале 2011 г. Эмитент завершил подписание с американской компанией Cytori Therapeutics эксклюзивного соглашения по дистрибуции в России аппаратной технологии Celution® System. Технология позволяет производить забор жировой ткани пациента, специальным образом обрабатывать её и использовать в реконструктивной и эстетической медицине. Прибор предназначен для липофилинга – методики, применяемой для коррекции косметических дефектов лица и тела, омоложения и создания новых контуров с помощью инъекций собственной жировой ткани. Celution® System предоставляет более качественные возможности в пластической хирургии для естественной коррекции груди собственными клетками и тканями без использования таких материалов, как силиконовые импланты.

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

Регистрационное удостоверение на препарат (№ ЛП-000671) получено Компанией 7 декабря 2011 г. Решение о включении Неоваскулгена® в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения было принято Министерством здравоохранения и социального развития (МЗСР) РФ 28 сентября 2011 г.

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

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

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

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

2012

Общероссийский запуск услуги «Гемаскрин» - первый этап социально-значимого проекта по внедрению медико-генетического консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом.

В течение 2011 года ИСКЧ разработал проект создания общероссийской сети медико-генетических центров нового образца, где будет осуществляться диагностика (выявление наличия / статуса носительства моногенных наследственных болезней, а также генетической предрасположенности к широко распространенным многофакторным заболеваниям) и консультирование личным врачом-генетиком по реализации путей профилактики заболеваний с наследственным компонентом.

Основная цель проекта – выявление и прогнозирование рисков у клинически здоровых людей и их потомства. Услуги проекта рассчитаны на различные группы потребителей - новорожденные, пары, планирующие ребенка, все лица, стремящиеся узнать о своих генетических особенностях в профилактических целях.

В 1 квартале 2012 г. Эмитент приступил к осуществлению первого этапа проекта и вывел на российский рынок программу «Гемаскрин» - выявление 6 самых распространенных в РФ генетически обусловленных заболеваний и врожденных генетических особенностей, а также их носительства по пуповинной/периферической крови новорожденного. С целью диагностики данных патологий в

досимптоматический период и их ранней профилактики осуществляется анализ структуры ДНК новорожденного с последующей консультацией родителей врачом-генетиком

ИСКЧ начал регистрацию Неоваскулгена® на территории Украины.

Досье на препарат Неоваскулген® было подано в МОЗ Украины 14 марта 2012 года.

Журнал «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» включен в международную базу научной литературы EBSCO.

С января 2012 года журнал «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» (КТТИ), учредителем и издателем которого является Эмитент, включен в международную библиографическую и реферативную базу данных EBSCO (www.ebsco.com).

ИСКЧ завершил регистрационные процедуры в РФ и в 4 квартале 2012 года приступил к дистрибуции в России аппаратной технологии Celution® System производства Cytori Therapeutics (США). 24 мая 2012 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ выдала ИСКЧ регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12193 на аппарат для обработки жировой ткани человека Celution производства американской компании Cytori Therapeutics.

28 мая 2012 года в Москве состоялся V Международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий», организованный Институтом Стволовых Клеток Человека.

В рамках продвижения проекта «Гемаскрин» 28 мая 2012 г. в Москве был проведен сателлитный симпозиум «Современные возможности профилактики наследственных заболеваний для новорожденных и людей репродуктивного возраста», где выступили ведущие врачи-генетики и который посетили практикующие акушеры-гинекологи различных регионов России.

30 июня 2012 г. в Санкт-Петербурге на 23 международной конференции «Актуальные вопросы сосудистой хирургии» состоялась презентация первого отечественного геннотерапевтического препарата Неоваскулген®, разработчиком которого является ИСКЧ. Мероприятие прошло в рамках всероссийского лонча препарата.

Сбербанк профинансировал строительство нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ.

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

Проектирование и строительство данного комплекса, не имеющего аналогов в России, началось в 2011 году. Его создание является стратегически важным шагом не только для ИСКЧ, но и для отрасли в целом - помимо препаратов и услуг ИСКЧ, комплекс предназначен для контрактного производства продуктов других российских и зарубежных компаний. Комплекс планируется сертифицировать по международным стандартам GMP, GLP и ISO.

21 сентября 2012 г. ИСКЧ объявил о завершении сертификации первых серий Неоваскулгена® - первого российского инновационного препарата для лечения ишемии нижних конечностей.

До конца сентября Неоваскулген® поступил на розничный рынок в качестве рецептурного готового лекарственного средства (лиофилизат для приготовления раствора, курс – 2 инъекции /2упаковки/).

29 ноября 2012 года в Москве состоялся финал национального этапа конкурса «Предприниматель года» в России, организованного компанией «Эрнст энд Янг». Победителем конкурса в номинации «Высокие технологии» был признан Артур Исаев, генеральный директор ИСКЧ. 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 конца декабря 2010 года, получила почетное место среди 12 технологий, которые, по мнению экспертов, «уверенно заявили о себе и снискали признание» в прошедшем году.

ИСКЧ зарегистрировал препарат Неоваскулген® на Украине.

26 февраля 2013 г. Министерство Охраны Здоровья Украины выдало ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» регистрационное удостоверение (№899/13-00200000) на препарат Неоваскулген®. Первая поставка препарата в Украину состоялась во 2 квартале данного года.

Совет директоров ОАО «ИСКЧ» утвердил обновленный бизнес-план компании на 2013-2017 гг.

20 марта 2013 г. Совет директоров ОАО «ИСКЧ» утвердил «Бизнес-план ОАО «ИСКЧ» и дочерних обществ в разрезе проектов (2013-2017 гг.)».

ИСКЧ – лауреат премии «За инновационную активность».

22 марта 2013 года на Форуме MidCap-2013, Институт Стволовых Клеток Человека стал лауреатом премии «За инновационную активность».

Завершение технической и клинической валидации собственного диагностического ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» и запуск на его базе одноименной услуги медико-генетического консультирования.

В феврале 2013 г. ИСКЧ объявил о завершении технической, а в апреле – и клинической валидации собственного ДНК-чипа, предназначенного для оказания услуг генетической диагностики и консультирования в рамках социально-значимого проекта компании по созданию общероссийской сети медико-генетических центров Genetico с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом у населения различных возрастов. Генетический скрининг на основе ДНК-чипа ИСКЧ позволяет одновременно провести исследование на наличие/носительство более 60 моногенных наследственных заболеваний, а также определить предрасположенность к развитию ряда широко распространенных многофакторных патологий. Уникальность данного ДНК-чипа, в отличие от уже представленных на рынке диагностических систем – отражение специфики спектра наследственных заболеваний, характерных для народов, проживающих в РФ и СНГ.

На базе использования ДНК-чипа во второй половине апреля 2013 г. ИСКЧ начал предоставление услуги медико-генетического консультирования «Этноген» для широкого круга потребителей: для детей и взрослых (определение генетических особенностей и генетического груза с целью прогнозирования и оценки рисков у клинически здоровых людей и их потомства); для планирующих беременность (преконцепционный скрининг).

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

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

Открытие нового лабораторно-производственного комплекса (ЛПК) Центра Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека.

Новый ЛПК ИСКЧ, предназначенный для создания продуктов и оказания услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики, был торжественно открыт в июне 2013 г. Его создание является стратегически важным шагом не только для ИСКЧ, но и для отрасли в целом - помимо препаратов и услуг ИСКЧ, комплекс предназначен для контрактного производства биомедицинских клеточных продуктов и препаратов других российских и зарубежных компаний. Комплекс создан в уникально короткие сроки за счет собственных средств ИСКЧ и частично профинансирован кредитными ресурсами Сбербанка России. ЛПК спроектирован и построен по стандартам GMP. В его состав входят лабораторно-производственные чистые помещения, площадью 360 м² и современное автоматизированное криохранилище. В составе ЛПК: Лаборатория молекулярной генетики, Лаборатория клеточных культур; Фармацевтический блок; Банк стволовых клеток пуповинной крови; Банк репродуктивных клеток и тканей «Репробанк».

На базе нового ЛПК ИСКЧ начато предоставление спектра услуг по преимплантационной генетической диагностике (PGD) для клиник ЭКО Российской Федерации, а также открывается банк репродуктивных клеток и тканей «Репробанк» (персональное хранение, донация).

В сентябре 2013 г. Лаборатория молекулярной генетики и Банк репродуктивных клеток и 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 TechУспех – 2013.

1 ноября 2013 года на II международном форуме «Открытые инновации» в ходе круглого стола «TechУспех-2013: российский потенциал в действии» состоялось награждение самых успешных российских высокотехнологических компаний. Рейтинг «TechУспех» впервые был организован в 2012 году. Его организаторами выступают государственный фонд «РВК» и Ассоциация инновационных регионов России (АИРР) при поддержке РвС и Внешэкономбанка.

Крупнейшему российскому банку стволовых клеток пуповинной крови Гемабанку исполнилось 10 лет.

Гемабанк был создан в ноябре 2003 года на базе РОНЦ им. Н.Н. Блохина. В 2013 - это высокотехнологичное медицинское учреждение, состоящее из банка персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови и специализированных лабораторий для обработки и исследования стволовых клеток. Количество клиентов Гемабанка выросло до 20 000 семей.

Акции ИСКЧ включены в расчётные базы двух индексов Московской Биржи: индекса широкого рынка, а также индекса второго эшелона.

В декабре 2014 г. обыкновенные акции ИСКЧ были впервые включены в расчётные базы двух индексов Московской Биржи: индекса широкого рынка, а также индекса второго эшелона.

Базы расчета индексов Московской Биржи, в основном, пересматриваются 4 раза в год. Таким образом, с 17 декабря 2013 года, обыкновенные акции ОАО «ИСКЧ» служат базой для расчёта трёх индексов Московской Биржи: широкого рынка, второго эшелона и индекса ММВБ-инновации, куда акции Компании входят с момента его запуска 13 июля 2011 года.

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

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

2014

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

14 февраля 2014 г. ИСКЧ подписал Соглашение об отчуждении доли в уставном капитале ООО «СинБио» (28,18% номинальной стоимостью 613 078 000 руб.), путем внесения данной доли в качестве дополнительного вклада в уставный капитал ООО «АйсГен».

Данные действия осуществлены ОАО «ИСКЧ» во исполнение условий Инвестиционного соглашения по проекту «СинБио», подписанного компанией 4 августа 2011 г. и одобренного ВОСА 31 августа 2011 г. Таким образом, в итоге участниками ООО «СинБио» становятся только две стороны: РОСНАНО (41%) и компания-балансодержатель (59%), которая представляет интересы всех других участников Проекта, среди которых – ОАО «ИСКЧ». Данной компанией-балансодержателем является ООО «АйсГен», учрежденное 9 августа 2011 г., причем вклад ОАО «ИСКЧ» в уставный капитал данной компании, равный 300 тыс. руб., составил 144 тыс. руб. – соответственно, размер доли ИСКЧ в АйсГен составил 48,07%.

С 14 февраля 2014 г. (с даты нотариального оформления сделки), ОАО «ИСКЧ» утратило право собственности на долю в ООО «СинБио», а с момента государственной регистрации перехода права собственности на доли в компании «СинБио» («запись в ЕГРЮЛ» от 21 февраля 2014 г.) перестало быть участником ООО «СинБио» и стало косвенно владеть данной компанией через свою долю в ООО «АйсГен», которая после государственной регистрации увеличения уставного капитала ООО «АйсГен» (4 марта 2014 г.) осталась равной 48,07% (613078/1275397), но возросла в номинальной стоимости.

Номинальная стоимость доли ОАО «ИСКЧ» в ООО «АйсГен» после увеличения УК последнего стала равной 613 222 208,74 (при увеличенном уставном капитале ООО «АйсГен» равном 1 275 697 000 рублей).

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 проекта по созданию в России сети медицинских центров Genetico для развития 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», участником которой, по условиям соглашения, становится Биофонд РВК. По состоянию на 31 декабря 2014 г. доля Биофонда РВК в ЦГРМ ИСКЧ составила 23,89%.

Подписанное ОАО «ИСКЧ» и Биофондом РВК инвестиционное соглашение вступило в силу после получения корпоративного одобрения на Внеочередном Общем собрании акционеров ОАО «ИСКЧ» 27 марта 2014 г.

Образец пуповинной крови из Гемабанка пересажен девочке с диагнозом анемия Фанкони

В марте 2014 года образец пуповинной крови, сохраненный в российском банке стволовых клеток Гемабанке, был использован для лечения девочки с диагнозом анемия Фанкони.

Специалисты ИСКЧ разработали искусственную хромосому для лечения наследственных заболеваний

9 апреля 2014 года в Сочи на III Международной конференции «Генетика старения и долголетия» специалисты ИСКЧ выступили с докладом "Искусственная хромосома человека - перспективный вектор для генной терапии", в котором рассказали о разработанной ИСКЧ совместно с Институтом Цитологии РАН (Санкт-Петербург) и Национальным Институтом Здоровья (Бетезда, США) искусственной хромосоме человека для коррекции наследственных поясно-конечностных мышечных дистрофий и гемофилии. В настоящее время ведутся исследования данной разработки в экспериментах на клеточных культурах и на животных моделях.

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

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

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

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

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

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

В 2013 году ИСКЧ открыл в Москве уникальный центр Genetico с ПГД-лабораторией, куда могут обратиться будущие родители для того чтобы воспользоваться услугой ПГД для рождения здорового малыша и лечения старшего ребенка с наследственным заболеванием. Такая семья становится участником программы имени Адама Нэша. В рамках этой программы ИСКЧ осуществил преимплантационную генетическую диагностику, и в 2014 году в России родился первый ребенок для спасения старшей сестры с диагнозом синдром Швахмана-Даймонда. Данную технологию, совмещающую ПГД, ЭКО и трансплантацию ГСК ПК, ИСКЧ планирует внедрять в России более широко, помогая семьям, которые в ней нуждаются.

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

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

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

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

ИСКЧ вошел в ТОП-10 инновационных компаний России конкурса TechУспех-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. Итоги Третьего национального рейтинга были подведены 15 октября 2014 года в Москве на Международном Московском Форуме «Открытые Инновации». В 2014 году заявки на участие в рейтинге подали 110 компаний, из которых отбор по квалификационным критериям прошли 80 компаний.

Арбитражный суд Москвы обязал выплатить 44,4 млн рублей в пользу ИСКЧ в связи с убытками и репутационным вредом, вызванными публикацией в журнале Русский Репортер

В течение 2014 года происходили значимые события по развитию дела ОАО «ИСКЧ» против журнала Русский Репортер и его учредителя - ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт».

24 января 2013 г. в журнале Русский Репортер и в сети Интернет, на сайте указанного журнала, была опубликована статья «Деньги на крови младенцев», которая содержала не соответствующие действительности сведения, дискредитирующие отрасль банкирования пуповинной крови в России, и порочащие деловую репутацию, в частности, ИСКЧ и принадлежащего ему банка СК ПК - Гемабанка.

25 июня 2013 года в исковом заявлении в Арбитражный Суд Города Москвы ИСКЧ потребовал обязать «Медиахолдинг «Эксперт» опубликовать в журнале Русский Репортер текст ответа ИСКЧ (в соответствии с законом РФ «О средствах массовой информации»). Арбитражный Суд Города Москвы полностью удовлетворил иск ИСКЧ и обязал «Медиахолдинг «Эксперт» опубликовать в ближайшем, после вступления в законную силу решения, выпуске журнала Русский Репортер ответ ИСКЧ. Однако решение суда было исполнено только в декабре 2014 года (см. ответ ИСКЧ).

Распространенная недостоверная информация, причинила вред деловой репутации ИСКЧ, а также привела к значительному снижению количества заключенных Гемабанком с февраля 2013 года договоров на оказание услуги банкирования СК ПК. Поэтому, в качестве компенсации репутационного вреда и в пользу понесенных убытков, ИСКЧ в марте 2014 г. подал иск о взыскании с ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» и ЗАО «Группа Эксперт» суммы в размере 75,9 млн. рублей, а также просил обязать ЗАО «Группа Эксперт» удалить интернет-страницы с опубликованной статьей на сайте журнала Русский Репортер.

28 октября 2014 года 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 (см. пресс-релиз). Суд также обязал Группу Эксперт удалить интернет-страницы с опубликованной статьей, что и было сделано в конце ноября 2014 г.

В марте 2015 года между сторонами было заключено мировое соглашение на условиях предоставления ИСКЧ в качестве компенсации репутационного вреда и возмещения понесенных убытков рекламных площадей в журнале «Эксперт». Компания приняла решение пойти ответчику навстречу и заключить мировое соглашение, поскольку печатная пресса находится сегодня в непростом экономическом положении, а «Медиахолдинг «Эксперт» выпускает одни из самых лучших печатных изданий в России. 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 (см. пресс-релиз).

Востребованность образцов пуповинной крови из Гемабанка превысила общемировые показатели

Использование для проведения трансплантаций образцов пуповинной крови, сохраненных в частных банках, с каждым годом растет. Это связано с расширением показаний к применению пуповинной

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

АСИ одобрило программы ИСКЧ по генной терапии и генетической диагностике

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».

Согласно решению экспертного совета, программа «Развитие производства и продвижение инновационного лекарственного препарата Неоваскулген» признана лидерской. АСИ будет сопровождать данный проект, и оказывать ему административную и методологическую поддержку. В частности: взаимодействие с Минздравом РФ по вопросам включения препарата Неоваскулген в список ЖНВЛП, разработки и внедрения новых медицинских стандартов по лечению ишемии нижних конечностей с учетом появления нового метода терапии данного заболевания, а также инициирования региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с использованием Неоваскулгена.

Сопровождение АСИ программы по продвижению Неоваскулгена позволит решить системные проблемы внедрения российских инновационных разработок в практику, вопросы импортозамещения и доступности прорывных российских разработок мирового уровня гражданам РФ.

Экспертный совет АСИ также одобрил программу «Развитие сети центров генетики и репродуктивной медицины ИСКЧ», ее сопровождение, административную, информационную и методологическую поддержку. В частности: взаимодействие с Минздравом РФ с целью увеличения доступности пациентам современных методов генетической диагностики, внедрение новых стандартов, разработка и внедрение региональных программ, направленных на профилактику генетических заболеваний.

Сопровождение данной программы АСИ позволит решить системные задачи внедрения в РФ технологий, обеспечивающих граждан медико-генетической помощью, в том числе диагностикой на основе полногеномного секвенирования следующего поколения (NGS). Реализация данной программы должна привести к снижению показателей младенческой и детской смертности и инвалидности и к увеличению рождаемости.

2015

1 квартал 2015 года

Репробанк стал самым крупным банком репродуктивных клеток человека в России

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

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

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

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

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

Гемабанк запустил новое хранилище для образцов пуповинной крови

Крупнейший российский банк стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк® ввел в эксплуатацию новое криохранилище. Автоматизированное хранилище спроектировано и построено в соответствии со всеми требованиями к таким объектам и позволяет разместить до 40 000 образцов пуповинной

крови. Технические характеристики объекта и оборудования позволяют проводить мониторинг и контроль работы каждого биохранилища в режиме реального времени.

ИСКЧ открывает банк фибробластов кожи

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

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

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

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

2 квартал 2015 года

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

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

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

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

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

На прошедшей в конце июня в Сочи XXX Международной конференции «Новые направления в лечении сосудистых больных» были представлены обобщенные результаты 4-х летнего наблюдения за состоянием здоровья пациентов после применения уникального российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген для лечения ишемии нижних конечностей. В ходе дискуссии по итогам заслушанных докладов, сосудистые хирурги однозначно сошлись во мнении, что первый в мире препарат с терапевтическим ангиогенным механизмом действия, разработанный в ИСКЧ, занял прочное место в терапии ишемии нижних конечностей.

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

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

Минпромторг РФ выдал ИСКЧ сертификат соответствия международным стандартам качества GMP

Министерство промышленности и торговли РФ по итогам лицензионного контроля выдало ИСКЧ сертификат соответствия международным стандартам качества GMP (Good Manufacturing

Practice). Информация о данном заключении (GMP-0046-000056/15) размещена на официальном сайте ведомства www.minpromtorg.gov.ru. Сертификат получил фармацевтический блок лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ (производство клеточных лекарственных препаратов /препаратов крови/).

3 квартал 2015 года

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

По итогам голосования на годовом собрании акционеров банка, в наблюдательный совет ВИТА34 вошел А.А. Исаев, генеральный директор ИСКЧ. ВИТА34 был создан в 1997 году и является вторым по величине в Европе банком пуповинной крови, в котором, по данным на март 2015 года, хранится около 125 000 образцов.

http://hsci.ru/news/direktor_iskch_artur_isaev_voshel_v_nablyudatelnyi_sovet_nemetskogo_banku_pupovinnoi_krovivita34

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

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

http://hsci.ru/news/rezultaty_nauchnoi_raboty_iskch_voshli_v_top_25_posternyh_dokladov_na_mezhdunarodnom_kongresse_po_regenerativnoi_meditisine

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

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

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

3.1.4. Контактная информация

Место нахождения: *129110 Россия, город Москва, Олимпийский проспект 18/1*

Место нахождения эмитента *129110 Россия, город Москва, Олимпийский проспект 18/1*

Иной адрес для направления почтовой корреспонденции

119333 Россия, город Москва, ул. Губкина 3 стр. 2 оф. а/я 373

Телефон: *8 (495) 646 -80-76*

Факс: *8 (495) 646 -80-76*

Адрес электронной почты: *moscow@getabank.ru*

Адрес страницы (страниц) в сети Интернет, на которой (на которых) доступна информация об эмитенте, выпущенных и/или выпускаемых им ценных бумагах:

www.hsci.ru, <http://www.e-disclosure.ru/portal/company.aspx?id=7814>

3.1.5. Идентификационный номер налогоплательщика
7702508905

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

3.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

3.2.1. Основные виды экономической деятельности эмитента

Основное отраслевое направление деятельности эмитента согласно ОКВЭД.: **85.14**

Коды ОКВЭД
73.10
93.05
74.84
71.34
71.40
74.11
74.13
74.40

3.2.2. Основная хозяйственная деятельность эмитента

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

Единица измерения: **тыс. руб.**

Вид хозяйственной деятельности: **Услуга выделения и криоконсервации стволовых клеток пуповинной крови**

Наименование показателя	2014, 9 мес.	2015, 9 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	102 070	87 582
Доля выручки от продаж (объема продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	43,55	47,31

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

По итогам 9 месяцев 2015 года выручка от оказания услуг по выделению и криоконсервации стволовых клеток пуповинной крови по сравнению с аналогичным периодом 2014 года снизилась на 14,2%, по причине кризисных явлений в потребительском спросе в связи с текущей рецессией в экономике России. По предварительным оценкам объема российского рынка банкирования СК ПК в текущем году, можно говорить о сокращении его объемов по сравнению с 2014 годом.

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

Наименование показателя	2014, 9 мес.	2015, 9 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	49 119	63 798
Доля выручки от продаж (объема продаж) по данному виду	20,96	34,46

хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %		
---	--	--

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

По итогам 9 месяцев 2015 года выручка от оказания услуг по хранению концентрата стволовых клеток пуповинной крови по сравнению с 9 месяцами 2014 года увеличилась на 30%.

Рост выручки от данного вида услуги обусловлен ростом количества заключенных ИСКЧ договоров на хранение СК ПК в предыдущих периодах.

Всего количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке® превысило на 30.09.2015 г. 23,6 тысяч.

Вид хозяйственной деятельности: *Реализация лекарственного препарата Неоваскулген®*

Наименование показателя	2014, 9 мес.	2015, 9 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду хозяйственной деятельности, тыс. руб.	42 405	1 334
Доля выручки от продаж (объема продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	18,09	0,72

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

По итогам 9 месяцев 2015 года выручка от реализации лекарственного препарата Неоваскулген® снизилась по сравнению с аналогичным периодом 2014 года и составила 1,3 млн рублей.

Доступ пациентов к лечению Неоваскулгеном® и, соответственно, его продажи в Российской Федерации пока существенно ограничены отсутствием данного оригинального инновационного препарата в списке ЖНВЛП и в государственных программах финансирования лекарственной помощи населению, что приводит к значительному сокращению возможностей лечебно-профилактических учреждений закупать препарат для всех нуждающихся в лечении пациентов. Это явилось причиной и того, что по итогам 9 месяцев 2015 года выручка от реализации лекарственного препарата Неоваскулген® дистрибьюторам почти отсутствует - пока в текущем году дистрибьюторы осуществляют продажу препарата из тех партий, которые были поставлены им Компанией в 2014 году.

Регистрационное удостоверение на Неоваскулген® (РУ № ЛП-000671) Эмитент получил 7 декабря 2011 г. После налаживания процесса производства первых промышленных серий Неоваскулгена®, а также завершения их сертификации (конец сентября 2012 г.), препарат поступил на российский рынок в качестве готового лекарственного средства (лиофилизат для приготовления раствора, курс – 2 инъекции /2 упаковки/) через сеть дистрибьютеров.)

4 сентября 2015 г., проведя тщательную экспертную оценку клинической эффективности препарата, его безопасности, а также экономической эффективности от его применения, комиссия Министерства здравоохранения РФ по формированию перечней лекарственных средств приняла решение о включении Неоваскулгена® в перечень ЖНВЛП на 2016 год. Соответствующее постановление Правительства РФ должно быть опубликовано до конца текущего года. Присутствие Неоваскулгена® в списке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов должно привести к росту госпитальных закупок и существенно увеличить доступность препарата для пациентов с неоперабельной формой ишемии нижних конечностей..

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

Наименование показателя	2014, 9 мес.	2015, 9 мес.
Объем выручки от продаж (объем продаж) по данному виду	15 457	23 859

хозяйственной деятельности, тыс. руб.		
Доля выручки от продаж (объема продаж) по данному виду хозяйственной деятельности в общем объеме выручки от продаж (объеме продаж) эмитента, %	6,59	12,9

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

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

По итогам 9 месяцев 2015 года выручка от оказания услуг в рамках SPRS-терапии увеличилась относительно аналогичного периода 2014 года на 54,4% и составила 23,9 млн рублей. Рост доходов по данному виду деятельности эмитента обусловлен активной маркетинговой стратегией компании, имеющей результатом как числа увеличение клиник-партнеров, так и количества пациентов.

Сезонный характер основной хозяйственной деятельности эмитента:

Основная хозяйственная деятельность эмитента не имеет сезонного характера.

Общая структура себестоимости эмитента:

Наименование статьи затрат	2015, 9 мес.
Сырье и материалы, %	7,34
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	0,31
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	8,33
Топливо, %	0,42
Энергия, %	-
Затраты на оплату труда, %	11,56
Проценты по кредитам, %	-
Арендная плата, %	6,46
Отчисления на социальные нужды, %	3,38
Амортизация основных средств, %	7,59
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	-
Прочие затраты (пояснить)	54,60
амортизация по нематериальным активам, %	0,01
вознаграждения за рационализаторские предложения, %	-
обязательные страховые платежи, %	-
представительские расходы, %	-
иное, %	-
Итого: затраты на производство и продажу продукции (работ, услуг) (себестоимость), %	100
Справочно: Выручка от продажи продукции (работ, услуг), % к себестоимости	163,99

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

В конце 1 квартала 2015 года был запущен отдельный сервис «SPRS-банк» - персональное хранение дермальных аутофибробластов с целью биострахования красоты и здоровья кожи. В будущем эти клетки можно использовать для коррекции возрастных изменений кожи лица, шеи, декольте, рук с

помощью уникальной, разработанной в ИСКЧ, технологии «SPRS-терапия», или для лечения кожи в случае непредвиденных обстоятельств (ожоги, различные травматические повреждения кожи).

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

Предоставление данных услуг осуществляется ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» - «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (до 26 октября 2015 г. компания называлась ООО «ЦГРМ ИСКЧ») – дочерней компанией ОАО «ИСКЧ», специально созданной в октябре 2012 г. для реализации деятельности ИСКЧ по оказанию медицинских услуг.

Genetico[®] – социально-значимый проект ИСКЧ по развитию лаборатории новых методов генетической диагностики, а также общероссийской сети медико-генетических центров нового образца для предоставления линейки услуг генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом. В рамках проекта также осуществляется деятельность Репробанка[®] – банка репродуктивных клеток и тканей (персональное хранение, донация).

Основная задача проекта – развитие персонализированной медицины в области профилактики генетических и репродуктивных заболеваний на основе широкого применения принципов «управления здоровьем».

Проект направлен на формирование у потребителей новой культуры отношения к своему здоровью и здоровью будущих поколений: услуги генетической диагностики и консультирования в МГЦ Genetico[®] позволяют любому человеку своевременно узнать о своих генетических особенностях, в т.ч. выявить факторы риска и осуществить необходимые меры (в том числе, с помощью новых медицинских технологий) для поддержания собственного здоровья, здоровья детей, а также предупреждения рождения в семье потомства с тяжелой наследственной патологией.

Спектр услуг генетической диагностики и консультирования, а также линейка сервисов Репробанка[®] предоставляется на базе нового лабораторно-производственного комплекса, открытого ИСКЧ в 2013 году в Москве, а также сети медико-генетических центров, оперирующих под брендом Genetico[®]

Партнером ИСКЧ по развитию проекта в России является Биофонд РВК.

По состоянию на текущий момент на рынке присутствуют следующие виды услуг:

- услуги медико-генетического консультирования на основе генетических анализов любой сложности, в т.ч. ДНК-скрининга для детей и взрослых с использованием собственного, территориально-адаптированного, чипа ИСКЧ «Этноген», а также диагностических панелей на основе микрофлюидики. В том числе:
 - неонатальный скрининг в целях раннего обнаружения (предупреждение развития осложнений) и профилактики наиболее распространенных наследственных заболеваний (для новорожденных);
 - преемплантационный скрининг (для пар, планирующих беременность – минимизация риска рождения больного ребенка). В случае выявления носительства наследственных заболеваний у будущих родителей развитие патологии у потомства можно предупредить с помощью современных вспомогательных репродуктивных технологий: проведение процедуры ЭКО с ПГД (см. ниже).
 - медико-генетическое консультирование по вопросам бесплодия;
 - профилактический генетический скрининг для взрослых (определение генетических особенностей и выявление рисков у клинически здоровых людей и их будущего потомства).
- Prenetix (неинвазивная пренатальная диагностика хромосомных заболеваний плода; как возможный вариант - пренатальная диагностика на моногенные заболевания плода (впервые сделана во 2 кв. 2015 г.)).
- ПГД (преимплантационная генетическая диагностика эмбрионов в цикле ЭКО на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии – для определения, какие из эмбрионов могут быть рекомендованы для переноса в полость матки).

ПГД-лаборатория ИСКЧ была создана в сотрудничестве с пионером и мировым лидером в данной области – Институтом Репродуктивной Генетики (Reproductive Genetics Institute), США. В лаборатории используется широкий арсенал методов и новейших технологий, отвечающий современным требованиям полноты, информативности и надежности анализа применительно к любому случаю, когда необходима преимплантационная генетическая диагностика.

В частности, благодаря проведению в ПГД-лаборатории ИСКЧ одновременного анализа эмбрионов на отсутствие моногенного наследственного заболевания, а также на тканесовместимость, у российских семей появилась возможность лечения посредством трансплантации СК ПК от младшего ребенка старшему таких тяжелых наследственных заболеваний как врожденный наследственный иммунодефицит, болезнь Краббе, синдром Оменна,

синдром Даймонда-Блекфана, синдром Швахмана-Даймонда, анемия Фанкони и др. Родители, обратившиеся в ИСКЧ для того чтобы воспользоваться услугой ПГД для рождения здорового малыша и лечения старшего ребенка с наследственным заболеванием становятся участниками программы имени Адама Нэша.

В рамках этой программы в 2014 году в России родился первый ребенок для спасения старшей сестры. ИСКЧ впервые в России сделал данный уникальный кейс с целью внедрения технологии, которая применяется, в основном, в США и ещё нескольких странах мира – технологии, совмещающей преимплантационную генетическую диагностику (ПГД), ЭКО и трансплантацию СК ПК.

Пациенткой была девочка с синдромом Швахмана-Даймонда. В результате проведенной специалистами ИСКЧ преимплантационной генетической диагностики, 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 больной старшей сестры. Трансплантация планируется на начало 2016 года.

(http://www.hsci.ru/news/iskch_zapuskaet_v_rossii_programmu_po_lecheniyu_detei_s_nasledstvennymi_zabolevaniyami_imeni_a_dama_nesha)

В области диагностики эмбрионов на хромосомные заболевания, ПГД-лаборатория ИСКЧ по количеству пациентов уже стала крупнейшей в РФ.

- **Онкогенетика** (выявление генетической предрасположенности к раку молочной железы и/или яичников).
- **Биоинформатика** (расшифровка генома человека и его интерпретация /на основе методов NGS/, включая полноэкзомное секвенирование для диагностики сложных случаев наследственных заболеваний).
- Клиентам МГЦ Genetico® свои услуги также оказывает **Репробанк®** – банк репродуктивных клеток и тканей, который начал работу в 3 квартале 2013 г. с сервисов по продаже образцов донорской спермы, в т.ч. из коллекции одного из крупнейших мировых банков спермы - California Cryobank (США), а также по персональному хранению спермы в целях биострахования. В 2015 году началось предоставление услуги персонального сохранения яйцеклеток и в ноябре 2015 г. начал работу донорский банк яйцеклеток. Репробанк® является первым и крупнейшим в России банком репродуктивных клеток, независимым от клиник ЭКО (см. ниже).

В планах компании – дальнейшее расширение линейки услуг медико-генетического консультирования на основе высокотехнологичных методов диагностики: разработка и внедрение новых диагностических панелей, в т.ч. в области онкогенетики и биоинформатики (по различным социально-значимым заболеваниям, включая как отдельные их случаи, так и категории и совокупности).

На данный момент произведена валидация диагностических панелей и на их основе разработаны и внедряются новые услуги, связанные с выявлением, определением предрасположенности, выяснением генетических причин важнейших социально-значимых заболеваний (например, генетические факторы мужского и женского репродуктивного здоровья, тромбофилия, муковисцидоз...). Планируется разработка и запуск новых диагностических панелей на совокупность тяжелых наследственных заболеваний (48 мутаций) и др.

Расширение сервисов в области биоинформатики включает построение всеобъемлющей линейки услуг на основе секвенирования нового поколения (NGS):

- «полный геном» (полный информационный код человека);
- «полный экзом» (гены, с которых считываются белки, ответственные за действия в организме и его особенности);
- «клинический экзом» (гены, ответственные за болезни);
- диагностические панели на отдельные категории и случаи заболеваний.

Подробнее см: <http://hsci.ru/produkty-i-uslugi/bioinformatika>

Услуги Репробанка®

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

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

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

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

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

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

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

Доходы от услуг генетической диагностики и консультирования, а также Репробанка®, отраженные в выручке по РСБУ ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (бывш. ООО «ЦГРМ ИСКЧ») - дочерней компании ПАО «ИСКЧ», составили за 9 месяцев 2015 г. 44,3 млн. рублей, превысив в 2 раза доходы, продемонстрированные от перечисленных услуг по итогам всего 2014 года. По сравнению с показателем за аналогичный период предыдущего года, доходы увеличились в 3,3 раза.

3.2.3. Материалы, товары (сырье) и поставщики эмитента

За 9 мес. 2015г.

Поставщики эмитента, на которых приходится не менее 10 процентов всех поставок материалов и товаров (сырья): *указанных поставщиков нет*

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 импорта в поставках материалов и товаров, прогноз доступности источников импорта в будущем и возможные альтернативные источники: *Доля импорта в поставках материалов и товаров составляет 75% от общего объема поставок. Прогнозы Эмитента в отношении доступности этих источников в будущем благоприятны, на дату окончания отчетного квартала альтернативные источники Эмитентом не рассматриваются.*

3.2.4. Рынки сбыта продукции (работ, услуг) эмитента

Основные рынки, на которых эмитент осуществляет свою деятельность:

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

- *Генная терапия («первый в классе» геннотерапевтический препарат для терапевтического ангиогенеза Неоваскулген®).*
- *Регенеративная медицина: клеточные сервисы (SPRS-терапия, SPRB+SPRG-терапия (на стадии НИОКР), клеточный препарат (Гемацелл/Криоцелл – Гемацелл – на стадии готовности к КИ (получение разрешения на их начало зависит от принятия федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях», Криоцелл - на стадии клинических исследований), ген-активированные остеопластические материалы на основе*

Неоваскулгена®) – на стадии НИОКР).

- *Медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная: услуги генетической диагностики и консультирования в Лаборатории и сети МГЦ Genetico, включая PGD (преимплантационная генетическая диагностика)*.*
- *Биострахование: услуга, забора, выделения и персонального хранения СК ПК); репродуктивный банк (персональное хранение и донация репродуктивных клеток и тканей)*.*

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

Во 3 квартале 2015 г. основными направлениями деятельности ИСКЧ на рынке РФ являлись:

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

Рынок услуг банкинга стволовых клеток пуповинной крови

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

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

Услуга пользовалась спросом в связи с возможностью использования ГСК для трансплантации с целью полного/частичного излечения в случаях тяжелейших диагнозов, как у детей, так и взрослых. За 12 лет деятельности Гемабанка было востребовано 19 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний. Подробнее – см. главу 4.6.

Являясь лидером в формировании и развитии отрасли персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, на конец отчетного квартала Эмитент обладал самой крупной по сравнению с конкурентами региональной сетью, охватывающей более 130 городов (доставка образца СК ПК может быть произведена более чем из 150 городов). Также эмитент работает над расширением деятельности в странах СНГ и ближнего зарубежья. Предварительная оценка рынка по итогам 2015 года показала, что Гемабанк сохранил лидерские позиции, однако, следует отметить увеличение активности конкурентов, в т.ч. появившихся на рынке страны новых игроков. Важным для будущего является и тот фактор, что российский рынок персонального хранения СК ПК, как показывает статистика, обладает потенциалом для роста. Уровень пенетрации услуги в РФ только 0,3%, тогда как, например, в США он составляет 4%, в Германии – 2% (от всех родов). Также в РФ за последние 3 года темпы увеличения рождаемости и платежеспособного спроса населения превосходят темпы роста рынка банкинга СК ПК, объем которого с 2011 года мало изменился, а в 2015 г. даже снизился по сравнению с 2014 г. – по причине снижения платежеспособного спроса населения в результате влияния экономического кризиса.

По состоянию на конец 3 квартала 2015 г., на хранении в Гемабанке находилось 23,6 тыс. персональных образцов стволовых клеток пуповинной крови. Доходы от предоставления услуги

банкирования СК ПК в Гемабанке® составили по итогам 9 месяцев 2015 г. 81,8% от выручки Эмитента по РСБУ.

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

Все данные продукты, технологии и услуги являются:

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

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

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

Рынок регенеративной медицины:

Рынок клеточных технологий (SPRS-терапия)

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

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

Услуга, в основном, оказывается через клиники эстетической медицины г. Москвы (порядка 30). Также с 2012 года началась работа с региональными клиниками (по состоянию на 30.09.2015 г. – в 15 городах РФ и СНГ).

Общее количество пациентов на конец 2 кв. 2015 г. превысило 550 человек. Более 50% пациентов обратилось повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Таким образом, рост количества заявок на различные услуги в рамках сервиса SPRS-терапия (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает увеличение выручки.

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

Средний возраст пациентов, пользующихся комплексной услугой SPRS-терапией, составляет 40-65 лет. Для более молодого поколения в конце 1 квартала 2015 года запущен отдельный сервис «SPRS-банк» - персональное хранение дермальных аутофибробластов с целью биострахования красоты и здоровья кожи. В будущем эти клетки можно использовать для коррекции возрастных изменений кожи лица, шеи, декольте, рук с помощью уникальной, разработанной в ИСКЧ, технологии «SPRS-терапия», или для лечения кожи в случае непредвиденных обстоятельств (ожоги, различные травматические повреждения кожи).

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

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

Рынок услуг генетической диагностики и консультирования:

ИСКЧ, при участии Биофонда РВК, реализует социально-значимый проект создания общероссийской сети медико-генетической службы для предоставления услуг генетической диагностики и консультирования личным врачом-генетиком с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом.

Таким образом, Эмитент планирует активно работать в области медицинской генетики, создавая в РФ новый рынок и бренд, который бы устойчиво ассоциировался у потребителя с услугой по генетической диагностике наследственно передаваемых заболеваний (в целях ранней профилактики

осложнений) или по определению носительства поврежденных генов (при котором – если одинаковое носительство выявляется у обоих потенциальных родителей – появление заболеваний у потомства можно предупредить с помощью современных ВРТ (ЭКО с PGD и др.).

В 1 квартале 2012 г. был осуществлен общероссийский запуск пилотной услуги проекта - программы «Гемаскрин», в рамках которой по пуповинной/периферической крови новорожденного проводилась ДНК-диагностика на выявление 6 наиболее распространенных в Российской Федерации моногенных наследственных заболеваний и врожденных генетических особенностей, а также их носительства с последующим консультированием личным врачом-генетиком.

В 2013 году прошел валидацию собственный ДНК-чип ИСКЧ, предназначенный для проведения генетического анализа по широкому перечню моногенных наследственных заболеваний, а также ряду многофакторных патологий. Одной из основных идей создания данного чипа была его территориальная адаптированность – отражение специфики спектра наследственных заболеваний и генетических особенностей, характерных для народов, проживающих на территории РФ и СНГ.

С 3 квартала 2013 г. ИСКЧ расширил линейку предоставляемых в рамках проекта услуг и группу их потребителей (клинически здоровое население разного возраста). Начато предоставление услуг медико-генетического консультирования в МГЦ Genetico®: генетическая диагностика и консультирование для взрослых и детей, включая новорожденных – консультирование по вопросам бесплодия, прекоцепционный скрининг, неонатальный скрининг, профилактический генетический скрининг для взрослых с целью выявления рисков (в т.ч. на базе ДНК-чипа «Этноген», а с 2015 г. - также диагностических панелей на основе микрофлюидики); PGD (преимплантационная генетическая диагностика эмбриона на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии при проведении процедуры ЭКО). В 4 квартале 2013 г. были запущены продажи услуги неинвазивной пренатальной диагностики хромосомных заболеваний плода (Prenetix). В 2015 году произошло расширение линейки услуг (в т.ч. в области онкогенетики (определение генетической предрасположенности к раку молочной железы и/или яичников) и 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 (полногеномное секвенирование), а также персонализированного исследования генетических особенностей организма).

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

Подробнее см. выше в разделе 3.2.2.

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

Банк персонального хранения

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

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

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

Донорский банк

ИСКЧ организует весь необходимый процесс отбора, заморозки, хранения и доставки донорского репродуктивного материала (сперматозоидов, яйцеклеток) с целью предоставления парам,

страдающим бесплодием. При этом все доноры перед помещением их биоматериала на криохранение проходят строгий медицинский отбор и исследование на носительство генетических мутаций. Кроме набора собственных доноров, в рамках договора о дистрибуции ИСКЧ предлагает парам, страдающим бесплодием, доступ к каталогу одного из крупнейших мировых банков спермы – California Cryobank(США).

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

Рынок генной терапии (геннотерапевтический препарат Неоваскулген®):

Неоваскулген® является первым российским геннотерапевтическим препаратом, разработанным ИСКЧ для лечения ишемических состояний различной локализации. В июле 2009 года ИСКЧ получил официальное разрешение Росздравнадзора РФ на проведение клинических исследований Неоваскулгена® для лечения синдрома хронической ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (ХИНК, включая КИНК (критическая ишемия нижних конечностей)). Проведя 3 фазы КИ, ИСКЧ получил регистрационное удостоверение на препарат 7 декабря 2011 г., причем 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.

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

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

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

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

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

Продажи Неоваскулгена® начались в конце сентября 2012 года после завершения процесса сертификации первых серий препарата. Неоваскулген® поступил на розничный и госпитальный рынки РФ в качестве готового лекарственного средства. Производство Неоваскулгена® ведётся на базе Гематологического научного центра (ФГБУ ГНЦ) МЗСР РФ. ИСКЧ планирует оформить вхождение препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению и, после успешного осуществления программы продвижения, доходы от реализации Неоваскулгена® должны занять значительное место в структуре выручки Компании. Доходы от поставок Неоваскулгена® дистрибьюторам составили в выручке Компании по итогам 2014 года: 24% - по МСФО, 33% - по РСБУ. Выручка от реализации препарата дистрибьюторам за 9 месяцев 2015 г. составила незначительную сумму, поскольку пока дистрибьюторы осуществляют продажу Неоваскулгена® из тех партий, которые были поставлены им Компанией в 2014 году.

Доступ пациентов к лечению Неоваскулгеном® и, соответственно, его продажи в Российской Федерации в текущий момент существенно ограничены отсутствием данного оригинального

инновационного препарата в списке ЖНВЛП и в государственных программах финансирования лекарственной помощи населению.

4 сентября 2015 г., проведя тщательную экспертную оценку клинической эффективности препарата, его безопасности, а также экономической эффективности от его применения, комиссия Министерства здравоохранения РФ по формированию перечней лекарственных средств приняла решение о включении Неоваскулгена® в перечень ЖНВЛП на 2016 год. Соответствующее постановление Правительства РФ должно быть опубликовано до конца текущего года. Присутствие Неоваскулгена® в списке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов существенно увеличит его доступность для пациентов с неоперабельной формой ишемии нижних конечностей.

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

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

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

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

Учитывая данные по эффективности и безопасности препарата, полученные на этапе клинических исследований и практического применения в здравоохранении, Компания приняла решение о начале процесса диверсификации и последующей регистрации препарата также в США и Китае. В настоящий момент идет работа по привлечению партнеров для совместного диверсификации, а также необходимых для этого средств от российских / зарубежных инвесторов, включая грантовое финансирование.

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

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

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

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

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

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

На рынке генной терапии динамика продаж Неоваскулгена® конечному потребителю, поскольку препарат является инновационным, существенно зависит от оформления вхождения препарата в государственные субсидиарные программы, над чем Эмитент начал работать уже в 2012 году.

Поэтому среди ключевых задач – включение Неоваскулгена® в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению. Одним из шагов в данном направлении будет внесение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность значительного увеличения госпитальных закупок (см. выше).

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

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

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

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

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

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

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

Разрешения (лицензии) выданные эмитенту - 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-99-01-005845**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на забор, транспортировку и хранение гемопоэтических стволовых клеток**

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **№ ФС-99-01-006526**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее разрешение (лицензия) или допуск: **на забор, транспортировку и хранение гемопоэтических стволовых клеток**

Дата выдачи разрешения (лицензии) или допуска к отдельным видам работ: **07.10.2009**

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **№ ЛО-77-01-003377**

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

генетике, медицинской генетике.

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **ЛО-77-01-003657**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **№78-01-004860 (прил. 1)**

Вид деятельности (работ), на осуществление (проведение) которых эмитентом получено соответствующее

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

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **№78-01-004860 (прил. 3)**

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

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

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

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

Номер разрешения (лицензии) или документа, подтверждающего получение допуска к отдельным видам работ: **№78-01-004860 (прил. 5)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.6. Сведения о деятельности отдельных категорий эмитентов

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

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

Основной деятельностью эмитента не является добыча полезных ископаемых.

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

Основной деятельностью эмитента не является оказание услуг связи.

3.3. Планы будущей деятельности эмитента

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

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

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

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

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

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

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

Событие	Степень влияние на рост капитализации
---------	---------------------------------------

<p>Неоваскулген®:</p> <p>работа с профессиональным сообществом сосудистых хирургов и ангиологов, АСИ, а также организаторами здравоохранения в РФ в целях продвижения препарата на российском рынке (расширение госпитальных закупок препарата на основе включения его в список ЖНВЛП; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®; внедрение новых стандартов оказания медицинской помощи пациентам с ХИНК с использованием Неоваскулгена®)</p> <p>привлечение партнеров и инвестиций и запуск процесса диверсификации Неоваскулгена® в США (ДКИ и КИ 1-2 фазы) и Китае; работа по лицензированию препарата на других зарубежных рынках</p> <p>работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена® – ИБС, СДС, заболевания, связанные с травмами периферических нервов (получение разрешения МЗ РФ на начало клинических исследований; привлечение инвестиций, а также грантового финансирования на проведение КИ)</p>	<p>Высокая</p> <p>Средняя</p> <p>Слабая</p>
<p>Гемабанк®:</p> <p>перевод деятельности банка СК ПК в 100%-ю дочернюю компанию (ММЦБ) в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, а также для использования государственных льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний</p> <p>внедрение новой маркетинговой стратегии для расширения присутствия на рынке в условиях увеличения конкуренции и стагнационных явлений в экономике страны и, соответственно, в потребительском спросе</p>	<p>Слабая</p>
<p>Genetico®:</p> <p><i>развитие услуг лаборатории новых методов генетической диагностики, а также общероссийской сети медико-генетических центров нового образца (ДНК-диагностика + консультация личного врача-генетика):</i></p> <p>работа по продвижению услуг в РФ (как B2B, включая схемы партнерства, так и B2C) -> рост выручки</p> <p>расширение линейки услуг + внедрение новых диагностических панелей с целью удешевления генетического тестирования и повышения массовости профилактической генетики</p> <p>работа по привлечению финансирования для создания собственной NGS-лаборатории геномного секвенирования</p> <p>работа с АСИ + взаимодействие с регуляторным, врачебным и пациентским сообществами с целью увеличения доступности гражданам РФ современных методов генетической диагностики, направленных на профилактику наследственных заболеваний (внедрение в практической здравоохранение новых стандартов и программ)</p> <p>Репробанк®:</p> <p>дальнейшее продвижение на рынке РФ услуги персонального хранения спермы + банка донорской спермы; увеличение российской донорской базы Репробанка®</p> <p>развитие услуги персонального хранения яйцеклеток (запущена с начала 2015 г.) + деятельности банка донорских яйцеклеток (запущен в ноябре 2015 г.)</p> <p><i>Поиск возможностей развития услуг проекта Genetico на международном рынке</i></p>	<p>средняя</p> <p>Слабая</p>
<p>SPRS-терапия:</p> <p>дальнейшая реализация маркетинговой стратегии привлечения конечного потребителя посредством активного продвижения SPRS-терапии в соцсетях (наряду с продолжением работы с клиниками эстетической медицины) -> рост продаж</p> <p>расширение сотрудничества с клиниками-партнерами в регионах РФ и СНГ + увеличение регионального присутствия</p> <p>продвижение отдельного сервиса «SPRS-банк», запущенного в 1 кв. 2015 г. (персональный банк фибробластов кожи)</p> <p>работа по продвижению услуги «SPRS-терапия» и сервиса по персональной диагностике состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей (вкл. медицинский туризм)</p>	<p>средняя</p>

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

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

3.5. Подконтрольные эмитенту организации, имеющие для него существенное значение

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

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

Место нахождения **119333 Россия, Москва, Губкина 3 корп. 1**

ИНН: **7702582225**

ОГРН: **1057748796632**

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

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

Вид контроля: **прямой контроль**

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

Доля подконтрольной организации в уставном капитале эмитента, %: **4.008**

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

Описание основного вида деятельности общества:

Вид деятельности общества: научные исследования и разработки в области естественных и технических наук.

Основной сферой деятельности компании «НекстГен» являются научные исследования и разработки в области генной и клеточной терапии, разработка методов лечения наследственных заболеваний с применением современных вспомогательных репродуктивных технологий, а также разработка тестов (чипов) для ДНК-диагностики наследственных заболеваний и предрасположенности к ним.

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен

Единоличный исполнительный орган общества

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

Дополнительная информация отсутствует.

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 оф. 1-32**

ИНН: **7702637675**

ОГРН: **5077746455090**

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

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

Вид контроля: **прямой контроль**

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

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

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

Описание основного вида деятельности общества:

Вид деятельности общества: научные исследования и разработки в области естественных и технических наук.

ООО «ЛКТ» позволяет проводить научно-исследовательские работы в области клеточных и генных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику.

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен

Единоличный исполнительный орган общества

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

Дополнительная информация отсутствует.

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

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

Место нахождения

127051 Россия, город Москва, Малый Сухаревский пер 9 стр. 1

ИНН: **7702718652**

ОГРН: **1097746684595**

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

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

Вид контроля: **прямой контроль**

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

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

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

Описание основного вида деятельности общества:

Вид деятельности общества: научные исследования и разработки в области естественных и технических наук, медицинская деятельность ООО «Витацел» позволяет проводить научно-исследовательские работы в области клеточных технологий, разработку новых методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих методов в клиническую практику.

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

Совет директоров (наблюдательный совет) не предусмотрен

Единоличный исполнительный орган общества

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

Дополнительная информация отсутствует.

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

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

Место нахождения **197110, г. Санкт-Петербург, ул. Набережная Адмирала Лазарева, д.16, литер А, помещение 2 Н**

ИНН: **7801229902**

ОГРН: **1037800053642**

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

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

Вид контроля: **прямой контроль**

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации, %: **70,11**

Доля обыкновенных акций, принадлежащих эмитенту, %: **70,11**

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

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

Описание основного вида деятельности общества:

деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины. Ведущими R&D проектами компании являются внедрение инновационных препаратов на базе гистона H1 для лечения ряда онкогематологических заболеваний, а также разработка лекарственных средств на основе стволовых клеток. Эмитент рассчитывает объединить усилия двух компаний, в первую очередь, по регистрации инновационных препаратов. Имея контрольный пакет в «Криониксе» Эмитент рассчитывает укрепить позиции на рынке услуг забора, выделения и хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови в Северо-Западном регионе.

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

ФИО	Доля участия	Доля
-----	--------------	------

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

Единоличный исполнительный орган общества

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

Состав коллегиального исполнительного органа общества

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

Дополнительная информация отсутствует.

Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека»**

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

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

ИНН: **7736650850**

ОГРН: **1127747086543**

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

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

Вид контроля: **прямой контроль**

Доля эмитента в уставном капитале подконтрольной организации, %: **76,11**

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

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

Описание основного вида деятельности общества:

Оказание медицинских услуг. Дочерняя компания, созданная в октябре 2012 г. для реализации деятельности ИСКЧ по оказанию медицинских услуг (в т.ч. в целях использования льгот по налогообложению). Компания с 2013 г. оказывает линейку услуг генетической диагностики и консультирования, а также сервисы Репробанка® - банка репродуктивных клеток и тканей. Предоставление названных услуг осуществляется посредством развития лаборатории и общероссийской сети медико-генетических центров под брендом Genetico® (МГЦ Genetico®). В соответствии с условиями Инвестиционного соглашения между ОАО «ИСКЧ» и ООО «Биофонд РВК», одобренного ВОСА ИСКЧ 27 марта 2014 г., Биофонд РВК вошёл в состав участников ООО «ЦГРМ ИСКЧ» с целью совместного финансирования проекта по развитию в РФ сети МГЦ Genetico. По состоянию на 2 кв. 2015 г. доля ООО "Биофонд РВК" в ООО «ЦГРМ ИСКЧ» составляет

23,89%.

С 26 октября 2015 г. ООО «ЦГРМ ИСКЧ» переименовано в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

Состав совета директоров (наблюдательного совета) общества

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

Единоличный исполнительный орган общества

Полномочия единоличного исполнительного органа данной подконтрольной организации переданы управляющей организации (эмитенту):

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

Сокращенное фирменное наименование: *ПАО "ИСКЧ"*

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

ИНН 7702508905

ОГРН 1037789001315

Состав коллегиального исполнительного органа общества

Коллегиальный исполнительный орган не предусмотрен

Дополнительная информация отсутствует.

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 дату окончания отчетного квартала

Единица измерения: *тыс. руб.*

Наименование группы объектов основных средств	Первоначальная (восстановитель ная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Сооружения и передаточные устройства	82 347	29 311
Машины и оборудование	15 446	11 098
Транспортные средства	4 676	4 407
Производственный и хозяйственный инвентарь	830	612
Другие виды основных средств	2 056	1 974
ИТОГО	105 355	47 402

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

Отчетная дата: *30.09.2015*

Результаты последней переоценки основных средств и долгосрочно арендуемых основных средств,

осуществленной в течение последнего завершённого 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):

На дату окончания отчетного квартала планы по приобретению, замене, выбытию основных средств, стоимость которых составляет 10 и более процентов стоимости основных средств, у эмитента отсутствовали.

IV. Сведения о финансово-хозяйственной деятельности эмитента

4.1. Результаты финансово-хозяйственной деятельности эмитента

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

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

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

Наименование показателя	2014, 9 мес.	2015, 9 мес.
Норма чистой прибыли, %	7,66	-0,75
Коэффициент оборачиваемости активов, раз	0,2	0,2
Рентабельность активов, %	1,56	-0,12
Рентабельность собственного капитала, %	2,36	-0,19
Сумма непокрытого убытка на отчетную дату	0	0
Соотношение непокрытого убытка на отчетную дату и балансовой стоимости активов, %	0	0

Все показатели рассчитаны на основе рекомендуемых методик расчетов.

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

Значение показателя "Норма прибыли" по итогам 9 месяцев 2015 года имеет отрицательное значение в связи с полученным убытком в отчетном периоде, в связи с чем динамика изменения показателя с аналогичным периодом 2014 года не приводится в виду отсутствия математического смысла.

Полученный убыток в отчетном периоде обусловлен отложенными налоговыми обязательствами связанными с получением прочей прибыли – прибыли от переоценки ценных бумаг, приобретенных для торговли. При этом операционная прибыль эмитента продемонстрировала положительную динамику по итогам 3 квартала 2015 года и составила 4 331 тыс. рублей против убытка -215тыс. рублей в аналогичном периоде 2014 года.

Показатель «Коэффициент оборачиваемости активов» по итогам 9 месяцев 2015 года по сравнению с 9 месяцами 2015 года остался без изменений и составил 0,2.

По итогам 9 месяцев 2015 года значения показателей "Рентабельность активов" и "Рентабельность собственного капитала" имеют отрицательные значения в связи с полученным убытком в отчетном периоде. Сравнение данных показателей с аналогичным периодом предшествующего года не приводится в виду отсутствия математического смысла.

На конец отчетного периода непокрытый убыток у Эмитента отсутствует.

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

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

4.2. Ликвидность эмитента, достаточность капитала и оборотных средств

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

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

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

Наименование показателя	2014, 9 мес.	2015, 9 мес.
Чистый оборотный капитал	-125 708	-107 440
Коэффициент текущей ликвидности	0,65	0,72
Коэффициент быстрой ликвидности	0,49	0,62

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:

Значение показателя "Чистый оборотный капитал" имеет отрицательное значение по итогам 9 месяцев 2015 года вследствие превышения размера краткосрочных обязательств над оборотным капиталом эмитента.

Коэффициент текущей ликвидности характеризует общую обеспеченность краткосрочной задолженности предприятия оборотными средствами для ведения хозяйственной деятельности и своевременного погашения его срочных обязательств. Нормальное значение КТЛ >1. По итогам 9 месяцев 2015 года значение показателя осталось ниже нормативного значения на уровне 0,72.

Коэффициент быстрой ликвидности помогает оценить, какую долю текущих краткосрочных обязательств может погасить предприятие за счёт краткосрочной дебиторской задолженности, краткосрочных финансовых вложений и денежных средств. Оптимальное значение данного показателя (Кбл) = 0,8-1,0. Значения показателя эмитента по итогам 9 месяцев 2015 года составило 0,62, что ниже необходимого минимума для этого показателя.

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 дату окончания отчетного квартала

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

Вложения в эмиссионные ценные бумаги:

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

Вложения в неэмиссионные ценные бумаги:

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

Иные финансовые вложения:

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале

Полное фирменное наименование коммерческой организации, в которой эмитент имеет долю участия в уставном (складочном) капитале (паевом фонде): **Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский центр «Гемафонд» (Товарищество с обмеженою видповидальністю «Медичний центр «Гемафонд»)**

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

Не является резидентом РФ

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

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

Единица измерения: **руб.**

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

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

Дополнительная информация: **Дополнительная информация отсутствует.**

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале

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

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

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

ИНН: **7736633679**

ОГРН: **1117746614809**

Размер вложения в денежном выражении: **613 222 208,74**

Единица измерения: **руб.**

Размер вложения в процентах от уставного (складочного) капитала (паевого фонда): **48,07**

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

Дополнительная информация: **Дополнительная информация отсутствует.**

Финансовое вложение является долей участия в уставном (складочном) капитале

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

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

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

ИНН: **7702582225**

ОГРН: **1057748796632**

Размер вложения в денежном выражении: **90 138 724**

Единица измерения: **руб.**

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

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

момент не определен.

Дополнительная информация: *Дополнительная информация отсутствует.*

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

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

Стандарты (правила) бухгалтерской отчетности, в соответствии с которыми эмитент произвел расчеты, отраженные в настоящем пункте ежеквартального отчета: **ПБУ 19/02 «Учет финансовых вложений», утвержденное приказом Минфина РФ от 10.12.2002 №126н.**

4.4. Нематериальные активы эмитента

На дату окончания отчетного квартала

Единица измерения: *тыс. руб.*

Наименование группы объектов нематериальных активов	Первоначальная (восстановительная) стоимость	Сумма начисленной амортизации
Товарные знаки	1 003, 1	428,5
Лицензии		
Патент	463,25	151,8
Другие		
ИТОГО	1 466,36	580,2

Стандарты (правила) бухгалтерского учета, в соответствии с которыми эмитент представляет информацию о своих нематериальных активах:

- **Федеральный закон «О бухгалтерском учете» № 402-ФЗ;**
- **Положение по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в РФ, утвержденное Приказом Минфина РФ от 29.07.98 № 34н;**
- **ПБУ 14/2000, утвержденное Приказом Минфина № 91Н от 16.10.2000 (в редакции Приказов Минфина от 18.09.2006 № 115Н, 27.11.06 № 155Н), ПБУ 14/2007, утвержденное Приказом Минфина № 153Н от 27.12.2007г.**
- **Иные законодательные и нормативные акты;**
- **Учетная политика Эмитента.**

Информация о нематериальных активах предоставлена в соответствии с РСБУ.

Отчетная дата: **30.09.2015**

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

ИСКЧ ведет исследовательскую работу на собственной базе и в сотрудничестве с рядом организаций 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 и медицинских технологий для последующего внедрения в практическое здравоохранение (коммерциализации).

Усилия Компании сосредоточены на разработке продуктов для диагностики и лечения пациентов с наиболее распространенными, социально значимыми заболеваниями – в частности, сердечно-сосудистыми, онкологическими и отдельными наследственными.

Перспективные проекты, находящиеся на стадии научно-исследовательских работ или доклинических и клинических исследований, создают весомый задел для развития компании в будущем.

В рамках каждого из основных направлений биомедицинских технологий сотрудники Компании выполняют несколько R&D-проектов, включая следующие:

Регенеративная медицина

- **Экспансия ГСК ПК**

Группа методов, направленных на преодоление проблемы "малого объема" образцов пуповинной крови: создание и отработка эффективных лабораторных протоколов поддержания и размножения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) без потери их свойств.

- **SPRB+SPRG**

SPRB+SPRG-терапия: комплексная услуга по восстановлению мягких и твердых тканей пародонта путем применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта и тканеинженерного остеопластического биокомпозиата. SPRB-терапия представляет собой разрабатываемый комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления твердых тканей пародонта – костной ткани, утраченной в ходе воспалительного или иного патологического процесса. SPRG-терапия: применение аутофибробластов слизистой оболочки полости рта для восстановления мягких тканей пародонта (для устранения рецессий и дефицита десны).

- **Ген-активированные скаффолды**

Ген-активированные материалы, которые могут быть использованы в практике регенеративной и реконструктивной медицины в качестве материалов-носителей при создании эквивалентов тканей и органов.

Новейшим направлением в реконструктивной хирургии является использование генных технологий, когда для обеспечения восстановительных процессов в поврежденной костной ткани применяются так называемые ген-активированные материалы. Такие медицинские изделия предназначены для имплантации в костные дефекты, в которых материал биодеградирует и замещается естественной костной тканью. Именно генные конструкции в таком материале обеспечивают его высокие остеоиндуктивные свойства.

ИСКЧ разработал и в 2011 году внедрил в клиническую практику генный препарат Неоваскулген®, стимулирующий образование и рост кровеносных сосудов. Препарат представляет собой кольцевую ДНК, несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий сосудисто-эндотелиальный фактор роста (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor).

Действующее вещество (генная конструкция) этого препарата было совмещено с остеопластическим материалом на основе октакальциевого фосфата, статья о котором была недавно опубликована в журнале ACS Applied Materials & Interfaces. Проведенные доклинические исследования разработанного ген-активированного материала на модели дефектов костной ткани у кроликов показали его безопасность и высокую эффективность в обеспечении восстановительного процесса.

Постерный доклад ИСКЧ «Восстановление костной ткани с помощью ген-активированных материалов», по итогам экспертной оценки жюри, вошел в ТОП 25 постерной сессии на всемирном конгрессе по регенеративной медицине TERMIS-2015 в Бостоне (см.: http://hsci.ru/news/rezultaty_nauchnoi_raboty_iskch_voshli_v_top_25_posternyh_dokladov_na_mezhdunarodnom_kongresse_po_regenerativnoi_meditisine).

Изделие на основе плазмидной ДНК с геном VEGF и октакальциевого фосфата является вторым в рамках технологической платформы ген-активированных остеопластических материалов, которую развивает ИСКЧ. Первое – Нуклеостим. Нуклеостим – это инновационный геннотерапевтический остеопластический материал, состоящий из носителя и активного компонента – ДНК-плазмид, кодирующих ген сосудистого эндотелиального фактора роста (VEGF). Нуклеостим может быть использован для восстановления костной ткани в случае дефектов челюстно-лицевой области, а также имеет потенциал использования в качестве имплантата в травматологии, ортопедии, нейрохирургии и иных сферах, требующих костной пластики. Завершен доклинический этап разработки, идут регистрационные действия для начала клинических исследований.

Нуклеостим разработан ИСКЧ в сотрудничестве с компанией Полистом. В свою очередь, разработка остеопластического ген-активированного материала на основе октакальциевого фосфата ведется ИСКЧ в сотрудничестве с компанией БиоНова, Федеральным медицинским биофизическим центром им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Московским государственным медико-стоматологическим университетом им. А.И. Евдокимова при поддержке Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере.

- «Гемацелл» и «Криоцелл» – прототипы клеточных препаратов на основе клеток пуповинной крови (алогенных) для лечения пациентов с хроническими диффузными заболеваниями печени (протокол

КИ «Гемацелл-циррозы» в проекте «СинБио») и ишемической болезнью сердца (протоколы КИ «Гемацелл-ИБС» и «Криоцелл-ИБС»). Гемацелл – первый российский клеточный препарат для лечения инфаркта миокарда (ИБС). С целью коммерциализации препарата, начало производства которого запланировано на базе нового ЛПК ИСКЧ, Компания ведет работу в двух направлениях: по протоколам клинических исследований «Криоцелл ИБС» и «Гемацелл ИБС» (модифицированная версия Криоцелла). Как полагает Компания после получения отказов в выдаче разрешения на начало клинических исследований Гемацелла в течение 2011-2012 гг., выдача данного разрешения регулятором напрямую зависит от завершения разработки в РФ законодательной базы в области биомедицинских клеточных технологий (принятие федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях»). В связи с тем, что регулирующие органы работают над принятием названного закона, они приостановили выдачу разрешений в данной области. Таким образом, «Гемацелл» - планируется начать клинические исследования после получения разрешения МЗ РФ. «Криоцелл» - находится на стадии клинических исследований.

Репродуктивные технологии

«Программа профилактики генетически обусловленных иммунодефицитов» – медицинская услуга, основанная на преимплантационной генетической диагностике ([Preimplantation Genetic Diagnosis, PGD](#)), выполнение которой обеспечит генетический контроль, необходимый для рождения через процедуру ЭКО здорового ребенка, который сможет стать донором СК ПК для больного наследственным заболеванием старшего брата/сестры.

Генная терапия

- Расширение показаний к применению препарата Неваскулген® – серия доклинических и клинических научно-исследовательских работ, предпринимаемых с целью выявления эффективности Неваскулгена® при лечении различных заболеваний с ишемическим компонентом (новые нозологии, кроме ХИНК/КИНК: на текущий момент выбраны ИБС, СДС, заболевания, связанные с травматическими повреждениями нервов).
- iPS-клетки (induced Pluripotent Stem cells). Технологии репрограммирования позволяют получить из дифференцированных (специализированных клеток различных тканей) индуцированные плюрипотентные стволовые клетки (iPS). Сегодня их рассматривают как основу регенеративной медицины будущего и как модель для проведения доклинических исследований лекарственных препаратов. Компания владеет правами на технологию создания iPS-клеток.
- «Искусственные хромосомы человека» (Human artificial chromosome, HAC) – созданные методами хромосомной инженерии «микрохромосомы», содержащие всего один терапевтический ген (или несколько). Ведутся исследования по разработке на основе технологии HAC геннотерапевтических препаратов 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.

Биофармацевтика (в рамках международного проекта «СинБио», среди соинвесторов которого – ИСКЧ и Крионикс)

- Разработка препаратов с использованием гистоновых белков в качестве векторов для генетических конструкций (в т.ч. для лечения ишемических заболеваний), а также, учитывая избирательную противоопухолевую активность гистона 1.3. (H1), исследование его клинической эффективности (препарат OncoHist /«Онкохист»/ для лечения острого миелоидного лейкоза и неходжкинских лимфом).
- Разработка препаратов с использованием оригинальной технологии полисалирования белков, направленной на увеличение продолжительности действия и эффективности активных компонентов лекарственных средств (препараты класса BioBettors для лечения сахарного диабета, болезни Альцгеймера, хронической почечной недостаточности и ряда других заболеваний).

В отчетном квартале Эмитент продолжил производить разработку новых препаратов/технологий/высокотехнологичных услуг в рамках перечисленных НИР и НИОКР.

Учитывая непростые экономические условия текущего момента и приоритет на продвижение продуктов и услуг, уже выведенных на рынок и генерирующих выручку, R&D проекты Компания планирует развивать, ориентируясь, в основном, на привлечение внешнего финансирования.

Сведения о создании и получении Эмитентом правовой охраны основных объектов интеллектуальной собственности (включая сведения о дате выдачи и сроках действия патентов на изобретение, на полезную модель и на промышленный образец, о государственной регистрации товарных знаков и знаков обслуживания, наименования места происхождения товара), об основных направлениях и результатах использования основных для Эмитента объектов интеллектуальной собственности:

Правообладателем части объектов интеллектуальной собственности является ПАО «ИСКЧ», но большая их часть принадлежит его дочерним компаниям в соответствии со сферой их деятельности. Причем данные объекты ИР были или получены этими компаниями самостоятельно или от материнской компании в качестве вклада / дополнительного вклада в их УК или иным, предусмотренным действующим законодательством, способом (например, имущественный вклад в добавочный капитал).

Далее приводится информация о патентах, принадлежащих, по состоянию на конец 2 квартала 2015 г., непосредственно Эмитенту ПАО «ИСКЧ», а также патенты в разбивке по дочерним компаниям.

Эмитент ПАО «ИСКЧ»

Эмитент получил Патент на изобретение «Способ получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови», № 2343928, зарегистрирован 20.01.2009. Срок действия Патента истекает 03.04.2027 с приоритетом от 03.04.2007. По решению ВОСА ОАО «ИСКЧ» от 31.08.2011 г. Исключительное право на изобретение, удостоверенное Патентом RU 2343928, передается в УК ООО «СинБио» в счет инвестиционного участия ИСКЧ в одноименном международном проекте – при условии что ОАО «ИСКЧ» предоставляется неисключительная лицензия на право использования изобретения в следующей деятельности, осуществляемой ОАО «ИСКЧ»: деятельность, связанная с персональным и донорским хранением пуповинной крови; деятельность, связанная с производством препарата для лечения ишемической болезни сердца, опухолей головного мозга, лечения пороков сердца у детей; деятельность, связанная с лечением аутоиммунных заболеваний у детей (лицензионный договор от 26.12.2011).

Эмитент зарегистрировал первую генно-терапевтическую субстанцию – Камбиогенплазмид (непатентуемое название), предназначенную для производства первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора ЛСР-002323/10 от 23.03.10.

Эмитент получил Патент на изобретение №2478711 "Способ повышения эффективности вирусной трансдукции" с приоритетом от 19.12.2011, срок действия до 19.12.2031.

Патент РФ №2391397 на изобретение «Способ лечения экспериментального туберкулеза у животных» с приоритетом от 09.03.2006, срок действия до 09.03.2026.

Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЛКТ»

Патент РФ №2359030 на изобретение «Способ получения эндотелиальных клеток (варианты)» с приоритетом от 19.03.2008, срок действия до 19.03.2028.

Патент РФ №2384618 на изобретение «Способ получения фибробластоподобных клеток» с приоритетом от 27.03.2008, срок действия до 27.03.2028.

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.

Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «НекстГен»

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.

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.

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 №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 №2555553 на изобретение «Применение гистонного белка в качестве ингибитора аденовирусной трансдукции» с приоритетом от 30.05.2014, срок действия до 30.05.2024.

Патент РФ №2557385 на изобретение «Кодон-оптимизированные последовательности и фармацевтическая композиция для восстановления кровеносных сосудов» с приоритетом от 18.06.2014, срок действия до 18.06.2024.

Патент РФ №2558294 на изобретение «Кодон-оптимизированная рекомбинантная плазмида, способ индукции регенерации периферического нерва, способ лечения поврежденного нерва человека» с приоритетом от 16.09.2014, срок действия до 16.09.2024.

Дочерняя компания ПАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ ИСКЧ»

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.

Товарные знаки, зарегистрированные эмитентом:

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАБАНК» в 2005 году, выдано свидетельство на товарный знак № 299015, срок действия свидетельства до 30.06.2014 года. Срок действия ТЗ продлен до 30.06.2024.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАБАНК» № 358286 приоритет от 26.06.2006, срок действия до 26.06.2016.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАБАНК» в Украине № 87908 приоритет от 03.07.2006 срок действия до 03.07.2016.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «МИР БУДУЩЕЙ МАМЫ» № 305798 12.04.06, приоритет от 03.05.2005 срок действия товарного знака до 03.05.2015. Срок действия ТЗ продлен до 03.05.2025.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «НЕОВАСКУЛГЕН (NEOVASCULGEN)» 02.03.10, номер свидетельства 402487, срок действия товарного знака истекает 12.11.2018, с приоритетом от 12 ноября 2008 г.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «НЕОВАСКУЛГЕН (NEOVASCULGEN)» в Украине свидетельство № 152777 приоритет от 22.02.2011 срок действия до 22.02.2021.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ГЕМАЦЕЛЛ (GEMACELL)» с приоритетом от 6 мая 2010 г. (срок действия – до 6 мая 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 апреля 2011 г. Свидетельство № 434812.

Эмитент зарегистрировал товарный знак «ПАСПОРТ КОЖИ» с приоритетом от 1 апреля 2010 г. (срок действия – до 1 апреля 2020 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 апреля 2011 г. Свидетельство № 434784.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток пуповинной крови «Гемабанк» с приоритетом от 27 апреля 2012 г. (срок действия – до 27 апреля 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 8 мая 2013 г. Свидетельство № 486614.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) банка стволовых клеток «Гемабанк» с приоритетом от 28 мая 2012 г. (срок действия – до 28 мая 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 497459.

Эмитент зарегистрировал товарный знак (логотип) услуги «SPRS терапия» с приоритетом от 13 июня 2012 г. (срок действия – до 13 июня 2022 г.). Регистрация в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания РФ 19 июня 2013 г. Свидетельство № 494180.

Эмитентом был получен товарный знак № 189845 «SPRS-терапия» в Украине. Дата публикации товарного знака: 26.08.2014 Бюл. № 16, срок действия товарного знака до 14.02.2023 г.

Эмитентом совершена международная регистрация (International Registration) № 1175035, зарегистрирована в Европейском Союзе - сертификат на товарный знак "NEOVASCULGEN", срок

действия до 18.07.2023, зарегистрирована в качестве товарного знака США №4594913 (дата регистрации 2 сентября 2014, срок действия до 18.07.2023 с правом продления).

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

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

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

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

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

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

Дочерняя компания ООО «Витацел»

В декабре 2010 г. ИСКЧ вывел на рынок эстетической медицины инновационную медицинскую услугу – SPRS-терапию, основанную на инновационной технологии применения собственных фибробластов кожи для коррекции её дефектов, разработанной коллективом ООО «Витацел». Витацел, в котором ИСКЧ принадлежит 60%, стал дочерним предприятием эмитента в 2010 г. – в целях объединения усилий для внедрения в медицинскую практику новых клеточных технологий в сфере эстетической медицины и стоматологии.

В настоящее время ИСКЧ и Витацел проводят совместные научно-исследовательские работы – планы включают разработку и внедрение в клиническую практику технологий применения аутологичных фибробластов слизистой оболочки полости рта, а также тканеинженерного остеопластического биокомпозита для лечения мягких и твердых тканей пародонта (SPRG-терапия + SPRB-терапия).

С целью восстановления твердого пародонта отрабатываются тканеинженерные конструкты, основанные на скаффолдах (остеопластических материалах) и аутологичных фибробластах слизистой оболочки полости рта.

Технология применения аутологичных фибробластов для лечения дефектов тканей пародонта ранее предполагалась основа для отдельной услуги SPRG-терапия – комплекса персонифицированных лечебно-диагностических процедур для восстановления мягких тканей пародонта. В рамках данной услуги предполагалось, что будет создаваться персональный банк фибробластов слизистой оболочки полости рта (десны) пациента, осуществляться их хранение, а также применяться инъекции в десну суспензии собственных культивированных фибробластов пациента для лечения рецессий слизистой десны. Причем криоконсервированные аутофибробласты могут быть использованы для лечения как мягкого, так и твердого пародонта. 9 декабря 2010 г. ИСКЧ получил разрешение на применение новой медицинской технологии «Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервация, хранение и клиническое применение фибробластов слизистой оболочки полости рта человека для лечения пациентов с рецессиями и дефицитом слизистой оболочки в области зубов и зубных имплантатов».

Однако было решено отменить отдельный запуск услуги SPRG-терапия, а сосредоточиться на завершении НИОКР по комплексной услуге по лечению заболеваний мягких и твердых тканей пародонта – SPRB+SPRG-терапия.

SPRB-терапия представляет собой медицинскую услугу, включающую выделение мультипотентных стромальных клеток слизистой оболочки полости рта пациента (десны) - и совмещение этих клеток с биорезорбируемым носителем для получения персонализированного тканеинженерного продукта, который показан для трансплантации тому же пациенту в ходе выполнения хирургического лечения патологии пародонта или восполнению утраченных скелетных тканей в челюстно-лицевой хирургии.

В настоящее время ИСКЧ совместно с Федеральным медицинским биофизическим центром им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова Институтом металлургии и материаловедения им. А.А. Байкова РАН продолжает

работы по разработке клеточного сервиса для лечения пациентов с патологией твердых тканей пародонта (костная ткань, утраченная в ходе воспалительного или иного патологического процесса). Совместным межинститутским коллективом проведен первый этап лабораторных и доклинических исследований. Было показано, что в качестве альтернативного источника («золотой стандарт» - мультипотентные мезенхимные стромальные клетки костного мозга) можно использовать мультипотентные стромальные клетки десны. Эти клетки с высоким клоногенным и остеогенным потенциалами могут рассматриваться как перспективный компонент для создания тканеинженерных конструкций с целью восполнения утраченных скелетных тканей в челюстно-лицевой хирургии. По результатам исследования опубликованы 2 работы в зарубежных журналах и две в российских, а также опубликованы тезисы на международном конгрессе Termis EU (Италия) и сделано выступление на Всероссийском съезде травматологов-ортопедов (Москва) – июнь-сентябрь 2014 г.

В I квартале 2015 г. завершились пилотные (предварительные) клинические исследования технологии SPRB-терапия, проведенные совместно с ФМБЦ им. А.И.Бурназяна ФМБА РФ и МГМСУ им. А.И. Евдокимова, и их результаты готовятся к публикации как в русскоязычных, так и в англоязычных научных изданиях в англоязычный журнал подана статья: «Эффективность аутогенных ММСК и кальций фосфатных носителей в тканевой инженерии челюстей: пилотное поисковое клиническое исследование в России (Efficacy of autogenous MMSC and calcium phosphate scaffolds in jaws tissue engineering: the pilot clinical trial in Russia)». SPRB – пока уникальная технология, однако в мире работают со слизистой десны порядка 10 научных групп, но у них пока идут только доклинические исследования, а здесь уже получены данные как по ДКИ, так и по КИ.

Начата работа по подготовке договора и программы о научно-практическом сотрудничестве в области биомедицинских технологий между ИСКЧ, Приволжским федеральным медицинским исследовательским центром МЗ РФ и Институтом биофизики СО РАН (Красноярск) по созданию клеточного композита для лечения ожоговых больных.

Совместно с лабораторией радиационной генетики (ФМБЦ им. А.Я. Бурназяна) начата работа по изучению маркеров старения в первичных культурах фибробластов кожи пациентов с различным регенераторным потенциалом (в рамках проекта «Паспорт кожи»).

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

- «Биотрансплантат, способ его получения и способ лечения заболеваний пародонта» – патент RU 2418571, зарегистрированный в Государственном реестре изобретений РФ 20 мая 2011 г. (с приоритетом от 28 августа 2009 г., сроком действия до 28 августа 2029 г.).
- «Биотрансплантат для коррекции дефектов мягких тканей (варианты), способ получения биотрансплантата (варианты) и способ коррекции дефектов мягких тканей» – патент RU 2428996, зарегистрированный в Государственном реестре изобретений РФ 20 сентября 2011 г. (с приоритетом от 28 августа 2009 г., сроком действия до 28 августа 2029 г.).
- «Биотрансплантат и способ коррекции дефектов мягких тканей. Способ получения биотрансплантата», патент на изобретение RU 2281776., 2006 г.
- Патент RU 2466680 «Способ диагностики состояния кожи пациента (варианты)» (приоритет 03.10.11, срок действия – до 03.10.2031)

В сентябре 2012 г. от ООО «Витацел» была подана международная патентная заявка (PCT) «Метод диагностики соединительной ткани и его применение» (Diagnostic method for connective tissue and its application), что необходимо для получения глобальной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия – персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®). Опубликована заявка 11 апреля 2013 г. (WO 2013/051963 от 11.04.2013), что дало временную правовую охрану в странах, допускающих подачу патентных заявок на английском языке. В 2013-2014 гг. данная международная патентная заявка была переведена на национальные/региональные фазы (в страны Евразийского патентного ведомства, страны Европейского патентного ведомства, США, Бразилию, Японию).

В феврале 2014 г. патентным ведомством США была завершена экспертиза и принято решение о выдаче ООО «Витацел» патента на Метод определения регенеративной способности кожи (опубликован в официальном бюллетене патентов США в июле 2014 г.: № 8790890 B2-29.07.2014).

4.6. Анализ тенденций развития в сфере основной деятельности эмитента

По состоянию на 3 квартал 2015 года проекты ИСКЧ (включая его дочерние и ассоциированные компании), представляющие как текущие, так и перспективные продукты и услуги, можно объединить в 5 отраслевых направлений: регенеративная медицина, генная терапия, медицинская генетика, биострахование, а также биофармацевтика (в рамках проекта «СинБио»).

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

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

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

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

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

Данная услуга является вариантом «биологического страхования» жизни.

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

В настоящее время наиболее часто применяются аллогенные (в т.ч. родственные) трансплантации ГСК из пуповинной крови, костного мозга и периферической крови для лечения как детей, так и взрослых, а также аутологичные трансплантации ГСК из периферической крови. Последние, в основном, применяются для лечения взрослых, поскольку персональные банки пуповинной крови существуют лишь порядка 20 лет в мире и 12 лет в России, а заболевания, в терапии которых могут применять аутооттрансплантации, 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 одноклеточных клеток костного мозга и периферической крови, так как они сохранены в самом начале жизни и находятся в состоянии высокой биологической активности. Доказано, что при аллогенной трансплантации, клетки пуповинной крови реже вызывают такое осложнение, как реакция «трансплантат против хозяина», чем клетки костного мозга и периферической крови.

Наличие персонального банка позволяет вовремя провести трансплантацию и спасти жизнь ближайших родственников ребенка, чьи клетки заложены на хранение, а именно, заболевших брата

или сестры, поскольку для них такие ГСК могут быть тканесовместимым донорским материалом.

Более того, если в семье уже есть больной ребенок, для лечения которого существуют показания к пересадке ГСК, но нет подходящего донора, то сейчас даже возможно применение уникальной методики рождения сиблинга, который станет таким донором. Данная методика существует с 2000 года, когда в США с помощью процедуры преимплантационной генетической диагностики (ПГД) на свет появился первый в мире ребенок – Адам Нэш, специально рожденный для спасения своей старшей сестры с генетическим заболеванием - анемией Фанкони. Без проведения трансплантации ГСК девочка не дождалась бы и до 10 лет. Подходящего тканесовместимого донора для Молли Нэш найти не удалось, и ее родители решили пройти процедуру ЭКО с использованием ПГД, чтобы выбрать эмбрион, не пораженный болезнью и одновременно гистосовместимый с больным ребёнком. В момент рождения Адама Нэша были сохранены стволовые клетки пуповинной крови, которые впоследствии были введены его сестре и спасли ей жизнь.

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

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

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

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

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

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

В январе 2013 года Мировое общество по трансплантации крови и костного мозга (The Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation – WBMТ) объявило о достижении миллиона зарегистрированных трансплантаций кроветворных (гемопоэтических) стволовых клеток. Например, только в медицинском центре Университета Дюка (второй в мире по количеству сохранённых образцов СК ПК) ежегодно делается около 4000 трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови, а в 2013 году было сделано 5000 трансплантаций.

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

Основную деятельность на конец отчетного квартала Эмитент осуществляет на рынке регенеративной медицины, основной частью которой являются клеточные технологии. Данный рынок представлен следующими направлениями: 1) банкирование клеток и тканей человека (например, сбор и

хранение пуповинной крови (банкирование СК ПК); банкирование репродуктивных клеток и тканей); 2) производство инновационных препаратов на основе СК и терапия; 3) технологии применения аутологичного (и аллогенного) клеточного материала в клинической практике (например, собственных фибробластов в эстетической медицине, стоматологии); 4) тканевая инженерия; 5) тестирование лекарств стволовыми клетками (фармакология);

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

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

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

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

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

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

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

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

Банки выделения и хранения СК:

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

Производство клеточных препаратов и терапия, фармакология:

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

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

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

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

Область применения клеток пуповинной крови в гематологии – наиболее широкая, по сравнению с другими областями медицины. Одной из наиболее многообещающих методик является пересадка двух частично-родственных образцов ПК. Количество патентов на методы лечения болезней стволовыми клетками, тыс. шт.:

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

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

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

Объем лечения заболеваний, с использованием запатентованных технологий на основе стволовых клеток будет расти. Наибольший объем продаж следует ожидать при лечении онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний дыхательных органов, диабета и ортопедии, которые и в настоящее время являются самыми распространенными заболеваниями.

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

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

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

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

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

Тестирование лекарств стволовыми клетками:

В настоящее время на исследования применения стволовых клеток при тестировании препаратов

приходится небольшая часть разработок, но разработанные методы использования

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

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

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

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

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

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

Рынок генной терапии:

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

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

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

Геннотерапевтические препараты, в основе действия которых лежит принцип временного введения в клетки организма пациента функциональных генов, сегодня считаются одним из самых

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

В настоящий момент в мире официально одобрены к применению 4 геннотерапевтических препарата. Первой страной, разрешившей применение препаратов для генной терапии, стал Китай, где с 2003 года разрешены и официально применяются в клинической практике два геннотерапевтических препарата – Gendicine и Oncorine, разработанные SiBiono GeneTech Co и предназначенные для лечения тяжелых форм рака шеи и головы. В декабре 2011 г. ИСКЧ получил регистрационное удостоверение на Неоваскулген®. В июле 2012г. Европейское Медицинское Агентство по лекарственным средствам (ЕМА) одобрило регистрацию на территории Евросоюза препарата Glybera, разработанного голландской биотехкомпанией uniQure для генной терапии редкого наследственного заболевания - дефицита липопротеинлипазы (ЛПЛ). Всего в настоящее время курс геннотерапевтического воздействия во всем мире прошло около 10 тысяч пациентов, в данной области зарегистрировано более 2300 протоколов клинических испытаний.

Барьеры развития отрасли в мире и в России:

Отрасль клеточных технологий (банкирование и применение стволовых клеток).

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

- 1.Этико-моральном аспекте: правительства многих стран не позволяют проводить клинические исследования с абортным материалом, из которого получают фетальные стволовые клетки или коктейль клеток. В данном случае разработчикам препаратов приходится не использовать абортный материал, а работать с одним штаммом (одной линией клеток, культивируемых на разработанных искусственных питательных средах) или использовать штаммы стволовых клеток животных, что нивелирует этико-моральную проблему.
- 2.Отсутствие правовой базы использования заместительной терапии стволовыми клетками во многих медицинских компаниях. Зачастую в клиниках применяют клетки сомнительного происхождения, что подрывает репутацию клеточной терапии. Решение проблемы заключается в получении разрешительной документации (ФСП, регистрационное удостоверение, сертификат, лицензии на производство).
- 3.Недостаточности описаний клинических исследований клеточных технологий заместительной терапии в литературе и отсутствием специальной научно-методической литературы по заместительной клеточной терапии.

4. Относительно высокая стоимость клеток, производимых медицинскими компаниями. Клеточный процессинг более дорогой по сравнению с себестоимостью у фармацевтических компаний, где она может составлять всего до 10% от цены. Заместительной клеточной терапией в настоящее время может воспользоваться лишь невысокий процент людей.

Современные мировые тенденции развития отрасли 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.

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

В России забор, выделение и хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) осуществляют, в основном, частные банки стволовых клеток, которые были созданы относительно недавно – самый первый банк был образован в 2003 году. Средняя стоимость услуги персонального хранения СК ПК в РФ начинается от 55 000 рублей и выше за стандартный контракт, ежегодная оплата хранения составляет порядка 5 тыс. рублей. Подразумевается средний срок хранения - 20 лет. Отрасль в настоящий момент не испытывает жесткой конкуренции по причине небольшого количества банков СК ПК и их географической распределенности: в России на конец 3 квартала 2015 г. насчитывается 12 частных банков СК ПК. Лидером отрасли является Гемабанк® (банк персонального хранения СК ПК, принадлежащий ПАО «ИСКЧ» - Эмитенту), имеющий широкую региональную сеть. Основными конкурентами Гемабанка® является ООО «Криоцентр» - банк персонального хранения стволовых клеток на базе Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН, а также и банк стволовых клеток группы компаний «Мать и дитя» (бывш. БСК ПМЦ). Ещё более 10 клиник и медицинских центров имеют лицензию на медицинскую деятельность и регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором РФ на медицинскую технологию с использованием стволовых клеток. Высокодозную химиотерапию с последующим восстановлением кроветворения за счет трансплантации гемопоэтических стволовых клеток проводят в Москве, Петербурге, Екатеринбурге, Новосибирске, Самаре, Ярославле. В России стволовые клетки забираются и передаются на хранение у 0,3% родившихся детей, в Украине этот показатель оценивается в 0,5%, тогда как в США он составляет порядка 4%, в Германии – 2%, Испании – 3%, Венгрия – 9%. Таким образом, российский рынок имеет значительный потенциал для развития. По оценкам экспертов, в среднесрочной перспективе насыщенность рынка персонального хранения СК ПК может вырасти в РФ до 0,6% (от всех родов) за счет роста уровня проникновения услуги в регионах. По Москве данный показатель уже достигнут. Несмотря на бурное развитие смежных с криохраниением СК отраслей (а именно – трансплантация СК и создание лекарств на их основе) во всем мире, в России СК ПК для лечения пациентов практически не используются: с 1997 года по 2007 было сделано около 13 трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток, из которых порядка 50% были успешными, при этом лишь одна трансплантация была произведена с использованием образца из частного банка. Опыт трансплантации образца из частного банка был получен в Гемабанке®, когда уникальная операция увеличила жизнь ребенку со смертельным диагнозом - нейробластома 4-ой степени. За последние годы произошло увеличение запросов на использование СК ПК. По состоянию на текущий момент, Гемабанк® выдал уже 19 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 могут использовать для лечения синдрома Швахмана-Даймонда первого больного ребёнка. Эту технологию лечения Компания планирует внедрять более широко и помогать тем семьям, у которых есть уже больной ребёнок. И

это может относиться не только к синдрому Швахмана-Даймонда, но и к целому ряду онкозаболеваний, анемий, иммунодефицитов, серьёзных наследственных и других заболеваний.

В России коллекция образцов в донорских банках достаточно скудна, и необходимый для трансплантации образец чаще всего приходится искать за рубежом. На это уходит от 3-х месяцев, а стоимость поиска такого образца составляет 15 000-25 000 евро. На текущий момент развитие отрасли сопровождается работой с лидерами мнения (врачами) и населением, которую активно ведут основные представители отрасли. Основной вклад в формирование и развитие отрасли вносит ИСКЧ за счет выпуска специализированного журнала, проведения конференций и симпозиумов, посвященных сбору и хранению СК ПК, на которые приглашаются ученые, специалисты и представители ведущих мировых компаний в этой области. Рынок услуг по сбору и хранению стволовых клеток пуповинной крови в РФ закрыт от проникновения игроков из других стран, поскольку не выработаны механизмы перевозки биоматериалов через границу Российской Федерации (запрет ввоза/вывоза через границу образцов крови). При этом препараты на основе стволовых клеток (смежная с криохранением отрасль) могут ввозиться/вывозиться из страны. Одним из существенных факторов развития отрасли в России является уровень развития логистических услуг доставки образцов в банки. В мире существуют специализированные компании по доставке биологического материала, которые могут гарантировать приемлемые сроки поставки материала и его сохранность во время транспортировки. В России данный рынок пока не развит и для западных компаний это становится определенным сдерживающим фактором входа на рынок. Роль России на международном рынке трансплантации и получения лекарственных средств из СК на текущий момент незначительна. Это, во многом, связано с тем, что количество наших публичных банков стволовых клеток незначительно (см. далее) и из них только один включен в международные регистры образцов СК ПК для осуществления международного поиска образцов. Среди основных факторов, почему российский рынок не получил должного развития, можно отметить:

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

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

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

Барьеры развития отрасли генной терапии в мире и в России:

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

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

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

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

лекарства.

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

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

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

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

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

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

Общая оценка результатов деятельности Эмитента в данной отрасли:

По состоянию на конец 3 квартала 2015 г., в Гемабанке находилось на хранении более 23,6 тысяч персональных образцов СК ПК.

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

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

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

Также причиной уменьшения продаж в 2013 году стало влияние на потребительскую активность негативной статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, опубликованной в одном из известных российских журналов в январе 2013 г.. Статья содержала не соответствующие действительности сведения, дискредитирующие данное медицинское направление в целом и порочащие деловую репутацию банков пуповинной крови, в т.ч. Гемабанка

[\(http://hsci.ru/news/hsci_podaet_v_sud_na_zhurnal_russkii_reporter;](http://hsci.ru/news/hsci_podaet_v_sud_na_zhurnal_russkii_reporter;)
http://www.hsci.ru/news/press-relizy/gemabank_vyigral_sud_protiv_zhurnala_russkii_reporter;
http://www.hsci.ru/news/iskch_podal_isk_o_vzyskanii_s_mediaholdinga_ekspert_75 mln_rublei;
http://www.hsci.ru/news/arbitrazhnyi_sud_moskvy_obyazal_vyplatit_46_5 mln_rublei_v_polzu_iskch_v_svyazi_s_ubytkami_i_reputatsionnym_vredom_vyzvannymi publikatsiei_v_zhurnale_russkii_reporter).

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

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

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

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

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

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

Первая трансплантация пуповинной крови была проведена во Франции в 1988 году ребенку с диагнозом, анемия Фанкони. В мире проведено более 20 тысяч успешных трансплантаций. Банки персонального хранения пуповинной крови предлагают уникальную возможность: хранить образец пуповинной крови столько, сколько нужно и выдать его семье по первому требованию для лечения. Гемабанк предоставил уже 19 образцов для трансплантации (rate Гемабанка составляет 1/1300, в то время как востребованность образцов пуповинной крови из частных банков Европы и США в последние годы составляет в среднем от 1/3000 до 1/1750).

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

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

приводится в соответствии с мнениями, выраженными органами управления Эмитента.

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

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

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

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

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

На прошедшей в июне 2014 г. международной профессиональной конференции по лечению сосудистых больных (XXIX Международная конференция Российского Общества ангиологов и сосудистых хирургов) в секции «Ангиология» были обнародованы результаты 3-летних наблюдений за результатами лечения препаратом Неоваскулген® больных с ХИНК/КИНК, которые также были опубликованы в соответствующей статье в научно-практическом журнале «Хирургия» им. Н.И.Пирогова (№4, 2014; <http://www.mediasphera.ru/journals/pirogov/1155/18794/>). См. также на сайте: <http://ishemii.net/stati/Vozmozhnosti-gennoj-terapii-pri-hronicheskikh-obliteriruyushih-zabolevaniyah-arterij-nizhnih-konechnostej>

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

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

4 сентября 2015 г., проведя тщательную экспертную оценку клинической эффективности препарата, его безопасности, а также экономической эффективности от его применения, комиссия Министерства здравоохранения РФ по формированию перечней лекарственных средств приняла решение о включении Неоваскулгена® в перечень ЖНВЛП на 2016 год. Соответствующее постановление Правительства РФ должно быть опубликовано до конца текущего года. Присутствие Неоваскулгена® в списке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов существенно увеличит его доступность для пациентов с неоперабельной формой ишемии нижних конечностей.

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

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

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

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

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

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

4.6.1. Анализ факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента

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

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

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

Прогноз в отношении продолжительности действия указанных факторов и условий:

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

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

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

Способы, применяемые эмитентом, и способы, которые эмитент планирует использовать в будущем для снижения негативного эффекта факторов и условий, влияющих на деятельность эмитента:

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

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

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

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

Вероятность наступления таких событий Эмитент оценивает как невысокую.

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

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

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

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

4.6.2. Конкуренты эмитента

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

ИСКЧ (эмитенту) принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – Гемабанк®.

В России на текущий момент деятельность по забору, выделению и хранению СК ПК осуществляют персональные и публичные (донорские) банки. Всего на территории РФ 12 банков, предоставляющих услуги частного персонального хранения СК ПК, из них «Поволжский банк гемопоэтических клеток», БСК при Казанской Государственной МУ, Покровский банк стволовых клеток также являются и

донорскими.

В совокупности на территории Российской Федерации работает 13 банков пуповинной крови:

- только персональные (8) - Гемабанк[®], ООО «Криоцентр», Оренбургский банк стволовых клеток, БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра), ООО «Транс-Технологии», Банк СК «СМ-Клиника», Ижевский Банк стволовых клеток, Уфимский Банк стволовых клеток при клинике «Мать и Дитя»; в 2015 г. на рынок РФ вышел первый иностранный банк – Future Stem Cells (Великобритания);
- донорский и персональный (3) - БСК при Казанском Государственном медицинском университете, ГУП Самарской области «Поволжский Банк гемопоэтических клеток», Покровский банк стволовых клеток;
- только донорский (1) – Станция переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (бывш. ГУЗ Банк стволовых клеток департамента здравоохранения г. Москвы).

Из 11 частных российских банков, оказывающих услугу персонального хранения СК ПК, основные позиции, по состоянию на конец 2014 года, занимают Гемабанк[®], принадлежащий ПАО «ИСКЧ» (лидер рынка), ООО «Криоцентр» и БСК группы компаний «Мать и дитя», за ними следуют Покровский банк стволовых клеток (СПб.) и Поволжский банк гемопоэтических клеток (г. Самара). Гемабанк обладает самой разветвленной региональной сетью, которая включает все крупнейшие города РФ.

На рынке Москвы и области основными игроками являются Гемабанк[®], Криоцентр и БСК группы компаний «Мать и дитя».

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

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

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

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

В России:

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

На данный момент разработка заморожена.

За пределами России:

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

2. «Genex», разработчик – компания Cardium TherapeuticsTM (США). Препарат представляет собой аденовирусную конструкцию с геном фактора роста фибробластов-4 и, по мнению разработчиков, показан для терапевтического ангиогенеза у пациентов с ИБС, в сочетании с хирургической реконструкцией коронарного кровотока, а также при иных схемах лечения данной патологии. Препарат прошел большую историю КИ, начиная с 1999 года. Последние испытания в США дали неоднозначный результат, в связи с чем FDA не одобрило применение препарата. В настоящий момент разработчики организуют проведение 3-й фазы КИ в России.

3. Линейка препаратов: EG011 (показания – ИБС), EG016 (показания – ХИНК), Trinam[®] (показания – после хирургической реконструкции сосудов для предотвращения закупорки сосудов вследствие разрастания их внутренней оболочки /intimal hyperplasia/). Разработчик - Ark Therapeutics (Финляндия, Великобритания). Препараты представлены аденовирусными конструкциями с включением гена эндотелиального сосудистого фактора роста. Продукты несколько лет находятся

на 2 фазе клинических исследований (Финляндия). Финансовое состояние компании не позволяет форсировать исследования.

4. Препарат на основе гена фактора роста фибробластов от Sanofi-Aventis (Франция). Компания неудачно провела клинические исследования при ХИНК (Исследование Tamaris), следует ожидать или модификацию молекулы, или модернизацию протокола КИ и повторного проведения 3 фазы.

5. Также в США для лечения ХИНК/КИНК на стадии КИ находятся 45 препаратов, большинство из которых – на основе клеточной терапии (например, лекарственный кандидат компании Pluristem Therapeutics, Inc.)

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

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

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

Услуга SPRS-терапия (на рынке РФ – с начала 2011 года).

На рынке клеточных технологий Эмитент представлен в области технологий применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции дефектов кожи для эстетической и реконструкционной медицины (услуга ИСКЧ «SPRS-терапия»). В настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены еще только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США) и Fibroelastan® (Россия).

В отличие от зарубежной практики, в услугу SPRS-терапия входит комплекс диагностических процедур, который позволяет применить персонализированный подход - составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента, в т.ч. с помощью клеточной терапии (Паспорт кожи®). По данным наблюдений за состоянием кожи пациента после применения SPRS-терапии, длительность клинического эффекта SPRS-терапии – не менее 2 лет.

Суспензия аутологичных дермальных фибробластов LaViv (Fibrocell, США). Пройдены все фазы клинических исследований FDA (Управление за контролем продуктов и лекарственных препаратов, США), пролечено более 1 450 пациентов. В июне 2011 г. получена лицензия FDA на применение для коррекции морщин в области носогубных складок. Выход на Российский рынок компании маловероятен, ввиду технических и правовых аспектов.

Суспензия аллогенных фибробластов пуповины человека Fibroelastan (Россия). Получено разрешение Росздравнадзора на применение в январе 2011 года, в это же время препарат был выведен на косметологический рынок. Препарат содержит фибробласты, полученные из чужеродного материала – пуповины человека, и поэтому его применение всегда связано с наличием риска контаминации инфекциями, неизвестными на сегодняшний день, а также риском развития аллергических реакций. Длительность клинического эффекта около 6-8 месяцев и выражается в повышении эластичности кожи, выравнивании микрорельефа кожи и улучшении цвета лица. В настоящее время данный препарат на рынке уже не представлен.

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

Конкурентное окружение услуг по молекулярно-генетическому скринингу, предоставляемых МГЦ Genetico®, за отчетный год усилилось. На рынке присутствуют, по меньшей мере, два прямых конкурента – в лице расширенной услуги «Мой Ген. Здоровье», предлагаемой ООО «Мой Ген», а также услуги «Универсальный Генетический Тест», предлагаемой ООО «Геномед». Набор

детектируемых заболеваний, а также мутаций, связанных с заболеваниями, в каждой из услуг существенно отличается как друг от друга, так и от продуктов Genetico®. При этом основное конкурентное преимущество скрининга с помощью чипа «Этноген», а именно, нацеленность выявление тех патологий и мутаций, которые наиболее часто встречаются на территории РФ, осталось неизменным. Ожидается, что в ближайшее время конкурентное окружение услуг чипового ДНК-скрининга может расшириться в связи с продвижением на рынке проектов по молекулярно-генетическому скринингу наследственных заболеваний на основе технологии секвенирования следующего поколения (NGS). Однако Компания также уже начала предоставление диагностических сервисов на основе NGS и работает над созданием собственной NGS-лаборатории геномного секвенирования.

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

Конкуренция на данном рынке в настоящий момент достаточно низкая по причине того, что он всё ещё находится на ранней стадии развития. Во многом деятельность новых игроков зависит от зарубежных технологий и логистики. Услуги генетического тестирования в России пока еще мало знакомы широкому кругу потенциальных потребителей и врачей.

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

Конкурентное окружение по услуге неинвазивной пренатальной диагностики Prenetix®:

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

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

Спектр услуг по ПГД (преимплантационной генетической диагностике - PGD), который оказывает Компания, на данный момент на российском рынке является уникальным.

ИСКЧ отличает полнота предоставляемых услуг ПГД. Выполнение ПГД на хромосомные аномалии с использованием метода, позволяющего анализировать лишь отдельные хромосомы, осуществляют в РФ порядка 10 центров ВРТ. ПГД эмбрионов на наличие хромосомных аномалий по полному хромосомному набору клетки (46 хромосомам), с использованием собственных лабораторных мощностей, проводится лишь в ИСКЧ, а также ещё в 2 клиниках ЭКО, одна из которых государственная. ПГД на наличие моногенных наследственных заболеваний, кроме ИСКЧ проводят в РФ ещё порядка 3 клиник ЭКО. Таким образом, ИСКЧ является единственной компанией, которая предоставляет как услугу ПГД хромосомных аберраций эмбриона по всему геному, так и услугу ПГД моногенных заболеваний. Основными игроками на рынке услуги PGD диагностики моногенных

заболеваний в России являются ИСКЧ, МЦРМ, Хоум Клиник, МНИКИ.

В области диагностики эмбрионов на хромосомные заболевания, ПГД-лаборатория ИСКЧ по количеству пациентов стала крупнейшей в РФ.

Помимо этого, в комплексе услуг ИСКЧ по ПГД присутствует услуга планирования и организации всех этапов преимплантационной генетической диагностики (от консультации семейной пары и определения возможности проведения, а также рисков ПГД, до передачи результатов генетического тестирования врачу-репродуктологу). Данную услугу ПГД-консультирования пока не предлагает ни один из возможных конкурентов.

Конкурентное окружение услуг Репробанка®

Персональный банк

В настоящее время в РФ, помимо Репробанка® существует единственный специализированный банк спермы, позиционирующий себя в качестве персонального – «Biologic». Стоимость услуг «Biologic» выше соответствующих услуг Репробанка®, кроме того, банк не работает с регионами РФ. По информации с сайта банка, он активно работает с ФНКЦ ДГОМ им. Рогачева, криохранилище располагается на базе НЦАГиП им. Кулакова.

Кроме того, конкурентами по персональному банку репродуктивных клеток и тканей выступают клиники ЭКО. Некоторые, например клиника Кармента, также продвигает услуги персонального банкирования репродуктивных клеток, но отдельно от медицинских услуг клиники ЭКО, создав бренд «1 репродуктивный банк».

Донорский банк

В настоящее время в России, помимо Репробанка® функционируют 3 специализированных банка донорского репродуктивного материала: «Свитчайлд», «ВЕСП», «Криобанк клиники Нуриевых».

Так же, как и с услугами персонального хранения, конкурентами донорского банка выступают, так или иначе, действующие клиники ЭКО. Основные клиники ЭКО, имеющие свои донорские банки: «АльтраВита», Фертимед, Арт-ЭКО, «Мать и Дитя», «Мама», МЦРМ, АВА-ПЕТЕР. Однако, каталог доноров в клиниках относительно невелик – обычно до 10 разных доноров, что обусловлено нежеланием клиник развивать собственные криобанки ввиду непрофильной работы и ограниченного места в криохранилищах.

В качестве конкурентных преимуществ Репробанка® можно указать:

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

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

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

В настоящее время две российские компании, помимо ИСКЧ, предоставляют подобную услугу. Компания ООО "Генотек" первой выпустила на российский рынок услугу полноэкзомного секвенирования для поиска причин заболеваний в 2013 году. Приблизительный объем оказываемых услуг насчитывает порядка 60-80 клинических случаев в год. Лаборатория ООО "Геномед" предоставляет полноэкзомный анализ для поиска причин заболеваний начиная с 2014 года.

В целом, за прошедший год позиции МГЦ Genetico® усилились за счет развития рынка и рекламной

активности компании. Также, серьезным конкурентным преимуществом остается наличие собственной лабораторной базы. При этом МГЦ Genetico® постоянно расширяет перечень оказываемых услуг по генетическому тестированию и консультированию различных слоев населения.

Перечень факторов конкурентоспособности эмитента с описанием степени их влияния на конкурентоспособность производимой продукции (работ, услуг): Конкурентные преимущества Гемабанка® на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК основываются на следующих факторах:

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

Доступность услуги

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

Сервис

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

Уникальный лабораторный комплекс

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

Проверенная методика обработки и выделения клеток

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

Надежные условия хранения

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

Стоимость услуги

Гибкая система скидок, а также различные варианты рассрочки оплаты разработаны для того чтобы услуга была доступна всем семьям.

Опыт применения

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

Сотрудничество с трансплантационными центрами

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

Важное конкурентное преимущество эмитента – наличие проверенной методики использования хранящегося материала для трансплантации. Методика выделения и обработки клеток, используемая ИСКЧ, является «золотым стандартом». Она была разработана специалистами ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина и является принятой Министерством здравоохранения РФ в качестве желательной с целью гарантированной возможности последующего использования сохраненных клеток при трансплантации. Больному тяжелым заболеванием смогут оказать помощь в любой момент специалисты Российского Онкологического Научного Центра им. Блохина, Гематологического Научного Центра и Научно-исследовательского Института Гематологии и Трансфузиологии проведут трансплантацию стволовых клеток, тем самым многократно увеличив шансы на выздоровление.

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

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

V. Подробные сведения о лицах, входящих в состав органов управления эмитента, органов эмитента по контролю за его финансово-хозяйственной деятельностью, и краткие сведения о сотрудниках (работниках) эмитента

5.1. Сведения о структуре и компетенции органов управления эмитента

Полное описание структуры органов управления эмитента и их компетенции в соответствии с уставом (учредительными документами) эмитента:

В соответствии с Уставом Эмитента органами управления Эмитента являются:

- *Общее собрание акционеров Общества;*
- *Совет директоров;*
- *Единоличный исполнительный орган Общества (Генеральный директор).*

Компетенция органов управления Эмитента:

1. Общее собрание акционеров Общества:

Высшим органом управления общества является общее собрание акционеров.

В соответствии со статьей 17 Устава Эмитента к компетенции Общего собрания акционеров Общества относится:

- 1. внесение изменений и дополнений в Устав Общества или утверждение устава Общества в новой редакции, кроме случаев предусмотренных в пунктах 2 – 6 статьи 12 Федерального закона «Об акционерных обществах»;*
- 2. реорганизация Общества;*
- 3. ликвидация Общества, назначение ликвидационной комиссии и утверждение промежуточного и окончательного ликвидационных балансов;*
- 4. избрание членов Совета директоров Общества и досрочное прекращение их полномочий;*
- 5. определение количества, номинальной стоимости, категории (типа) объявленных акций и прав, предоставляемых этими акциями;*
- 6. увеличение уставного капитала Общества путем увеличения номинальной стоимости акций;*
- 7. увеличение уставного капитала Общества путем размещения Обществом дополнительных акций в пределах количества объявленных акций по закрытой подписке;*
- 8. размещение эмиссионных ценных бумаг общества, конвертируемых в акции, посредством закрытой подписки;*
- 9. увеличение уставного капитала Общества путем размещения посредством открытой подписки обыкновенных акций, составляющих более 25 процентов ранее размещенных обыкновенных акций;*
- 10. размещение посредством открытой подписки конвертируемых в обыкновенные акции эмиссионных ценных бумаг, которые могут быть конвертированы в обыкновенные акции, составляющие более 25 процентов*
- 11. ранее размещенных обыкновенных акций;*
- 12. увеличение уставного капитала Общества путем размещения посредством открытой подписки обыкновенных акций в количестве 25 процентов и менее от ранее размещенных обыкновенных акций, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;*
- 13. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных акций в пределах количества и категорий (типов) объявленных акций за счет имущества Общества, когда размещение дополнительных акций осуществляется посредством распределения их среди акционеров, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;*
- 14. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных привилегированных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки, если Советом директоров не было достигнуто единогласия по этому вопросу;*
- 15. уменьшение уставного капитала Общества путем уменьшения номинальной стоимости акций, путем приобретения Обществом части акций в целях сокращения их общего количества, а также путем погашения приобретенных или выкупленных Обществом акций;*
- 16. избрание членов Ревизионной комиссии Общества и досрочное прекращение их полномочий;*
- 17. утверждение аудитора Общества;*

18. выплата (объявление) дивидендов по результатам финансового года, а также первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года;
19. утверждение годовых отчетов, годовой бухгалтерской отчетности, в том числе отчетов о прибылях и об убытках (счетов прибылей и убытков) общества, а также распределение прибыли (в том числе выплата (объявление) дивидендов, за исключением прибыли, распределенной в качестве дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) и убытков общества по результатам финансового года;
20. определение порядка ведения Общего собрания акционеров;
21. избрание членов счетной комиссии и досрочное прекращение их полномочий;
22. дробление и консолидация акций;
23. принятие решений об одобрении сделок в случаях, предусмотренных статьей 83 Федерального закона «Об акционерных обществах»;
24. принятие решений об одобрении крупных сделок в случаях, предусмотренных статьей 79 Федерального закона «Об акционерных обществах»;
25. приобретение Обществом размещенных акций в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;
26. принятие решения об участии в финансово-промышленных группах, ассоциациях и иных объединениях коммерческих организаций;
27. утверждение внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества;
28. принятие решения о передаче полномочий единоличного исполнительного органа Общества управляющей организации или управляющему;
29. принятие решения об обращении с заявлением о делистинге акций общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в его акции.
30. решение иных вопросов, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах».

2. Совет директоров общества:

Совет директоров общества осуществляет общее руководство деятельностью общества (за исключением решения вопросов, отнесенных законодательством Российской Федерации к компетенции общего собрания акционеров). В случае, когда Совет директоров не сформирован, решения по вопросам компетенции Совета директоров принимаются общим собранием акционеров Общества.

В соответствии со статьей 18 Устава общества к компетенции Совета директоров общества относятся:

1. определение приоритетных направлений деятельности Общества, в том числе
2. утверждение годовых и ежеквартальных бюджетов (финансовых планов)
3. Общества;
4. созыв годового и внеочередного Общих собраний акционеров Общества, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 8 ст. 55 Федерального закона «Об акционерных обществах»;
5. утверждение повестки дня Общего собрания акционеров;
6. определение даты составления списка лиц, имеющих право на участие в Общем собрании акционеров, и другие вопросы, отнесенные к компетенции Совета директоров Общества в соответствии с положениями главы VII Федерального закона «Об акционерных обществах» и связанные с подготовкой и проведением Общего собрания акционеров;
7. вынесение на решение Общего собрания акционеров Общества вопросов, предусмотренных подпунктами 17.3.2., 17.3.7-17.3.14, 17.3.21-17.3.26 настоящего Устава;
8. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных акций в пределах количества и категорий (типов) объявленных акций за счет имущества Общества, когда размещение дополнительных акций осуществляется посредством распределения их среди акционеров;
9. увеличение уставного капитала Общества путем размещения дополнительных обыкновенных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки в количестве, составляющем 25 и менее процентов ранее размещенных обыкновенных акций Общества;
10. увеличение уставного капитала общества путем размещения дополнительных привилегированных акций в пределах количества объявленных акций этой категории (типа) посредством открытой подписки;
11. размещение посредством открытой подписки конвертируемых в обыкновенные акции

- эмиссионных ценных бумаг, которые могут быть конвертированы в обыкновенные акции, в количестве 25 процентов и менее от ранее размещенных обыкновенных акций;
12. размещение обществом дополнительных акций, в которые конвертируются размещенные обществом привилегированные акции определенного типа, конвертируемые в обыкновенные акции или привилегированные акции иных типов, если такое размещение не связано с увеличением уставного капитала общества, а также размещение обществом облигаций или иных эмиссионных ценных бумаг, за исключением акций;
 13. определение цены (денежной оценки) имущества, цены размещения или порядка ее определения и цены выкупа эмиссионных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;
 14. приобретение размещенных Обществом акций, облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах» или иными федеральными законами;
 15. приобретение размещенных Обществом облигаций и иных ценных бумаг в случаях, предусмотренных Федеральным законом «Об акционерных обществах»;
 16. утверждение отчета об итогах приобретения акций, приобретенных в соответствии с пунктом 1 статьи 72 Федерального закона «Об акционерных обществах»;
 17. образование единоличного исполнительного органа Общества, и досрочное прекращение его полномочий, утверждение условий договора, заключаемого с единоличным исполнительным органом, включая условия о вознаграждении и иных выплатах, определение лица, уполномоченного подписать договор от имени Общества с единоличным исполнительным органом;
 18. рекомендации по размеру выплачиваемых членам Ревизионной комиссии Общества вознаграждений и компенсаций и определение размера оплаты услуг аудитора;
 19. рекомендации Общему собранию акционеров по размеру дивиденда по акциям и порядку его выплаты;
 20. использование резервного фонда Общества;
 21. утверждение внутренних документов Общества, за исключением внутренних документов, регулирующих деятельность органов Общества, утверждаемых решением Общего собрания, а также за исключением иных внутренних документов Общества, утверждение которых отнесено Уставом к компетенции единоличного исполнительного органа Общества;
 22. создание и ликвидация филиалов, открытие и ликвидация представительств общества, утверждение положений о филиалах и представительствах, внесение в них изменений и дополнений;
 23. внесение в Устав Общества изменений, связанных с созданием филиалов, открытием представительств Общества и их ликвидацией;
 24. принятие решений об одобрении крупных сделок, связанных с приобретением и отчуждением Обществом имущества, в случаях, предусмотренных главой X Федерального закона «Об акционерных обществах»;
 25. принятие решений об одобрении сделок, предусмотренных главой XI Федерального закона «Об акционерных обществах»;
 26. утверждение решения о выпуске (дополнительном выпуске) ценных бумаг, проспекта ценных бумаг, отчета об итогах выпуска (дополнительного выпуска) ценных бумаг, внесение в них изменений и дополнений;
 27. утверждение регистратора Общества и условий договора с ним, а также расторжение договора с ним;
 28. принятие решения об отчуждении размещенных акций Общества, находящихся в распоряжении Общества;
 29. утверждение отчёта об итогах приобретения акций Общества в целях их погашения;
 30. рекомендации Общему собранию акционеров по порядку распределения прибыли и убытков Общества по результатам финансового года;
 31. предварительное утверждение годовых отчетов Общества;
 32. принятие решений об участии (учреждении, увеличении доли участия) и о прекращении участия (уменьшении доли участия) Общества в других организациях (за исключением организаций, указанных в подпункте 17.3.25 настоящего Устава);
 33. утверждение процедур внутреннего контроля за финансово-хозяйственной деятельностью Общества;
 34. принятие решения о приостановлении полномочий управляющей организации или управляющего и об образовании временного единоличного исполнительного органа Общества;
 35. принятие решений об одобрении совершения Обществом сделок купли-продажи, залога, уступки права требования, перевода долга, внесения в уставный капитал другого хозяйственного общества и иных сделок по приобретению, отчуждению или обременению, независимо от суммы сделок;

- недвижимого имущества и прав на него (за исключением договоров аренды недвижимости на срок менее одного года),
- долей, акций и других эмиссионных ценных бумаг;
- 36. принятие решений об одобрении любых сделок по предоставлению Обществом обеспечения (в том числе поручительство, залог) как по собственным сделкам Общества, так и по сделкам третьих лиц;
- 37. принятие решений о порядке и способах реализации Обществом полномочий участника (акционера, пайщика, члена) других организаций, в т.ч. по вопросам:
 - направления предложений Общества в повестку дня органов управления таких организаций;
 - выдвижения Обществом кандидатов в органы управления таких организаций;
 - утверждение вариантов голосования (решений) Общества в качестве участника таких организаций.
- 38. принятие решений об одобрении сделки, совершаемой Обществом и связанной с отчуждением (возможностью отчуждения) прямо или косвенно имущества Общества, стоимость которого составляет более 5 000 000 (Пяти миллионов) рублей;
- 39. избрание Секретаря Общего собрания акционеров, Секретаря Совета директоров Общества;
- 40. обращение с заявлением о листинге акций Общества и (или) эмиссионных ценных бумаг Общества, конвертируемых в акции Общества.
- 41. иные вопросы, предусмотренные Федеральным законом «Об акционерных обществах» и настоящим Уставом, а также внутренними документами Общества.

Вопросы, отнесенные к компетенции Совета директоров Общества, не могут быть переданы на решение исполнительным органам Общества.

3. Генеральный директор:

Руководство текущей деятельностью общества осуществляется единоличным исполнительным органом общества - генеральным директором общества.

В соответствии со статьей 19 Устава общества к компетенции генерального директора относятся:

1. без доверенности действует от имени Общества, в том числе представляет интересы Общества перед третьими лицами как в Российской Федерации, так и за рубежом.
2. осуществляет оперативное руководство деятельностью Общества;
3. распоряжается имуществом Общества для обеспечения его текущей деятельности в соответствии с настоящим Уставом и действующим законодательством, в пределах своей компетенции;
4. представляет интересы Общества перед всеми третьими лицами;
5. совершает сделки от имени Общества в пределах своей компетенции;
6. выдает доверенности от имени Общества;
7. открывает и закрывает банковские счета Общества;
8. имеет право подписи финансовых документов Общества;
9. организует ведение бухгалтерского учета и отчетности Общества;
10. организует выполнение решений Общего собрания акционеров, Совета директоров Общества;
11. распределяет обязанности между руководителями структурных подразделений Общества
12. утверждает штаты, издает приказы, распоряжения, заключает и расторгает трудовые договоры с работниками Общества, дает указания, обязательные для исполнения всеми работниками Общества, применяет к работникам меры поощрения и дисциплинарного взыскания;
13. самостоятельно назначает своих заместителей, наделяет их соответствующими полномочиями в порядке распределения своих прав и обязанностей.
14. утверждает внутренние документы Общества, в том числе положения об отделах, службах Общества, правила внутреннего трудового распорядка, должностные инструкции работников Общества, стандарты Общества и другие акты по вопросам текущей деятельности Общества.
15. исполняет все иные функции, необходимые для выполнения задач и обеспечения текущей деятельности Общества в соответствии с действующим законодательством и Уставом Общества, за исключением функций, закрепленных Федеральным законом «Об акционерных обществах» и настоящим Уставом за другими органами управления Обществом.

У Эмитента отсутствует внутренний документ, устанавливающий правила корпоративного

поведения Эмитента.

Сведения о внесенных за последний отчетный период изменениях в устав эмитента, а также во внутренние документы, регулирующие деятельность органов эмитента:

18 июня 2015 года на годовом общем собрании акционеров (Протокол № 0215 от 22.06.2015 г.) утверждена новая редакция Устава Общества.

В Обществе действуют внутренние документы:

- Положение «Об общем собрании акционеров Общества»;
- Положение «О Совете директоров Общества»;
- Положения «О ревизионной комиссии Общества»;
- Положения «О дивидендной политике Общества».

5.2. Информация о лицах, входящих в состав органов управления эмитента

5.2.1. Состав совета директоров (наблюдательного совета) эмитента

ФИО: *Приходько Александр Викторович*

Год рождения: *1959*

Образование:

высшее

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
05.01.2004	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	заместитель генерального директора
28.06.2007	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Член Совета директоров
2008	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»	Директор
2011	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью «АйсГен»	Генеральный директор (по совместительству)
26.10.2012	15.04.2014	Общество с ограниченной ответственностью "ЦГРМ ИСКЧ"	Генеральный директор
02.10.2014	н.в.	Общество с ограниченной ответственностью "Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов"	Генеральный директор

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: *1.6*

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: *1.6*

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*

Сведений 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*

Сведений о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период,

когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): **Лицо указанных должностей не занимало**

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

Год рождения: **1970**

Образование:

высшее

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Генеральный директор
28.06.2007	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Член Совета директоров
19.08.2011	н.в.	DYNAMIC SOLUTIONS LTD.	Директор
05.06.2012	21.03.2013	Общество с ограниченной ответственностью «АйПиО Борд»	Генеральный директор (по совместительству)

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента **Лицо указанных долей не имеет**

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

Родной брат члена Совета директоров Исаева Андрея Александровича

Сведений о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличия судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: **Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось**

Сведений 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
июнь 2015	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Член Совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента **Лицо указанных долей не имеет**

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

Указанных родственных связей нет

Сведений 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

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

ФИО: **Киселев Сергей Львович (независимый член совета директоров)**

Год рождения: **1958**

Образование:

высшее

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	01.12.06	Институт биологии гена РАН	Заведующий лабораторией молекулярной генетики рака
28.06.2007	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Член Совета директоров
27.11.2007	н.в.	Институт общей генетики им. Вавилова РА	Заведующий лабораторией генетических основ клеточных технологий

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента **Лицо указанных долей не имеет**

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

Указанных родственных связей нет

Сведений 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

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

Лицо указанных должностей не занимало

ФИО: **Деев Роман Вадимович (независимый член совета директоров)**

Год рождения: **1979**

Образование: **Высшее**

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

Период	Наименование организации	Должность
--------	--------------------------	-----------

с	по		
01.02.2010	31.01.2012	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Медицинский директор
01.02.2012	31.12.2013	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Директор по науке
28.03.2012	16.03.2015	ООО «НекстГен»	Генеральный директор (совм.)
09.01.2014	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Директор по науке (совм.)
09.01.2014	н.в.	ГОУ ВПО Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова	Старший преподаватель
июнь 2014	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Член Совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента **Лицо указанных долей не имеет**

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

Сведений 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**

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

ФИО: **Александров Дмитрий Андреевич (независимый член совета директоров)**

Год рождения: **1981**

Образование:

Высшее

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
2007	2009	Financial Bridge	Глава аналитической службы
2011	н. в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Член Совета директоров
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**

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**

Сведений 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**

Сведений о занятии таким лицом должностей в органах управления коммерческих организаций в период,

когда в отношении указанных организаций было возбуждено дело о банкротстве и/или введена одна из процедур банкротства, предусмотренных законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве): *Лицо указанных должностей не занимало*

ФИО: **Мауэр Константин Николаевич (независимый член совета директоров)**

Год рождения: **1964**

Образование: **высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
08.02.2008	н.в.	ООО «МауэрИнвест»	Директор
05.10.1994	н.в.	ООО «Аудиторская компания «Мауэр-Аудит»	Директор
14.12.1998	н.в.	ООО «МауэрГруппРостов»	Генеральный директор
июнь 2015	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Член Совета директоров

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента *Лицо указанных долей не имеет*

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

Сведений о привлечении такого лица к административной ответственности за правонарушения в области финансов, налогов и сборов, рынка ценных бумаг или уголовной ответственности (наличия судимости) за преступления в сфере экономики или за преступления против государственной власти: *Лицо к указанным видам ответственности не привлекалось*

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

5.2.2. Информация о единоличном исполнительном органе эмитента

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

Год рождения: **1970**

Образование:

высшее

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Генеральный директор
28.06.2007	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Член Совета директоров
19.08.2011	н.в.	DYNAMIC SOLUTIONS LTD.	Директор
05.06.2012	21.03.2013	Общество с ограниченной ответственностью «АйПиО Бордин»	Генеральный директор (по совместительству)

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

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

Доли участия лица в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) дочерних и зависимых обществ эмитента **Лицо указанных долей не имеет**

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

Родной брат члена Совета директоров эмитента Исаева Андрея Александровича

Сведений 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

Сведений 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 по каждому из органов управления эмитента (за исключением физического лица, занимающего должность (осуществляющего функции) единоличного исполнительного органа управления эмитента, если только таким лицом не является управляющий) с указанием размера все виды вознаграждения, включая заработную плату членов органов управления эмитента, являющихся (являвшихся) его работниками, в том числе работающих (работавших) по совместительству, премии, комиссионные, вознаграждения, отдельно выплачиваемые за участие в работе соответствующего органа управления, иные виды вознаграждения, которые были выплачены эмитентом в течение соответствующего отчетного периода

Совет директоров:

Единица измерения: **руб.**

Наименование показателя	2015, 9 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа управления	5 080 000
Заработная плата	955 465
Премии	0
Комиссионные	0
Льготы	0
Компенсации расходов	0
Иные виды вознаграждений	0
ИТОГО	6 035 465

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

Дополнительная информация: **отсутствует.**

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:

Согласно 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 состав Ревизионной комиссии, избранный на внеочередном Общем собрании акционеров, действуют до момента избрания (переизбрания) Ревизионной комиссии следующим годовым Общим собранием. 24.7. 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:

- подтверждение достоверности данных, содержащихся в отчетах, и иных финансовых документов Общества;
- 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:
- подтверждение достоверности данных, содержащихся в отчетах, и иных финансовых документов Общества;
- 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 о политике эмитента в области управления рисками и внутреннего контроля, а также о наличии внутреннего документа эмитента, устанавливающего правила по предотвращению неправомерного использования конфиденциальной и инсайдерской информации:

Принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе определены Советом директоров. Общество рассматривает возможность разработки и утверждения соответствующего документа и создания структурного подразделения.

В Обществе утверждены Положение об инсайдерской информации и Перечень инсайдерской информации, устанавливающие правила по предотвращению неправомерного использования конфиденциальной и инсайдерской информации.

5.5. Информация о лицах, входящих в состав органов контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Ревизионная комиссия**

ФИО: **Петерсон Оксана Владимировна**

Год рождения: **1960**

Образование: **высшее**

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
17.03.2008	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Заместитель главного бухгалтера

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет

Доли участия лица в уставном капитале 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**

Сведений 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**

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

ФИО: **Блохина Светлана Викторовна**

Год рождения: **1970**

Образование:
высшее

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	ассистент руководителя, координатор проектов, специалист по финансовому контролю и внутреннему аудиту (полная занятость)
28.06.2007	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Член Ревизионной комиссии

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет

Доли участия лица в уставном капитале 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**

Сведений 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**

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

ФИО: **Самойлова Светлана Владимировна**

Год рождения: **1968**

Образование:

высшее

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
05.04.2004	07.2010	ОАО «Ростелеком»	главный специалист, И.О. начальника Отдела по связям с инвесторами
29.07.2010	н. в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Директор по связям с инвесторами
17.06.2011	н.в.	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»	Член Ревизионной комиссии

Доли участия в уставном капитале эмитента/обыкновенных акций не имеет

Доли участия лица в уставном капитале 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**

Сведений 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**

Сведений 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

Единица измерения: *руб.*

Наименование органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента: **Ревизионная комиссия**

Вознаграждение за участие в работе органа контроля:

Единица измерения: *руб.*

Наименование показателя	2015,9 мес.
Вознаграждение за участие в работе органа контроля за финансово-хозяйственной деятельностью эмитента	1 500 000
Заработная плата	770 603
Премии	0
Комиссионные	0
Льготы	0
Компенсации расходов	0
Иные виды вознаграждений	0
ИТОГО	2 270 603

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

5.7. Данные о численности и обобщенные данные о составе сотрудников (работников) эмитента, а также об изменении численности сотрудников (работников) эмитента

Единица измерения: *тыс. руб.*

Наименование показателя	2015, 9 мес.
Средняя численность работников, чел.	42
Фонд начисленной заработной платы работников за отчетный период	18 645
Выплаты социального характера работников за отчетный период	5 495

В случае если изменение численности сотрудников за раскрываемый период является существенным, указать факторы, которые послужили причиной для таких изменений, а также последствия таких изменений для финансово-хозяйственной деятельности эмитента:

Изменение численности сотрудников за раскрываемый период не является существенным.

В случае если в состав сотрудников входят сотрудники, оказывающие существенное влияние на финансово-хозяйственную деятельность эмитента (ключевые сотрудники), дополнительно указываются сведения о таких ключевых сотрудниках эмитента:

Ключевыми сотрудниками являются:

Генеральный директор: Исаев Артур Александрович

Главный бухгалтер: Алютова Надежда Ильинична

Профсоюзного органа не создано.

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.

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

6.1. Сведения об общем количестве акционеров (участников) эмитента

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

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

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

Дата составления списка лиц, включенных в составленный последним список лиц, имевших (имеющих) право на участие в общем собрании акционеров эмитента: **06.05.2015**

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

Эмитентами, являющимися акционерными обществами, указывается информация о количестве собственных акций, находящихся на балансе эмитента на дату окончания отчетного квартала, отдельно по каждой категории (типу) акций: **на 30.09.2015 собственные акции не учитываются**

Эмитентами, являющимися акционерными обществами, указывается известная им информация о количестве акций эмитента, принадлежащих подконтрольным им организациям, отдельно по каждой категории (типу) акций: **4,008% уставного капитала эмитента принадлежит подконтрольной организации ООО «НекстГен».**

6.2. Сведения об участниках (акционерах) эмитента, владеющих не менее чем 5 процентами его уставного капитала или не менее чем 5 процентами его обыкновенных акций, а также сведения о контролирующих таких участников (акционеров) лицах, а в случае отсутствия таких лиц - об их 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 5 процентами его уставного капитала или не менее чем 5 процентами его обыкновенных акций

Полное фирменное наименование: **First International Investment Group Ltd**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения **BVI, Tortola Road Town, Main Street 90**

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

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

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

Фамилия, имя, отчество: **Исаева Мария Ильинична**

вид контроля, под которым находится участник (акционер) эмитента по отношению к контролируемому его лицу: **прямой контроль**

основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль: **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**

Полное фирменное наименование: **DYNAMIC SOLUTIONS LTD.**

Сокращенное фирменное наименование: **нет**

Место нахождения **103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **24.0**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **24.0**

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

Фамилия, имя, отчество: **Исаев Артур Александрович**

вид контроля, под которым находится участник (акционер) эмитента по отношению к контролируемому

его лицу: **прямой контроль**

основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль: **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**

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

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

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

Полное фирменное наименование: **ABLV Bank, AS (Латвия)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения **LV-1010, Латвия, Рига, ул. Элизабетес, д.23**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **8,12**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **8,12**

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента

Информация об указанных лицах эмитенту не предоставлена (отсутствует)

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

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

Сведения об управляющих государственными, муниципальными пакетами акций

Указанных лиц нет

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

Указанных лиц нет

Наличие специального права на участие Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований в управлении эмитентом - акционерным обществом («золотой акции»), срок действия специального права («золотой акции»)

Указанное право не предусмотрено

6.4. Сведения об ограничениях на участие в уставном капитале эмитента

Ограничений на участие в уставном (складочном) капитале эмитента нет

6.5. Сведения об изменениях в составе и размере участия акционеров (участников) эмитента, владеющих не менее чем 5 процентами его уставного капитала или не менее чем 5 процентами его обыкновенных акций

Составы акционеров (участников) эмитента, владевших не менее чем 5 процентами уставного капитала эмитента, а для эмитентов, являющихся акционерными обществами, - также не менее 5 процентами обыкновенных акций эмитента, определенные на дату списка лиц, имевших право на участие в каждом общем собрании акционеров (участников) эмитента, проведенном за последний заверченный финансовый год, предшествующий дате окончания отчетного квартала, а также за период с даты начала текущего года и до даты окончания отчетного квартала по данным списка лиц, имевших право на участие в каждом из таких собраний

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) эмитента: **17.02.2014**

Полное фирменное наименование: **First International Investment Group Ltd**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения **BVI, Tortola Road Town, Main Street 90**

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

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

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

Фамилия, имя, отчество: **Исаева Мария Ильинична**

вид контроля, под которым находится участник (акционер) эмитента по отношению к контролирующему его лицу: **прямой контроль**

основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль: **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**

Полное фирменное наименование: **DYNAMIC SOLUTIONS LTD.**

Сокращенное фирменное наименование: **нет**

Место нахождения **103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles**

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

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

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

Фамилия, имя, отчество: **Исаев Артур Александрович**

вид контроля, под которым находится участник (акционер) эмитента по отношению к контролирующему его лицу: **прямой контроль**

основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль: **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**

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

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

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

Полное фирменное наименование: **БРОКЕРКРЕДИТСЕРВИС ЛИМИТЕД (КИПР)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения **3027 Кипр, ЛИМАССОЛ, МАКАРИУ III АВЕНЮ 168 стр. 8 оф. 2**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **7.49**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **7.49**

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента

Информация об указанных лицах эмитенту не предоставлена (отсутствует)

Участники (акционеры) данного лица, владеющие не менее чем 20 процентами его уставного (складочного) капитала (паевого фонда) или не менее чем 20 процентами его обыкновенных акций

Информация об указанных лицах эмитенту не предоставлена (отсутствует)

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) эмитента: **06.05.2014**

Полное фирменное наименование: **First International Investment Group Ltd**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения **BVI, Tortola Road Town, Main Street 90**

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

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

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

Фамилия, имя, отчество: **Исаева Мария Ильинична**

вид контроля, под которым находится участник (акционер) эмитента по отношению к контролирующему его лицу: **прямой контроль**

основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль: **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**

Полное фирменное наименование: **DYNAMIC SOLUTIONS LTD.**

Сокращенное фирменное наименование: **нет**

Место нахождения **103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **24.00**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **24.00**

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

Фамилия, имя, отчество: **Исаев Артур Александрович**

вид контроля, под которым находится участник (акционер) эмитента по отношению к контролирующему его лицу: **прямой контроль**

основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль: **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**

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

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

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

Полное фирменное наименование: **ABLV Bank, AS (Латвия)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения **LV-1010, Латвия, Рига, ул.Элизабетес, д.23**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **7.78**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **7.78**

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента

Информация об указанных лицах эмитенту не предоставлена (отсутствует)

Участники (акционеры) данного лица, владеющие не менее чем 20 процентами его уставного (складочного) капитала (паевого фонда) или не менее чем 20 процентами его обыкновенных акций

Информация об указанных лицах эмитенту не предоставлена (отсутствует)

Дата составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров (участников) эмитента: **17.02.2015**

Полное фирменное наименование: **First International Investment Group Ltd**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения **BVI, Tortola Road Town, Main Street 90**

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

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

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

Фамилия, имя, отчество: **Исаева Мария Ильинична**

вид контроля, под которым находится участник (акционер) эмитента по отношению к контролирующему его лицу: **прямой контроль**

основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль: **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**

Полное фирменное наименование: **DYNAMIC SOLUTIONS LTD.**

Сокращенное фирменное наименование: **нет**

Место нахождения **103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **24.00**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **24.00**

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

Фамилия, имя, отчество: **Исаев Артур Александрович**

вид контроля, под которым находится участник (акционер) эмитента по отношению к контролирующему его лицу: **прямой контроль**

основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль: **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**

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

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

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

Полное фирменное наименование: **ABLV Bank, AS (Латвия)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения **LV-1010, Латвия, Рига, ул.Элизабетес, д.23**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **7.78**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **7.78**

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента

Информация об указанных лицах эмитенту не предоставлена (отсутствует)

Участники (акционеры) данного лица, владеющие не менее чем 20 процентами его уставного (складочного) капитала (паевого фонда) или не менее чем 20 процентами его обыкновенных акций

Информация об указанных лицах эмитенту не предоставлена (отсутствует)

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

Полное фирменное наименование: **First International Investment Group Ltd**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения **BVI, Tortola Road Town, Main Street 90**

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

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

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

Фамилия, имя, отчество: **Исаева Мария Ильинична**

вид контроля, под которым находится участник (акционер) эмитента по отношению к контролирующему его лицу: **прямой контроль**

основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль: **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**

Полное фирменное наименование: **DYNAMIC SOLUTIONS LTD.**

Сокращенное фирменное наименование: **нет**

Место нахождения **103 Sham Peng Tong Plaza, Victoria, Mahe, Seychelles**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **24.00**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **24.00**

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента:

Фамилия, имя, отчество: **Исаев Артур Александрович**

вид контроля, под которым находится участник (акционер) эмитента по отношению к контролирующему его лицу: **прямой контроль**

основание, в силу которого лицо, контролирующее участника (акционера) эмитента, осуществляет такой контроль: **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**

ФИО: **Исаев Артур Александрович**

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

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

Полное фирменное наименование: **ABLV Bank, AS (Латвия)**

Сокращенное фирменное наименование: **отсутствует**

Место нахождения **LV-1010, Латвия, Рига, ул.Элизабетес, д.23**

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **8,12**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **8,12**

Лица, контролирующие участника (акционера) эмитента

Информация об указанных лицах эмитенту не предоставлена (отсутствует)

Участники (акционеры) данного лица, владеющие не менее чем 20 процентами его уставного (складочного) капитала (паевого фонда) или не менее чем 20 процентами его обыкновенных акций

Информация об указанных лицах эмитенту не предоставлена (отсутствует)

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

Указанных сделок в отчетном периоде не совершалось

6.7. Сведения о размере дебиторской задолженности

На дату окончания отчетного квартала:

Единица измерения: **тыс. руб.**

Наименование показателя	Значение показателя
Дебиторская задолженность покупателей и заказчиков	46 253
в том числе просроченная	35 198
Дебиторская задолженность по векселям к получению	0
в том числе просроченная	0
Дебиторская задолженность участников (учредителей) по взносам в уставный капитал	0
в том числе просроченная	0
Прочая дебиторская задолженность	94 353
в том числе просроченная	0
Общий размер дебиторской задолженности	140 606
в том числе общий размер просроченной дебиторской задолженности	35 198

Дебиторы, на долю которых приходится не менее 10 процентов от общей суммы дебиторской задолженности за указанный отчетный период: **Указанных дебиторов нет.**

Дополнительная информация отсутствует.

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

7.1. Годовая бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Не указывается в данном отчетном квартале.

7.2. Промежуточная бухгалтерская (финансовая) отчетность эмитента

Бухгалтерский баланс
на 30 Сентября 2015 г.

Организация	Публичное Акционерное Общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	по ОКПО	71328785
Идентификационный номер налогоплательщика		ИНН	7702508905
Вид экономической деятельности	Деятельность по охране здоровья	по ОКВЭД	85.14
Организационно-правовая форма	форма собственности	по ОКОПФ / ОКФС	47 16
ПАО		по ОКЕИ	384

Единица измерения: тыс руб

Местонахождение (адрес)
129110, Москва г, Олимпийский пр-кт, д. 18/1

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 30 Сентября 2015 г.	На 31 Декабря 2014 г.	На 31 Декабря 2013 г.
	АКТИВ				
	I. ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Нематериальные активы	1110	7099	6164	1406
	в том числе:				
	Нематериальные активы в организации	11101	886	1220	942
	Приобретение нематериальных активов	11102	6213	4944	464
	Результаты исследований и разработок	1120	3788	3706	5392
	в том числе:				
	Расходы на научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы	11201	2267	3542	5241
	Выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ	11202	1521	164	150
	Нематериальные поисковые активы	1130	-	-	-
	Материальные поисковые активы	1140	-	-	-
	Основные средства	1150	57953	66578	108551
	в том числе:				
	Основные средства в организации	11501	57953	65319	107588
	Оборудование к установке	11502	-	1259	963
	Приобретение земельных участков	11503	-	-	-
	Приобретение объектов природопользования	11504	-	-	-
	Строительство объектов основных средств	11505	-	-	-
	Приобретение объектов основных средств	11506	-	-	-
	Доходные вложения в материальные ценности	1160	-	-	-
	Финансовые вложения	1170	837827	817589	776112
	Отложенные налоговые активы	1180	1399	670	3162
	Прочие внеоборотные активы	1190	-	-	-
	в том числе:				
	Перевод молодняка животных в основное стадо	11901	-	-	-
	Приобретение взрослых животных	11902	-	-	-
	Итого по разделу I	1100	908066	894706	894623
	II. ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				

	Запасы	1210	35958	40721	13952
	в том числе:				
	Материалы	12101	31097	35119	9258
	Брак в производстве	12102	-	-	-
	Товары отгруженные	12103	-	-	-
	Товары	12104	4861	5602	4694
	Готовая продукция	12105	-	-	-
	Расходы на продажу	12106	-	-	-
	Основное производство	12107	-	-	-
	Полуфабрикаты собственного производства	12108	-	-	-
	Вспомогательные производства	12109	-	-	-
	Обслуживающие производства и хозяйства	12110	-	-	-
	Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220	360	1632	1115
	в том числе:				
	НДС по приобретенным ОС	12201	39	142	347
	НДС по приобретенным НМА	12202	43	43	-
	НДС по приобретенным материально-производственным запасам	12203	259	1427	768
	Дебиторская задолженность	1230	105408	66277	106696
	в том числе:				
	Расчеты с поставщиками и подрядчиками	12301	21376	10752	11345
	Расчеты с покупателями и заказчиками	12302	11055	12764	79311
	Расчеты по налогам и сборам	12303	965	1001	6563
	Расчеты по социальному страхованию и обеспечению	12304	1873	562	83
	Расчеты с подотчетными лицами	12305	59	7	20
	Расчеты с персоналом по прочим операциям	12306	58	69	356
	Расчеты по вкладам в уставный (складочный) капитал	12307	-	-	-
	Расчеты с разными дебиторами и кредиторами	12308	70022	41122	9018
	Выполненные этапы по незавершенным работам	12309	-	-	-
	Резервы предстоящих расходов	12310	-	-	-
	Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов)	1240	124461	111468	92098
	в том числе:				
	Акции	12401	94124	68400	78861
	Долговые ценные бумаги	12402	-	-	-
	Предоставленные займы	12403	30337	43068	13237
	Вклады по договору простого товарищества	12404	-	-	-
	Приобретенные права в рамках оказания финансовых услуг	12405	-	-	-
	Депозитные счета	12406	-	-	-
	Депозитные счета (в валюте)	12407	-	-	-
	Денежные средства и денежные эквиваленты	1250	6961	14286	13411
	в том числе:				
	Касса организации	12501	651	166	386
	Операционная касса	12502	-	-	-
	Касса организации (в валюте)	12503	-	-	-
	Расчетные счета	12504	6229	13863	12884
	Валютные счета	12505	81	257	141
	Аккредитивы	12506	-	-	-
	Чековые книжки	12507	-	-	-
	Прочие специальные счета	12508	-	-	-
	Аккредитивы (в валюте)	12509	-	-	-
	Прочие специальные счета (в валюте)	12510	-	-	-

	Переводы в пути	12511	-	-	-
	Прочие оборотные активы	1260	1001	825	851
	в том числе:				
	Акцизы по оплаченным материальным ценностям	12601	-	-	-
	Денежные документы	12602	-	-	-
	Денежные документы (в валюте)	12603	-	-	-
	НДС по авансам и переплатам	12604	-	-	-
	Расходы будущих периодов	12605	1001	825	851
	Недостачи и потери от порчи ценностей	12606	-	-	-
	Итого по разделу II	1200	274149	235209	228123
	БАЛАНС	1600	1182215	1129915	1122746

Пояснения	Наименование показателя	Код	На 30 Сентября 2015 г.	На 31 Декабря 2014 г.	На 31 Декабря 2013 г.
	ПАССИВ				
	III. КАПИТАЛ И РЕЗЕРВЫ				
	Уставный капитал (складочный капитал, уставный фонд, вклады товарищей)	1310	7500	7500	7500
	Собственные акции, выкупленные у акционеров	1320	-	-	-
	Доходы, относящ. непосредственно на увелич. капитала	1340	582956	582956	582956
	Эмиссионный доход	1350	141000	141000	141000
	Резервный капитал	1360	375	375	375
	в том числе:				
	Резервы, образованные в соответствии с законодательством	13601	-	-	-
	Резервы, образованные в соответствии с учредительными документами	13602	375	375	375
	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	1370	16176	17573	21983
	Итого по разделу III	1300	748007	749404	753814
	IV. ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1410	29300	-	36003
	в том числе:				
	Долгосрочные кредиты	14101	-	-	36003
	Долгосрочные займы	14102	29300	-	-
	Долгосрочные кредиты (в валюте)	14103	-	-	-
	Долгосрочные займы (в валюте)	14104	-	-	-
	Отложенные налоговые обязательства	1420	23319	15916	5207
	Оценочные обязательства	1430	-	-	-
	Прочие обязательства	1450	-	-	-
	Итого по разделу IV	1400	52619	15916	41210
	V. КРАТКОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1510	74214	94207	91396
	в том числе:				
	Краткосрочные кредиты	15101	15000	36003	39360
	Краткосрочные займы	15102	54000	54000	47781
	Проценты по краткосрочным кредитам	15103	-	-	-
	Проценты по долгосрочным кредитам	15104	183	365	672
	Проценты по краткосрочным займам	15105	3914	3839	3583
	Проценты по долгосрочным займам	15106	1117	-	-
	Краткосрочные кредиты (в валюте)	15107	-	-	-
	Краткосрочные займы (в валюте)	15108	-	-	-
	Проценты по краткосрочным кредитам (в валюте)	15109	-	-	-
	Проценты по долгосрочным кредитам (в валюте)	15110	-	-	-
	Проценты по краткосрочным займам (в валюте)	15111	-	-	-
	Проценты по долгосрочным займам (в валюте)	15112	-	-	-
	Кредиторская задолженность	1520	291107	268367	236326
	в том числе:				
	Расчеты с поставщиками и подрядчиками	15201	2632	2320	8578
	Расчеты с покупателями и заказчиками	15202	227576	239227	192866
	Расчеты по налогам и сборам	15203	757	510	4808
	Расчеты по социальному страхованию и обеспечению	15204	491	662	1413
	Расчеты с персоналом по оплате труда	15205	797	357	1318
	Расчеты с подотчетными лицами	15206	-	12	1
	Задолженность участникам (учредителям) по выплате доходов	15207	1	1	-

	Расчеты с разными дебиторами и кредиторами	15208	58853	25278	27342
	Доходы будущих периодов	1530	15009	-	-
	в том числе:				
	Целевое финансирование	15301	4669	-	-
	Доходы, полученные в счет будущих периодов	15302	10340	-	-
	Безвозмездные поступления	15303	-	-	-
	Предстоящие поступления по недостачам, выявленным за прошлые года	15304	-	-	-
	Оценочные обязательства	1540	1260	2020	-
	Прочие обязательства	1550	-	-	-
	Итого по разделу V	1500	381589	364595	327722
	БАЛАНС	1700	1182215	1129915	1122746

Руководитель

(подпись)

Исаев Артур
Александрович
(расшифровка подписи)

30 Октября 2015 г.



Отчет о финансовых результатах
за период с 1 Января по 30 Сентября 2015 г.

Организация Публичное Акционерное Общество "Институт Стволовых Клеток Человека" по ОКПО
Идентификационный номер налогоплательщика _____ по ИНН
Вид экономической деятельности Деятельность по охране здоровья по ОКВЭД
Организационно-правовая форма _____ форма собственности _____ по ОКОПФ / ОКФС
ПАО _____ по ОКЕИ
Единица измерения: тыс руб

Коды		
0710002		
30	09	2015
71328785		
7702508905		
85.14		
47	16	
384		

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Сентябрь 2015 г.	За Январь - Сентябрь 2014 г.
	Выручка	2110	185119	234387
	в том числе:			
	по деятельности с основной системой налогообложения	21101	185119	234387
	по отдельным видам деятельности (ЕНВД)	21102	-	-
	Себестоимость продаж	2120	(112887)	(149559)
	в том числе:			
	по деятельности с основной системой налогообложения	21201	(112887)	(149559)
	по отдельным видам деятельности (ЕНВД)	21202	-	-
	Валовая прибыль (убыток)	2100	72232	84828
	в том числе:			
	по деятельности с основной системой налогообложения	21001	72232	84828
	по отдельным видам деятельности (ЕНВД)	21002	-	-
	Коммерческие расходы	2210	(33053)	(18268)
	в том числе:			
	по деятельности с основной системой налогообложения	22101	(33053)	(18268)
	по отдельным видам деятельности (ЕНВД)	22102	-	-
	Управленческие расходы	2220	(34848)	(66775)
	в том числе:			
	по деятельности с основной системой налогообложения	22201	(34848)	(66775)
	по отдельным видам деятельности (ЕНВД)	22202	-	-
	Прибыль (убыток) от продаж	2200	4331	(215)
	в том числе:			
	по деятельности с основной системой налогообложения	22001	4331	(215)
	по отдельным видам деятельности (ЕНВД)	22002	-	-
	Доходы от участия в других организациях	2310	-	-
	в том числе:			
	Долевое участие в иностранных организациях	23101	-	-
	Долевое участие в российских организациях	23102	-	-
	Проценты к получению	2320	3032	3243
	в том числе:			
	Проценты к получению	23201	3032	3243
	Проценты по государственным ценным бумагам	23202	-	-
	Проценты по государственным ценным бумагам по ставке 0%	23203	-	-
	Проценты к уплате	2330	(5075)	(7847)
	в том числе:			
	Проценты к уплате	23301	(5075)	(7847)
	Прочие доходы	2340	68527	210526
	в том числе:			
	Доходы, связанные с реализацией основных средств	23401	320	130
	Доходы, связанные с реализацией нематериальных активов	23402	-	-
	Доходы, связанные с реализацией прочего имущества	23403	-	-
	Доходы от реализации прав в рамках осуществления финансовых услуг	23404	5000	81675

Доходы по операциям с финансовыми инструментами срочных сделок, обращающимися на организованном рынке	23405	-	-
Доходы по активам, переданным в пользование	23406	-	-
Доходы в виде восстановления резервов	23407	5913	3784
Прочие операционные доходы	23408	2279	2845
Штрафы, пени, неустойки к получению	23409	-	-
Прибыль прошлых лет	23410	-	-
Возмещение убытков к получению	23411	-	-
Курсовые разницы	23412	945	1314
Доходы в виде списанной кредиторской задолженности	23413	-	-
Доходы, связанные с переоценкой внеоборотных активов	23414	-	-
Прочие внереализационные доходы	23415	54070	120778
Прочие расходы	2350	(63709)	(177136)
в том числе:			
Расходы, связанные с участием в российских организациях	23501	-	-
Расходы, связанные с участием в иностранных организациях	23502	-	-
Расходы, связанные с реализацией основных средств	23503	-	-
Расходы, связанные с реализацией нематериальных активов	23504	-	-
Расходы, связанные с реализацией прочего имущества	23505	-	-
Расходы, связанный с реализацией права требования как оказания финансовых услуг	23506	(14020)	(81675)
Расходы по операциям с финансовыми инструментами срочных сделок, обращающимися на организованном рынке	23507	-	-
Расходы, связанные со сдачей имущества в аренду (субаренду)	23508	-	-
Отчисление в оценочные резервы	23509	-	-
Расходы на услуги банков	23510	-	-
Прочие операционные расходы	23511	(3953)	(7143)
Штрафы, пени, неустойки к получению	23512	-	-
Убыток прошлых лет	23513	-	-
Курсовые разницы	23514	(794)	(614)
Расходы в виде списанной дебиторской задолженности	23515	-	-
Прочие внереализационные расходы	23516	(44942)	(87704)
Прочие косвенные расходы	23517	-	-
Прибыль (убыток) до налогообложения	2300	7106	28571
в том числе:			
по деятельности с основной системой налогообложения	23001	7106	28571
по отдельным видам деятельности (ЕНВД)	23002	-	-
Текущий налог на прибыль	2410	(1924)	(409)
в т.ч. постоянные налоговые обязательства (активы)	2421	6828	1515
Изменение отложенных налоговых обязательств	2430	(7402)	(7799)
Изменение отложенных налоговых активов	2450	823	(2407)
Прочее	2460	-	-
в том числе:			
Налоги, уплачиваемые организациями, применяющими специальные налоговые режимы	24601	-	-
Штрафные санкции и пени за нарушение налогового и иного законодательства	24602	-	-
Чистая прибыль (убыток)	2400	(1397)	17956

Пояснения	Наименование показателя	Код	За Январь - Сентябрь 2015 г.	За Январь - Сентябрь 2014 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	(1397)	17956
	Справочно			
	Базовая прибыль (убыток) на акцию	2900	-	-
	Разводненная прибыль (убыток) на акцию	2910	-	-

Руководитель  **Исаев Артур
Александрович**
(подпись) (расшифровка подписи)

30 Октября 2015 г.



7.3. Консолидированная финансовая отчетность эмитента

Информация приводится в Приложении к настоящему ежеквартальному отчету

7.4. Сведения об учетной политике эмитента

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

7.5. Сведения об общей сумме экспорта, а также о доле, которую составляет экспорт в общем объеме продаж

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: **изменений нет**

Дополнительная информация:

Дополнительная информация отсутствует.

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.

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 последнего 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, приведенная в настоящем пункте, соответствует учредительным документам.

8.1.2. Сведения об изменении размера уставного (складочного) капитала (паевого фонда) эмитента

Изменений размера УК за данный период не было

8.1.3. Сведения о порядке созыва и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента

Наименование высшего органа управления эмитента: ***общее собрание акционеров***

Порядок уведомления акционеров (участников) о проведении собрания (заседания) высшего органа управления эмитента:

Сообщение о проведении Общего собрания акционеров должно быть сделано не позднее чем за 20 дней, а сообщение о проведении Общего собрания акционеров, повестка дня которого содержит вопрос о реорганизации Общества, - не позднее чем за 30 дней до даты его проведения. В случаях, предусмотренных пунктами 2 и 8 статьи 53 Федерального закона «Об акционерных обществах», сообщение о проведении внеочередного общего собрания акционеров должно быть сделано не позднее чем за 70 дней до дня его проведения.

Согласно п. 17.11 Устава общества:

В сроки, указанные в п.17.10, сообщение о проведении общего собрания акционеров должно быть направлено каждому лицу, указанному в списке лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, заказным письмом (вручено каждому из указанных лиц под роспись) или размещено на сайте общества в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» - www.hsci.ru

Лица (органы), которые вправе созывать (требовать проведения) внеочередного собрания (заседания) высшего органа управления эмитента, а также порядок направления (предъявления) таких требований:

Согласно п.17.25. Устава общества:

«Внеочередные Общие собрания акционеров Общества проводятся по решению Совета директоров Общества на основании его собственной инициативы, по требованию ревизионной комиссии, аудитора Общества, а также акционеров, владеющих в совокупности не менее чем 10% (Десять процентов) голосующих акций на дату предъявления требования о созыве собрания.»

Согласно п. 17.25.1 Устава общества:

Внеочередное Общее собрание акционеров, созываемое по требованию ревизионной комиссии Общества, аудитора Общества или акционеров (акционера), являющихся владельцами не менее чем 10 (Десять) процентов голосующих акций Общества, должно быть проведено в течение 50 (Пятьдесят) дней с момента представления требования о проведении внеочередного общего собрания акционеров.

Согласно п. 17.25.2 Устава общества:

Если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, которые должны избираться путем кумулятивного голосования, то такое Общее собрание акционеров должно быть проведено в течение 95 (Девяносто пять) дней с момента представления требования о проведении внеочередного Общего собрания акционеров.

Порядок определения даты проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента:

Согласно п. 17.2 Устава общества:

Дата и порядок проведения Общего собрания акционеров Общества, порядок сообщения о его проведении, перечень представляемых материалов, устанавливается решениями Совета директоров Общества в соответствии с настоящим Уставом.

Лица, которые вправе вносить предложения в повестку дня собрания (заседания) высшего органа управления эмитента, а также порядок внесения таких предложений:

Согласно п. 11.5 Устава общества:

Акционеры (акционер), являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций Общества, вправе внести вопросы в повестку дня годового Общего собрания акционеров и выдвинуть кандидатов в Совет директоров Общества, ревизионную комиссию и счетную комиссию Общества, число которых не может превышать количественный состав соответствующего органа, а также кандидата на должность единоличного исполнительного органа. Такие предложения должны поступить в Общество не позднее чем через 60 дней после окончания финансового года.

В случае если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, которые должны избираться кумулятивным голосованием, акционеры (акционер) общества, являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций общества, вправе предложить кандидатов для избрания в Совет директоров Общества, число которых не может превышать количественный состав Совета директоров Общества. Такие предложения должны поступить в Общество не менее чем за 30 дней до даты проведения внеочередного Общего собрания акционеров.

Согласно п. 17.28 Устава общества:

В течение 5 (пяти) дней с даты предъявления требования ревизионной комиссии Общества, аудитора Общества или акционеров (акционера), являющегося владельцем не менее чем 10 (Десять) процентов голосующих акций Общества, о созыве внеочередного Общего собрания акционеров Советом директоров Общества должно быть принято решение о созыве внеочередного Общего собрания акционеров либо об отказе в его созыве.

Лица, которые вправе ознакомиться с информацией (материалами), предоставляемыми для подготовки и проведения собрания (заседания) высшего органа управления эмитента, а также порядок ознакомления с такой информацией (материалами):

Согласно п. 17.15 Устава общества:

Список лиц, имеющих право на участие в Общем собрании акционеров, представляется Обществом для ознакомления по требованию лиц, включенных в этот список и обладающих не менее чем 1 (Один) процентом голосов по любому вопросу повестки дня общего собрания, в порядке, установленном законодательством для представления информации (материалов) при подготовке к проведению общего собрания. При этом данные документов и почтовый адрес физических лиц, включенных в этот список, предоставляются только с согласия этих лиц.

Порядок оглашения (доведения до сведения акционеров (участников) эмитента) решений, принятых высшим органом управления эмитента, а также итогов голосования:

В соответствии со ст. 62 ФЗ «Об акционерных обществах»:

«Решения, принятые общим собранием акционеров, и итоги голосования могут оглашаться на общем собрании акционеров, в ходе которого проводилось голосование, а также должны доводиться до сведения лиц, включенных в список лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, в форме отчета об итогах голосования в порядке, предусмотренном для сообщения о проведении общего собрания акционеров, не позднее четырех рабочих дней после даты закрытия общего собрания акционеров или даты окончания приема бюллетеней при проведении общего собрания акционеров в форме заочного голосования.

В случае, если на дату составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, зарегистрированным в реестре акционеров общества лицом являлся номинальный держатель акций, отчет об итогах голосования направляется в электронной форме (в форме электронного документа, подписанного электронной подписью) номинальному держателю акций. Номинальный держатель акций обязан довести до сведения своих депонентов отчет об итогах голосования, полученный им в соответствии с настоящим пунктом, в порядке и в сроки, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации или договором с депонентом».

8.1.4. Сведения о коммерческих организациях, в которых эмитент владеет не менее чем 5 процентами уставного капитала либо не менее чем 5 процентами обыкновенных акций

Список коммерческих организаций, в которых эмитент на дату окончания последнего отчетного квартала владеет не менее чем 5 процентами уставного капитала либо не менее чем 5 процентами обыкновенных акций

Полное фирменное наименование:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский центр «Гемафонд» (Товарищество с обмеженою видповидальністю «Медичний центр «Гемафонд»)

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

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

Доля эмитента в уставном капитале коммерческой организации, %: **50**

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

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

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

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

Место нахождения **119333 Россия, Москва, Губкина 3 корп. 1**

ИНН: **7702582225**

ОГРН: **1057748796632**

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

Доля участия лица в уставном капитале эмитента, %: **4,008**

Доля принадлежащих лицу обыкновенных акций эмитента, %: **4,008**

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

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

Место нахождения **127051 Россия, город Москва, Малый Сухаревский пер-к 9 стр. 1 оф. 1-32**

ИНН: **7702637675**

ОГРН: **5077746455090**

Доля эмитента в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) коммерческой организации, %: **75**

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

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

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

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

Место нахождения **127051 Россия, город Москва, Малый Сухаревский переулок 9 стр. 1**

ИНН: **7702718652**

ОГРН: **1097746684595**

Доля эмитента в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) коммерческой организации, %: **60**

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

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

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

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

Место нахождения **197110, г. Санкт-Петербург, ул. Набережная Адмирала Лазарева, д.16, литер А, помещение 2 Н**

ИНН: **7801229902**

ОГРН: **1037800053642**

Доля эмитента в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) коммерческой организации, %: **70,11**

Доля принадлежащих эмитенту обыкновенных акций такого акционерного общества, %: **70,11**

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

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

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

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

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

ИНН: **7736633679**

ОГРН: **1117746614809**

Доля эмитента в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) коммерческой организации, %: **48.07**

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

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

Полное фирменное наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека»**

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

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

ИНН: **7736650850**

ОГРН: **1127747086543**

Доля эмитента в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) коммерческой организации, %: **76.11**

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

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

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

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

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

ИНН: **7736682161**

ОГРН: **51477461666838**

Доля эмитента в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) коммерческой организации, %: **100**

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

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

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

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

Место нахождения **630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, д.15**

ИНН **5408003590**

ОГРН **1155476058430**

Доля эмитента в уставном (складочном) капитале (паевом фонде) коммерческой организации, %: **65**

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

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

8.1.5. Сведения о существенных сделках, совершенных эмитентом

Существенные сделки (группы взаимосвязанных сделок), размер обязательств по каждой из которых составляет 10 и более процентов балансовой стоимости активов эмитента по данным его бухгалтерской отчетности за последний отчетный квартал, предшествующий дате совершения сделки: **Указанных сделок не совершалось**

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 размещены и не являются погашенными): **75 000 000**

Количество дополнительных акций, которые могут быть размещены или находятся в процессе размещения (количество акций дополнительного выпуска, государственная регистрация которого

осуществлена, но в отношении которого не осуществлена государственная регистрация отчета об итогах дополнительного выпуска или не представлено уведомление об итогах дополнительного выпуска в случае, если в соответствии с Федеральным законом «О рынке ценных бумаг» государственная регистрация отчета об итогах дополнительного выпуска акций не осуществляется): 0

Количество объявленных акций: 100 000 000

Количество акций, поступивших в распоряжение (находящихся на балансе) эмитента: 3 006 200

Количество дополнительных акций, которые могут быть размещены в результате конвертации размещенных ценных бумаг, конвертируемых в акции, или в результате исполнения обязательств по опционам эмитента: 0

Выпуски акций данной категории (типа):

Дата государственной регистрации	Государственный регистрационный номер выпуска
12.01.2004	1-01-08902-A

Права, предоставляемые акциями их владельцам:

В соответствии с п. 11.3 Устава Общими правами владельцев акций всех категорий (типов) являются:

- 1. отчуждать принадлежащие им акции без согласия других акционеров и общества;*
- 2. преимущественное право приобретения размещаемых посредством открытой подписки дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа);*
- 3. акционеры общества, голосовавшие против или не принимавшие участия в голосовании по вопросу о размещении посредством закрытой подписки акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, имеют преимущественное право приобретения дополнительных акций и эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, размещаемых посредством закрытой подписки, в количестве, пропорциональном количеству принадлежащих им акций этой категории (типа). Указанное право не распространяется на размещение акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, осуществляемое посредством закрытой подписки только среди акционеров, если при этом акционеры имеют возможность приобрести целое число размещаемых акций и иных эмиссионных ценных бумаг, конвертируемых в акции, пропорционально количеству принадлежащих им акций соответствующей категории (типа);*
- 4. получать долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций;*
- 5. получать часть имущества общества, оставшегося после ликвидации общества (ликвидационная квота), пропорционально числу имеющихся у них акций соответствующей категории (типа);*
- 6. иметь доступ к документам общества в порядке, предусмотренном законом и уставом, и получать их копии за плату, не превышающую расходов на их изготовление;*
- 7. передавать все или часть прав, предоставляемых акцией соответствующей категории (типа), своему представителю (представителям) на основании доверенности;*
- 8. обращаться с исками в суд;*
- 9. требовать выкупа Обществом всех или части принадлежащих им акций в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации;*
- 10. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством, уставом и решениями общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.*

В соответствии с пунктом 11.4. Устава Эмитента акционеры – владельцы акций разных категорий (типов) имеют следующие права:

Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право:

- 1. участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;*
- 2. избирать и быть избранными в органы управления и контрольные органы Общества в*

- порядке, установленном законодательством Российской Федерации и настоящим Уставом;
3. осуществлять иные права, предусмотренные законодательством Российской Федерации, Уставом и решениями Общего собрания акционеров, принятыми в соответствии с его компетенцией.

Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

В соответствии с пунктом 11.5. Устава Эмитента:

Акционеры (акционер), являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций Общества, вправе внести вопросы в повестку дня годового Общего собрания акционеров и выдвинуть кандидатов в Совет директоров Общества, ревизионную комиссию и счетную комиссию Общества, число которых не может превышать количественный состав соответствующего органа, а также кандидата на должность единоличного исполнительного органа. Такие предложения должны поступить в Общество не позднее чем через 60 дней после окончания финансового года.

В случае если предлагаемая повестка дня внеочередного Общего собрания акционеров содержит вопрос об избрании членов Совета директоров Общества, которые должны избираться кумулятивным голосованием, акционеры (акционер) общества, являющиеся в совокупности владельцами не менее чем 2 процентов голосующих акций общества, вправе предложить кандидатов для избрания в Совет директоров Общества, число которых не может превышать количественный состав Совета директоров Общества. Такие предложения должны поступить в Общество не менее чем за 30 дней до даты проведения внеочередного Общего собрания акционеров.

Права акционера на получение объявленных дивидендов, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и более типов, по каждому из которых определен размер дивиденда, - также об очередности выплаты дивидендов по определенному типу привилегированных акций:

В соответствии со ст. 11.3.4 Устава Эмитента, акционеры общества имеют право получать долю чистой прибыли (дивиденды), подлежащую распределению между акционерами в порядке, предусмотренном законом и уставом, в зависимости от категории (типа) принадлежащих им акций;

В соответствии со ст. 13.9 Устава Эмитента Общество вправе по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года и (или) по результатам финансового года принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов по размещенным акциям, если иное не установлено Федеральным законом «Об акционерных обществах». Решение о выплате (объявлении) дивидендов по результатам первого квартала, полугодия и девяти месяцев финансового года может быть принято в течение трех месяцев после окончания соответствующего периода. Общество обязано выплатить объявленные по акциям каждой категории (типа) дивиденды.

В соответствии со ст. 13.10 Устава Решение о выплате (объявлении) дивидендов принимается Общим собранием акционеров. Указанным решением должны быть определены размер дивидендов по акциям каждой категории (типа), форма их выплаты, порядок выплаты дивидендов в неденежной форме, дата, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов. При этом решение в части установления даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов, принимается только по предложению Совета директоров Общества.

В соответствии со ст. 13.11 Устава размер дивидендов не может быть больше размера дивидендов, рекомендованного Советом директоров Общества. Дата, на которую в соответствии с решением о выплате (объявлении) дивидендов определяются лица, имеющие право на их получение, не может быть установлена ранее 10 дней с даты принятия решения о выплате (объявлении) дивидендов и позднее 20 дней с даты принятия такого решения. Срок выплаты дивидендов номинальному держателю и являющемуся профессиональным участником рынка ценных бумаг доверительному управляющему, которые зарегистрированы в реестре акционеров, не должен превышать 10 рабочих дней, а другим зарегистрированным в реестре акционеров лицам - 25 рабочих дней с даты, на которую определяются лица, имеющие право на получение дивидендов.

В соответствии со ст. 13.12 Устава Общество не вправе объявлять и выплачивать дивиденды:

1. до полной оплаты всего уставного капитала Общества;

2. до выкупа всех акций, которые должны быть выкуплены в соответствии со статьей 76 Федерального закона «Об акционерных обществах»;
3. если на день принятия решения о выплате дивидендов оно отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в соответствии с правовыми актами Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) предприятий или указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;
4. если на день принятия решения о выплате дивидендов стоимость чистых активов Общества меньше его уставного капитала, и резервного фонда, и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше их размера в результате принятия такого решения.
5. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.

В соответствии со ст. 13.13-13.15 Устава Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по обыкновенным акциям и привилегированным акциям, размер дивидендов по которым не определен, если не принято решение о выплате в полном размере дивидендов (в том числе накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций, размер дивидендов (в том числе дивидендов по результатам первого квартала, полугодия, девяти месяцев финансового года) по которым определен.

Общество не вправе принимать решение (объявлять) о выплате дивидендов по привилегированным акциям определенного типа, по которым размер дивиденда определен уставом Общества, если не принято решение о полной выплате дивидендов (в том числе о полной выплате всех накопленных дивидендов по кумулятивным привилегированным акциям) по всем типам привилегированных акций, предоставляющим преимущество в очередности получения дивидендов перед привилегированными акциями этого типа.

Дивиденды не выплачиваются по акциям, которые не были выпущены в обращение или находятся на балансе Общества.

В соответствии со ст. 13.16 Устава Общество не вправе выплачивать объявленные дивиденды по акциям:

1. если на день выплаты Общество отвечает признакам несостоятельности (банкротства) в соответствии с законодательством Российской Федерации о несостоятельности (банкротстве) или если указанные признаки появятся у Общества в результате выплаты дивидендов;
2. если на день выплаты стоимость чистых активов Общества меньше суммы его уставного капитала, резервного фонда и превышения над номинальной стоимостью определенной уставом Общества ликвидационной стоимости размещенных привилегированных акций либо станет меньше указанной суммы в результате выплаты дивидендов;
3. в иных случаях, предусмотренных федеральными законами.

По прекращении указанных в п.13.16 Устава обстоятельств Общество обязано выплатить акционерам объявленные дивиденды.

Права акционера - владельца обыкновенных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по всем вопросам его компетенции, а в случае размещения привилегированных акций - права акционера - владельца привилегированных акций на участие в общем собрании акционеров с правом голоса по вопросам его компетенции в случаях, порядке и на условиях, установленных в соответствии с законодательством об акционерных обществах:

В соответствии с п. 11.4.1.1 Устава общества, Акционеры – владельцы обыкновенных акций Общества, помимо общих прав владельцев акций всех категорий (типов), также имеют право: участвовать в общем собрании акционеров Общества с правом голоса по всем вопросам его компетенции лично либо через своего представителя;

Права акционера - владельца привилегированных акций определенного типа на их конвертацию в обыкновенные акции или привилегированные акции иных типов и порядке осуществления такой конвертации (количестве, категории (типе) акций, в которые осуществляется конвертация, и иных условиях конвертации) в случае, когда уставом эмитента предусмотрена возможность такой конвертации:

Привилегированные акции эмитентом не выпускались.

Права акционера на получение части имущества эмитента в случае его ликвидации, а в случае, когда уставом эмитента предусмотрены привилегированные акции двух и более 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 получить 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:

Иные сведения 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 торгам на фондовой бирже биржевых облигаций 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

8.5. Сведения об организациях, осуществляющих учет прав на эмиссионные ценные бумаги эмитента

Лицо, осуществляющее ведение реестра владельцев именных ценных бумаг эмитента: *регистратор*

Сведения о регистраторе

Полное фирменное наименование: *Закрытое акционерное общество «Иркол»*

Сокращенное фирменное наименование: *ЗАО «Иркол»*

Место нахождения: *125284, г.Москва, ул. Беговая, д. 3, корп. 1*

ИНН: *7728023430*

ОГРН: *1027739042396*

Данные о лицензии на осуществление деятельности по ведению реестра владельцев ценных бумаг

Номер: *10-000-1-00250*

Дата выдачи: *09.08.2002*

Дата окончания действия:

Бессрочная

Наименование органа, выдавшего лицензию: *ФКЦБ (ФСФР) России*

Дата, с которой регистратор осуществляет ведение реестра владельцев ценных бумаг эмитента: *01.09.2004*

Иные сведения о ведении реестра владельцев именных ценных бумаг отсутствуют.

8.6. Сведения о законодательных актах, регулирующих вопросы импорта и экспорта капитала, которые могут повлиять на выплату дивидендов, процентов и других платежей

нерезидентам

Изменения в составе информации настоящего пункта в отчетном квартале не происходили

8.7. Сведения об объявленных (начисленных) и 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

Эмитент за 2010 -2012 годы не осуществлял выплату дивидендов.

Дивидендный период

Год: **2013**

<i>Наименование показателя</i>	
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	Общее собрание акционеров Дата принятия такого решения: 17.06.2014 Протокол годового Общего собрания акционеров ОАО «ИСКЧ» № 0214 от 19.06.2014
Размер объявленных дивидендов в расчете на одну акцию, руб.	0,15 рублей.
Размер объявленных дивидендов в совокупности по всем акциям данной категории (типа), руб.	11 250 000 (Одиннадцать миллионов двести пятьдесят тысяч) рублей
Дата составления списка лиц, имеющих право на получение дивидендов	30 июня 2014 года
Отчетный период (год, квартал), за который (по итогам которого) выплачиваются (выплачивались) объявленные дивиденды	2013 финансовый год
Установленный срок (дата) выплаты объявленных дивидендов	Срок выплаты дивидендов номинальному держателю и являющемуся профессиональным участником рынка ценных бумаг доверительному управляющему, которые зарегистрированы в реестре акционеров, не позднее 14 июля 2014 года, другим зарегистрированным в реестре акционеров лицам – не позднее 4 августа 2014 года.
Форма выплаты объявленных дивидендов (денежные средства, иное имущество)	Денежные средства
Источник выплаты объявленных дивидендов (чистая прибыль отчетного года, нераспределенная чистая прибыль прошлых лет, специальный	Чистая прибыль отчетного года

фонд)	
Доля объявленных дивидендов в чистой прибыли отчетного года, %	98,24
Общий размер выплаченных дивидендов по акциям данной категории (типа), руб.	11 249 367,22 руб. (Одиннадцать миллионов двести сорок девять тысяч триста шестьдесят семь рублей 22 копейки).
Доля выплаченных дивидендов в общем Размаре 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. (Шестьсот тридцать два рубля 78 копеек) возвращена на расчетный счет Эмитента по причине отсутствия банковских реквизитов акционера.
Иные сведения об объявленных и/или выплаченных дивидендах, указываемые эмитентом по собственному усмотрению	Иная информация отсутствует.

Эмитент за 2014 год не осуществлял выплату дивидендов.

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