



Публичное акционерное общество
«Институт Стволовых Клеток Человека»
(ПАО «ИСКЧ»)

*Первая публичная биотехнологическая компания в
России*

Годовой отчет
по итогам 2015 года

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УТВЕРЖДЕН
Советом Директоров
Публичного акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
Протокол № 0716 от 16 мая 2016 года

УТВЕРЖДЕН
Общим собранием акционеров
Публичного акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
Протокол № _____ от _____ июня 2016 года

Генеральный директор _____ А.А. Исаев

Москва, 2016 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЗАЯВЛЕНИЙ О БУДУЩИХ СОБЫТИЯХ	3
ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ В НАСТОЯЩЕМ ГОДОВОМ ОТЧЕТЕ	4
ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА	5
I. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ	6
1.1. ИСКЧ: основные сведения	6
1.2. Структура холдинга ИСКЧ (Группы ИСКЧ)	9
1.3. Миссия и стратегия Компании	11
1.4. Краткая история развития Компании: ключевые события и факты	11
II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ	19
2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2015 года	19
2.2. Стратегия, планы и перспективы развития Компании	39
2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании	43
III. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	64
IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2015 ГОДУ	66
4.1. Консолидированные финансовые результаты Компании – ПАО «ИСКЧ» и его дочерних и ассоциированных организаций (по МСФО)	66
4.2. Неконсолидированные операционные и финансовые показатели материнской компании Группы ИСКЧ – ПАО «ИСКЧ» (по РСБУ)	71
4.3. Информация об объеме использованных энергетических ресурсов	77
4.4. Информация о сделках, совершенных акционерным обществом в 2015 году	77
V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ	80
5.1. Совет директоров	80
5.2. Единичный исполнительный орган	86
5.3. Основные положения политики акционерного общества в области вознаграждения и компенсации расходов	86
5.4. Сведения о соблюдении кодекса корпоративного управления	88
VI. АКЦИИ КОМПАНИИ	90
6.1. Структура акционерного капитала	90
6.2. Дивидендная политика	91
6.3. Динамика котировок акций Компании	92
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	94
ПРИЛОЖЕНИЯ К ГОДОВОМУ ОТЧЕТУ ПАО «ИСКЧ» ПО ИТОГАМ 2015 ГОДА	96

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЗАЯВЛЕНИЙ О БУДУЩИХ СОБЫТИЯХ

Некоторые заявления, содержащиеся в настоящем Годовом отчете, не являются фактами действительности, а представляют собой заявления, касающиеся прогнозов в отношении будущего.

Такие заявления, в частности, могут включать:

- прогнозы относительно факторов, влияющих на текущую стоимость будущих денежных потоков;
- оценка будущих финансовых и операционных показателей Компании, включая доходы, расходы, прибыли (убытки), инвестиции, показатели рентабельности и маржинальности, прибыль (убыток) на акцию, возможный размер дивидендов и др.
- планы, цели или задачи Компании, в том числе относящиеся к продуктам и услугам;
- планы по совершенствованию корпоративного управления;
- заявления, касающиеся возможных изменений в структуре капитала;
- будущее положение Компании на рынке;
- ожидаемые отраслевые тенденции;
- возможные регуляторные изменения и оценка влияния соответствующих нормативных актов на деятельность Компании;
- предпосылки, на которых основываются заявления.

Указанные заявления подвержены влиянию рисков, фактора неопределенности и иных факторов, в результате которых реальные результаты могут существенно отличаться от тех результатов, которые прямо указаны отчёте.

Данные риски включают в себя возможность изменения хозяйственных и финансовых условий деятельности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний, а также перспектив их развития; возможность изменения политической и экономической ситуации в России и в мире; изменение существующего или будущего отраслевого регулирования; возможность изменения российского законодательства; а также воздействие конкуренции и иных факторов.

Большинство из указанных факторов находится вне пределов контроля и возможности прогнозирования со стороны Компании. Поэтому, с учетом вышесказанного, Компания не рекомендует необоснованно полагаться на какие-либо высказывания относительно будущих событий, приведенные в настоящем отчёте. Компания не принимает на себя обязательств публично пересматривать данные прогнозы – ни с целью отразить события или обстоятельства, имевшие место после публикации настоящего отчёта, ни с целью указать на непредвиденно возникшие события – за исключением тех случаев, когда это требуется в соответствии с применимым законодательством.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ В НАСТОЯЩЕМ ГОДОВОМ ОТЧЕТЕ

Представленная в настоящем годовом отчете *операционная и финансовая информация* является консолидированной – т.е. составленной в отношении ПАО «ИСКЧ» и его дочерних обществ, если не указано иное.

Консолидированная финансовая (бухгалтерская) информация представлена в соответствии с данными аудированной консолидированной финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних обществ, подготовленной согласно Международным стандартам финансовой отчетности (далее – МСФО), за исключением случаев, где прямо указано, что финансовая (бухгалтерская) информация представляется в соответствии с иными стандартами отчетности.

Принципы консолидации финансовой отчетности описаны в разделе 4 Консолидированной финансовой отчетности Компании, подготовленной в соответствии с МСФО за 2015 год.

Консолидированная финансовая отчетность за 2015 год включает результаты ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний – ООО «Витацел», ООО «НекстГен», АО «Крионикс», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО "Лаборатория Клеточных Технологий", ООО «ММЦБ», ООО «НВГ-кардио», а также долю ПАО «ИСКЧ» в финансовом результате ассоциированной компании ООО «АйсГен» (подробнее см. Примечания 2,9,10 к Консолидированной финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ» за 2015 год по МСФО: http://hsci.ru/content/files/HSCI_FY2015_IFRS_signed.pdf).

Таким образом, под Группой ИСКЧ (или «Компанией», или «ИСКЧ» - далее) в настоящем годовом отчете понимается ПАО «ИСКЧ» и его названные дочерние (и ассоциированные) организации.

Иная информация (кроме операционной и финансовой) в настоящем годовом отчете может относиться как непосредственно к эмитенту ценных бумаг, акции которого торгуются в секторе РИИ на Московской бирже, а именно – ПАО «ИСКЧ», так и к Группе ИСКЧ – ПАО «ИСКЧ» и его названные выше дочерние (и ассоциированные) компании – в зависимости от рода информации и установленных регуляторов правил раскрытия.

NB: В разделе IV настоящего годового отчета «Основные операционные и финансовые результаты деятельности Компании» представлены как консолидированные результаты по МСФО, так и неконсолидированные результаты материнской компании ПАО «ИСКЧ» (эмитента ЦБ) по Российским стандартам бухгалтерского учета (РСБУ), поскольку, в соответствии с установленными в РФ правилами, дивиденды акционерам могут начисляться с чистой прибыли по РСБУ.

Поэтому в качестве финансовых Приложений к настоящему годовому отчету приводятся:

- Бухгалтерская отчетность ПАО «ИСКЧ» по состоянию на 31 декабря 2015 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2015 г., подготовленная в соответствии с РСБУ;
- Консолидированная финансовая отчетность ПАО «ИСКЧ» и его дочерних организаций по состоянию на 31 декабря 2015 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2015 г., подготовленная в соответствии с МСФО.

Основные используемые термины и сокращения:

СК ПК – стволовые клетки пуповинной крови

ГСК – гемопоэтические стволовые клетки

МГЦ – медико-генетический центр

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

ДКИ – доклинические исследования

КИ – клинические исследования

ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА

Уважаемые акционеры!

2015 год для ИСКЧ был годом напряженной и плодотворной работы почти по всем направлениям. Её результаты уже видны внутри Компании, и в скором времени они должны отразиться на финансовых показателях и акционерной стоимости.

Мы продолжили начатую в конце 2014 года реструктуризацию, цель которой – повышение эффективности управления, сокращение издержек, использование возможностей, предоставляемых государством для медицинских, исследовательских компаний, а также для разработчиков.

ИСКЧ переходит на новый этап своего развития, и нам очень важно подойти к нему максимально подготовленными. Речь идет о том, что в предыдущий период, с 2011 по 2015 год, основные задачи компаний группы были направлены на разработку продуктов и технологий, на работу по доступу к рынку, на внедрение этих разработок врачами-лидерами мнения в их собственной практике. Уже с 2015 года ситуация начала активно меняться. Сегодня эти разработки – уже не только готовые препараты и услуги, но и принятые «концептуально» лидерами мнения в соответствующих медицинских сообществах. Речь идет и о Неоваскулгене[®], об SPRS-терапии[®], о Репробанке[®], о ПГД и других услугах проекта Genetico. Они, в большинстве своем, преодолели критические для их развития точки, и на данном этапе мы начали более активно инвестировать в эффективный менеджмент продвижения, рекламы и продаж по всем этим направлениям.

В отчетном году мы уже много сделали в сфере продвижения наших продуктов и услуг на российском рынке. Мы активно инвестировали собственные и привлеченные средства в область медицинской генетики и генетических исследований, в репродуктивную медицину, что отразилось на расширении линейки услуг и значительном росте выручки от сервисов проекта Genetico. Уверенный рост доходов, как и в предыдущие годы, начиная с выхода на российский рынок в 2011 году, продемонстрировала и услуга SPRS-терапия.

Стоит отдельно отметить, что особое внимание мы уделили взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами для облегчения доступа пациентов к нашему инновационному препарату Неоваскулген[®]. В результате данной работы распоряжением Правительства РФ он был включен в список ЖНВЛП на 2016 год. Таким образом, в текущем году препарат может войти в планы государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений, что обеспечит заметное увеличение объемов его продаж, начиная с 2017 года. Поэтому в целях дальнейшей работы с лидерами мнения в профессиональном медицинском сообществе и ЛПУ, а также для поддержки дистрибьюторов при формировании заявок и тендерных закупок, Компания в регионах формирует собственный штат специалистов и планирует потратить на это необходимые ресурсы.

Также мы начинаем работу по лицензированию и развитию Неоваскулгена[®] на новых рынках. Успех на них может оказать существенное влияние не только на стоимость нашей интеллектуальной собственности, но и на оценку самой Компании. Для увеличения шансов нашего препарата на мировых рынках нам важно сконцентрироваться на работе в США. Это связано с тем, что регуляторные системы всех стран имеют более адаптированное законодательство к внедрению лекарственных средств, идущих с развитых рынков, а «первые в классе» препараты из России для регуляторов большинства стран – случай крайне неординарный. ИСКЧ с партнерами планирует начать работу по регистрации в США препарата-кандидата на основе Неоваскулгена[®] и связанной с ним интеллектуальной собственности и провести клинические исследования на базе контрактного производства, аккредитованного в США в соответствии с требованиями местного регулятора. Важно это ещё и потому, что существующих производственных мощностей в России недостаточно – как для проведения клинических исследований, так и для осуществления продаж на других рынках.

Необходимо отметить, что на фоне рецессии экономики страны и падения потребительского спроса Компания продемонстрировала стабильные доходы от услуги биострахования – персонального банкирования стволовых клеток пуповинной крови в Гемабанке[®]. С 4 квартала 2015 г. мы начали оказание данной услуги новым клиентам через отдельную дочернюю компанию, куда с течением времени будет полностью переведен бизнес Гемабанка[®] как из ПАО «ИСКЧ», так и из АО «Крионикс». Таким образом, в связи с тем, что операции по многим продуктам, генерирующим выручку, теперь сосредоточены в дочерних структурах, Компания приняла решение о переходе с полугодового на ежеквартальное составлении консолидированной финансовой отчетности по МСФО, начиная с 2016 года.

В заключении хотел бы отметить, что положительная динамика развития и доходов видна по всем направлениям работы Компании.

С уважением,

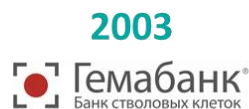


А.А. Исаев

Генеральный директор ПАО «ИСКЧ»

I. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

1.1. ИСКЧ: основные сведения



Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ПАО «ИСКЧ») – российская биотехнологическая компания, основанная в 2003 году.

На сегодняшний день Компания имеет холдинговую структуру: материнская компания – ПАО «ИСКЧ», эмитент сектора РИИ Московской Биржи, и 7 дочерних компаний, 3 из которых – резиденты «Сколково».

Направления деятельности группы компаний ИСКЧ – научные исследования, разработка, а также коммерциализация и дальнейшее продвижение на рынке собственных инновационных лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг.

Компания ставит целью формирование новой культуры медицинской заботы о человеке – развитие здравоохранения в области персонализированной и профилактической медицины.

Проекты Компании охватывают следующие сегменты современных биомедицинских технологий:

- генная терапия
- регенеративная медицина (клеточные сервисы и препараты, тканеинженерные продукты)
- медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная (генетическая диагностика и консультирование)
- биострахование
- биофармацевтика

ИСКЧ принадлежит банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови [Гемабанк®](#) – крупнейший в России и СНГ, а также банк репродуктивных клеток человека – [Репробанк®](#) (персональное хранение и донация).

Компания вывела на рынок первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза - [Неоваскулген®](#). Неоваскулген® является препаратом «первым в классе», поскольку его механизм действия - терапевтический ангиогенез - открывает новый подход в лечении ишемии. В настоящее время препарат зарегистрирован как в России, так и в Украине.

На российском рынке эстетической медицины ИСКЧ представлен инновационной услугой [SPRS-терапия®](#) (комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур на основе инновационной клеточной технологии применения дермальных аутофибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи).

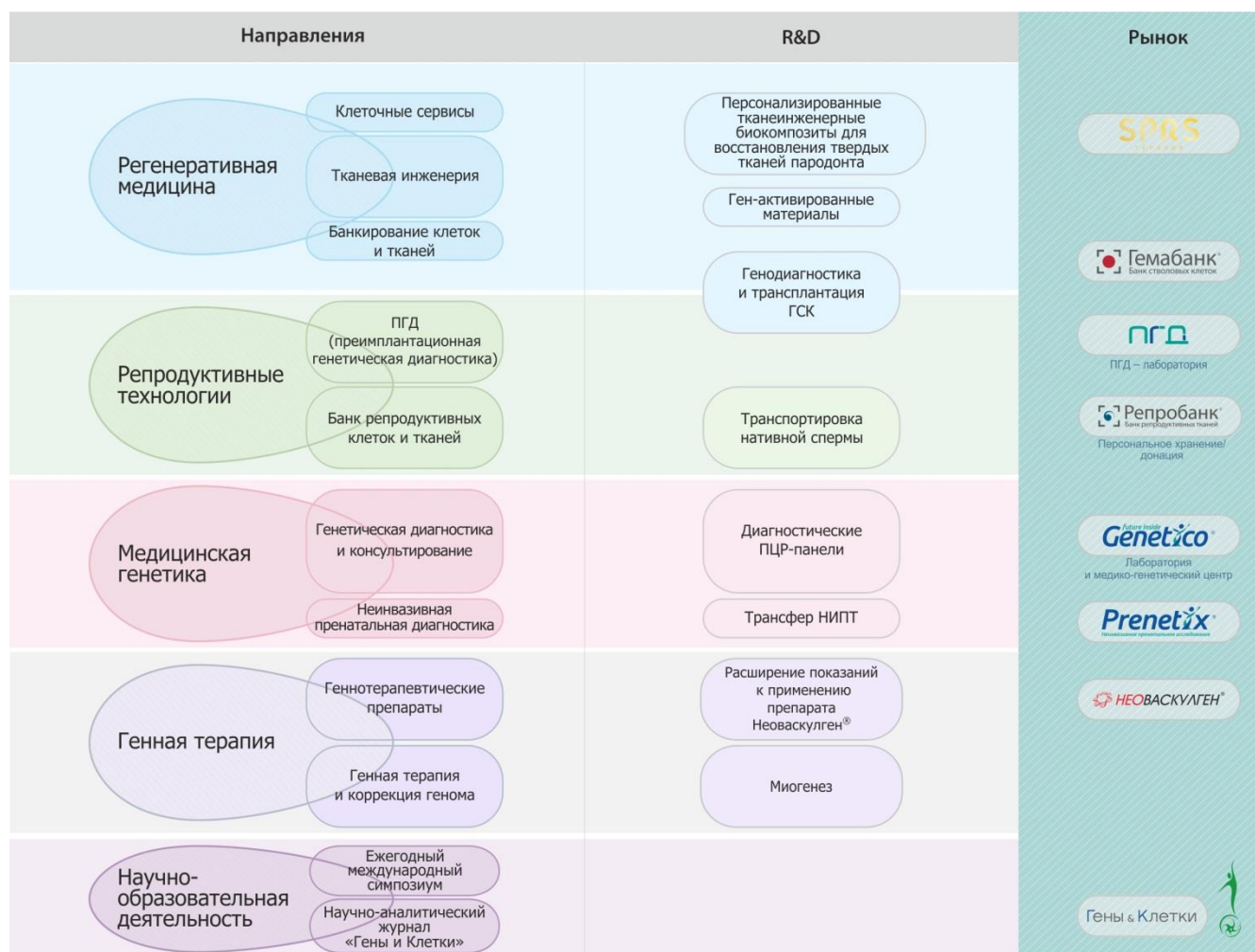
ИСКЧ реализует социально-значимый проект [Genetico®](#) по предоставлению линейки услуг [генетической диагностики и консультирования](#) с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере (включая ДНК-скрининг, диагностические панели на отдельные категории и случаи заболеваний, [преимплантационную генетическую диагностику](#), [неинвазивное пренатальное исследование](#), сервисы в области [онкогенетики](#) и [биоинформатики](#)). С 2013 года спектр услуг генетической диагностики и консультирования предоставляется на базе нового лабораторно-производственного комплекса, созданного ИСКЧ в Москве.

Компания нацелена на развитие своих продуктов как на российском, так и на глобальном рынке.

Развивая научные области, связанные с направлениями деятельности ИСКЧ, Компания организует и проводит [международный симпозиум](#) «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий», издает журнал [«Гены и Клетки»](#) (ранее - "Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия").

В декабре 2009 года Институт Стволовых Клеток Человека провел первичное публичное размещение акций на ФБ ММВБ (тикер: [ISKJ](#)) – первое IPO биотехнологической компании в России. Размещение акций ИСКЧ открыло торги на новой биржевой площадке для инновационных и быстрорастущих компаний – [Рынок Инноваций и Инвестиций](#) (РИИ). Сегодня ФБ ММВБ входит в организационную структуру ПАО Московская Биржа (ПАО «Московская биржа ММВБ-РТС»).

Карта проектов Группы ИСКЧ (по состоянию на май 2016 г.)



Лабораторно-производственный комплекс ИСКЧ

Новый лабораторно-производственный комплекс ИСКЧ, построенный с учетом стандартов GMP, предназначен для создания продуктов и оказания услуг в области регенеративной медицины, репродуктивной медицины и медицинской генетики, а также для осуществления контрактных исследований по заказу российских и международных биомедицинских компаний.

ЛПК был открыт в июне 2013 г. (г. Москва, ул. Губкина, дом 3, кор.1).

Общая площадь – 1000 м², включая:

- блок чистых помещений (360 м²);
- автоматизированное криохранилище для клеточных препаратов и продуктов (в т.ч. до 50 тысяч образцов стволовых клеток пуповинной крови);
- административные и складские помещения.

В состав ЛПК входят подразделения, дающие возможность как развивать линейку продуктов и услуг ИСКЧ, так и оказывать контрактные сервисы в целях содействия коммерциализации инновационных разработок других компаний, работающих в секторе биомедицинских технологий:

Лаборатория молекулярной генетики - для оказания линейки услуг медико-генетической диагностики с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом, в т.ч. генетических патологий в репродуктивной сфере (включая спектр услуг по преимплантационной генетической диагностике (ПГД));

Лаборатория клеточных культур - для разработки и выпуска тканеинженерных продуктов и оказания услуг на основе клеточных технологий (SPRS-терапия и др.);

Фармацевтический блок (с сертификатом GMP) - для разработки, производства и контроля качества клеточных препаратов (препаратов крови), включая мелкосерийное контрактное производство соответствующих продуктов других российских и зарубежных компаний-разработчиков для целей проведения их доклинических и клинических исследований;

Банк стволовых клеток пуповинной крови (Гемабанк[®]) - для криогенного хранения пуповинной крови новорожденных;

Банк репродуктивных тканей (Репробанк[®]) - для осуществления сбора, генетического тестирования на наследственные заболевания и хранения репродуктивных клеток и тканей человека (персональный банк, донорский банк).



Виртуальный 3D-тур по ЛПК: <https://genetico.ru/wp-content/uploads/virtual-tur/3d/GeneticoVirtualnivTur.html>

1.2. Структура холдинга ИСКЧ (Группы ИСКЧ)

Материнская компания:

Полное наименование организации	Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»
Краткое наименование	ПАО «ИСКЧ»
Юридический адрес:	129110, РФ, г. Москва, Олимпийский проспект, д.18/1
Почтовый адрес:	119333, г. Москва, ул. Губкина д.3, стр.2, а/я 373
ИНН	7702508905
КПП	770201001
ОКПО	71328785
ОКВЭД	85.14, 73.10, 93.05, 74.84, 71.34, 71.40, 74.11, 74.13, 74.40
ОГРН	1037789001315
Численность персонала, чел. (на 31 декабря 2014 года, без совместителей)	42
Корпоративный веб-сайт	www.hsci.ru
Тикер (ЗАО «ФБ ММВБ»)	ISKJ

По состоянию на 31 декабря 2015 г. материнская компания ПАО «ИСКЧ» имела следующие дочерние и ассоциированные компании.

Дочерние компании:

ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО», Россия (до октября 2015 г. – ЦГРМ ИСКЧ)) – создана в октябре 2012 г. для осуществления деятельности ИСКЧ по проведению исследований и разработок и внедрению их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг (в т.ч. в целях использования государственных льгот по налогообложению). С 2013 г. компания предоставляет линейку услуг генетической диагностики и консультирования, а также сервисы Репробанка[®]. Во исполнение подписанного с ИСКЧ инвестиционного соглашения по совместному финансированию развития в РФ проекта Genetico[®] (февраль 2014 г.) вторым участником компании является Биофонд РВК. С 2015 г. ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» является резидентом «Сколково».

НекстГен (Россия) – учрежден в ноябре 2011 г. для осуществления исследований, разработок и их внедрения в области генной и клеточной терапии, разработки методов лечения заболеваний с помощью геннотерапевтических препаратов и метода терапевтического ангиогенеза, разработки методов лечения наследственных заболеваний с применением современных вспомогательных репродуктивных технологий, а также разработка тестов (чипов) для ДНК-диагностики наследственных заболеваний и предрасположенности к ним. Владелец ИР, резидент «Сколково».

Витацел (Россия) – компания-разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в области регенеративной медицины. Разработала инновационную технологию применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (SPRS-терапия). В планах - разработка и внедрение в клиническую практику технологий применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта, а также тканеинженерного остеопластического биокомпозита для лечения патологий пародонта. Владелец ИР, резидент «Сколково».

ЛКТ (Лаборатория Клеточных Технологий, Россия) – исследовательское подразделение ИСКЧ в России, разрабатывающее лекарственные препараты на основе методов клеточной и генной терапии. Владелец ИР.

ММЦБ (Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов, Россия) - создана в октябре 2014 г. для реализации деятельности ИСКЧ по банкированию гемопоэтических СК ПК (для более эффективного управления Гемабанком[®] и в целях использования государственных льгот по налогообложению медицинских компаний). Перевод туда деятельности Гемабанка[®] начался с 4 квартала 2015 г.

НВГ-кардио (Россия) – зарегистрирована в мае 2015 г. для осуществления исследований, разработок и внедрения результатов интеллектуальной деятельности в области создания инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии - в сотрудничестве с Новосибирским НИИ патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина

Крионикс (Россия) – занимается НИР и НИОКР (внедрение инновационных препаратов на базе гистона Н1 для лечения ряда онкогематологических заболеваний, разработка лекарственных средств на основе стволовых клеток), представляет услуги Гемабанка® в Санкт-Петербурге и области.

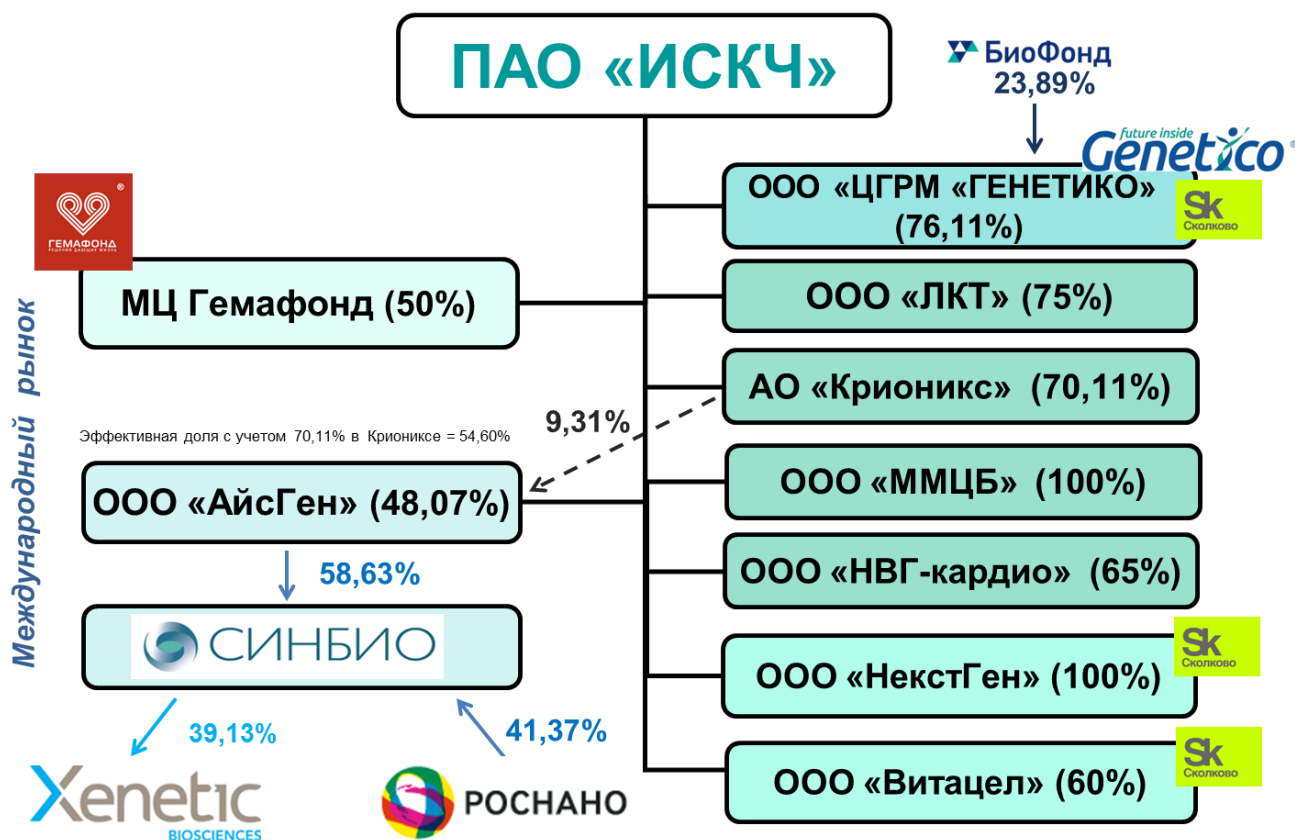
Ассоциированные компании:

МЦ «Гемафонд» (Украина) – семейный банк пуповинной крови, лидер рынка. Доля продана, регистрация перехода прав – в процессе.

АйсГен (Россия) – учрежден в августе 2011 г. для консолидации долей участников ООО "СинБио" (кроме АО "РОСНАНО") как компания-балансодержатель. Консолидация долей произошла в феврале-марте 2014 г. Таким образом, участниками ООО «СинБио» стали 2 стороны: АО «РОСНАНО» (41%) и ООО «АйсГен» (59%). ПАО «ИСКЧ» владеет в ООО «АйсГен» долей в 48,07% (эффективная доля с учетом владения 70,11% в дочерней компании АО «Крионикс» составляет 54,6%).

СинБио (Россия) – проектная компания с международным участием, занимающаяся разработкой инновационных лекарственных средств («первых в классе»), а также препаратов класса BioBettors для внедрения на российском и мировом рынках. Инвестиционное соглашение по проекту «СинБио» было подписано ИСКЧ и одобрено на ВОСА в августе 2011 г. С ноября 2011 по февраль 2014 г. ИСКЧ обладал прямой долей в ООО «СинБио» в размере 28,18%.

Подробнее: <http://www.hsci.ru/o-kompanii/struktura-gruppy-iskch>



1.3. Миссия и стратегия Компании

Миссия ИСКЧ:

улучшить качество и продолжительность жизни людей, внедряя в практическую медицину инновационные конкурентные продукты (высокотехнологичные медицинские услуги и лекарственные препараты), которые открывают новые направления и 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.

Стратегия ИСКЧ: инновационные продукты и создание новых рынков

Комплексное развитие в качестве многопрофильной биотехнологической компании, имеющей международный статус и растущую акционерную стоимость: поддержание ведущих позиций на существующих рынках и формирование новых брендов и рыночных ниш, где лидерство ИСКЧ будет служить базой для устойчивого роста в долгосрочной перспективе.

1.4. Краткая история развития Компании: ключевые события и факты

В данном подразделе при описании событий до 2015 года, когда ОАО «ИСКЧ» было переименовано в ПАО «ИСКЧ» (подробнее см. стр. 90) в надлежащих местах используется аббревиатура ОАО «ИСКЧ», поскольку приводятся исторические данные.

2003

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

2005

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

Была проведена трансплантация гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и периферических стволовых клеток (трансплантация от родственных частично-совместимых доноров - брата и отца) больному с нейробластомой IV стадии. Операцию проводили специалисты НИИ детской онкологии гематологии ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН.

2006

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

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

2007

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

Мероприятие стало практически ежегодным. Труды симпозиума публикуются в журнале «Гены и Клетки» (до 2014 г. - «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия»). VI Ежегодный Международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий», приуроченный к 10-летию ИСКЧ, состоялся 11-12 октября 2013 г. в Москве.

2008

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

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

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

2009

Начаты клинические исследования Неоваскулгена® — разработанного ИСКЧ первого российского геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза.

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

Данная новая медицинская технология, предназначенная для использования в эстетической медицине, получила коммерческое название SPRS-терапия. В течение 2010 года Компания проводила клиническую апробацию и дополнительные исследования, а также маркетинговые мероприятия для подготовки к запуску на основе зарегистрированной технологии одноименной комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи. По результатам дополнительных клинических исследований, Компания внесла в технологию определенные изменения и зарегистрировала их в Росздравнадзоре РФ (ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010 г.) – с целью уточнения учреждений, в которых данная технология может применяться, а также требований к ним. Пилотные продажи услуги SPRS-терапия начались в конце декабря 2010 г.

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

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

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

2010

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

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

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

Награда вручена по результатам исследования, проведенного Центром развития фондового рынка (ЦРФР) по заказу Института развития финансовых рынков (ИРФР) — «Рейтинги эффективности IPO российских компаний, проведенных в течение 2009-2010 гг.».

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

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

2011

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

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

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

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

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

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

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

ООО «Витацел» и ООО «НекстГен» - дочерние компании ОАО «ИСКЧ» - получили статус резидентов Сколково в кластере биомедицинских технологий.

Витацел - с проектом в области создания тканеинженерных конструкций для восстановления твердых тканей пародонта, а НекстГен - с проектом разработки технологии создания тест-систем для поиска лекарственных средств и изучения патогенеза наследственных нейродегенеративных заболеваний.

2012

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

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

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

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

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

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

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

Компания создана в октябре 2012 г. для осуществления деятельности ИСКЧ по проведению исследований и разработок и внедрению их результатов в практическое здравоохранение – с 2013 г. предоставляет линейку услуг генетической диагностики и консультирования, а также сервисы Репробанка® - банка репродуктивных клеток и тканей. До октября 2015 г. компания носила название ООО «ЦГРМ ИСКЧ».

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

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

2013

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

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

ИСКЧ зарегистрировал препарат Неоваскулген® на Украине.

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

ИСКЧ – лауреат премии «За инновационную активность».

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

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

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

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

Открытие нового лабораторно-производственного комплекса (ЛПК) ИСКЧ.

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

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

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

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

Рейтинг «ТехУспех» был организован в 2012 году Российской венчурной компанией (РВК) в партнёрстве с Ассоциацией инновационных регионов России (АИРР), при поддержке РвС и МСП Банка для определения лидеров среди быстрорастущих высокотехнологичных компаний России, которые способны в перспективе сыграть ключевую роль в развитии и модернизации российских технологических отраслей.

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

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

Изменение структуры акционерного капитала ОАО «ИСКЧ».

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

2014

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

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

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

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

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

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

Специалисты ИСКЧ разработали искусственную хромосому для лечения наследственных заболеваний.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

АСИ окажет поддержку проектам ИСКЧ

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

2015

Репробанк® стал самым крупным банком репродуктивных клеток человека в России

В феврале 2015 года исполнилось 2 года со дня открытия Репробанка® – банка репродуктивных клеток и тканей человека. За время работы Репробанк® стал самым крупным российским банком репродуктивных клеток и тканей человека. Каталог доноров спермы Репробанка® является одним из самых больших в России. Он дает доступ к более чем 450 донорам спермы, как российских, так и зарубежных.

Гемабанк® запустил новое хранилище для образцов пуповинной крови

Крупнейший российский банк стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк® ввел в эксплуатацию новое криохранилище. Автоматизированное хранилище спроектировано и построено в соответствии со всеми 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 банкинга фибробластов кожи пациента под названием «SPRS-банк». Стало возможным сохранить собственные клетки кожи - фибробласты, что является своеобразной биологической страховкой красоты и здоровья кожи. В будущем эти клетки можно использовать для коррекции возрастных изменений кожи лица, шеи, декольте, рук с помощью уникальной, разработанной в ИСКЧ, технологии «SPRS-терапия», или для лечения кожи в случае непредвиденных обстоятельств (ожоги, различные травматические повреждения кожи).

Первая научная публикация по Неоваскулгену® в англоязычном издании

Статья российского коллектива врачей, посвященная результатам применения препарата и длительному наблюдению за пациентами была опубликована в американском научном журнале Journal of Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics. JCPT (“J Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics”): “pCMV-vegfl65 intramuscular gene transfer is an effective method of treatment for patients with chronic lower limb ischemia” (DOI: 10.1177/1074248415574336).

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

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

ИСКЧ получил грант на внедрение Неоваскулгена® в России и за рубежом

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

ИСКЧ заключил мировое соглашение с Медиахолдинг Эксперт

ИСКЧ и Медиахолдинг Эксперт в марте 2015 г. заключили мировое соглашение по делу о взыскании с Медиахолдинг Эксперт 44,4 млн. рублей в качестве компенсации понесенных ИСКЧ убытков и репутационного вреда, причиненных публикацией в журнале Русский репортер и на интернет-сайте журнала (№ 3 (281) от 24-31 января 2013 года) статьи «Деньги на крови младенцев». Согласно условиям мирового соглашения, Медиахолдинг Эксперт предоставит ИСКЧ в качестве компенсации репутационного вреда и возмещения понесенных убытков рекламные площади в журнале «Эксперт». По словам Артура Исаева, генерального директора ИСКЧ: «Мы приняли решение пойти ответчику навстречу и заключить мировое соглашение. Полученные в качестве компенсации площади в журнале

Эксперт будут использованы в том числе для популяризации социально-значимых проектов и технологий, связанных с трансплантациями гемопоэтических стволовых клеток костного мозга и пуповинной крови, а также с профилактикой и лечением наследственных заболеваний».

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/).

Артур Исаев вошел в наблюдательный совет немецкого банка пуповинной крови Vita34

По итогам голосования на годовом собрании акционеров, в июле 2015 г. в наблюдательный совет VITA34 вошел Артур Исаев, генеральный директор ПАО «ИСКЧ». VITA34 был создан в 1997 году и является вторым по величине в Европе банком пуповинной крови, в котором хранилось на 31.12.2015 145 000 образцов.

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.

ИСКЧ стал партнером Сколково

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

ИСКЧ получил статус венчурного партнера РВК

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

ИСКЧ защитил в суде права на «SPRS-терапию»

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

В перечень ЖНВЛП включена уникальная разработка ИСКЧ

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

II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ

2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2015 года

В 2015 году операционная деятельность ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний велась по следующим основным направлениям:

- **Комплексная услуга забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), предоставляемая Гемабанком® с 2004 г.**

Основной генератор консолидированной выручки в отчетном году – 66%.

Доходы 2015/2014: + 1,5%.

- ✓ С 1 октября 2015 г. начат перевод деятельности банка стволовых клеток пуповинной крови в 100%-ю дочернюю компанию (ООО «ММЦБ») в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, а также использования льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний.

- **Проект Genetico®: социально-значимый проект ИСКЧ, осуществляемый в партнерстве с Биофондом РВК с целью развития персонализированной медицины в области профилактики генетических и репродуктивных заболеваний (на рынке РФ – с 2013 года).**

Второй по величине генератор консолидированной выручки в отчетном году – 21%.

Доходы 2015/2014: + 189,9% (рост в 2,9 раза).

- ✓ Продвижение линейки услуг генетической диагностики и консультирования на базе Лаборатории и медицинского центра Genetico® для целей раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере (включая ДНК-скрининг, диагностические панели на отдельные категории и случаи заболеваний и патологических состояний, преимплантационную генетическую диагностику, неинвазивное пренатальное исследование, сервисы в области онкогенетики и биоинформатики).
- ✓ Продвижение сервисов Репробанка® – банка репродуктивных клеток и тканей (услуги банка донорской спермы и персонального сохранения спермы с целью биострахования; в 2015 году началось предоставление услуги персонального сохранения яйцеклеток, а затем и сервисов донорского банка яйцеклеток).

- **«SPRS-терапия» - комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур на основе инновационной медтехнологии применения дермальных аутофибробластов для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений (на рынке РФ – с 2011 года).**

Третий по величине генератор консолидированной выручки в отчетном году – 10%.

Доходы 2015/2014: + 32,6%

- ✓ Дальнейшее продвижение услуги на рынке эстетической медицины РФ: увеличение числа клиник-партнеров в РФ и СНГ, рост количества пациентов.
- ✓ Защита интеллектуальной собственности (пресечение нарушения исключительных прав на принадлежащий ИСКЧ товарный знак «SPRS-терапия®»)
- ✓ Работа по продвижению услуги для зарубежных потребителей (в области медтуризма и лицензирования).

- **Неоваскулген® – разработанный ИСКЧ «первый в классе» геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (на рынке РФ – с 4 кв. 2012 г.)**

- ✓ Взаимодействие с профессиональным медицинским сообществом, регуляторными органами, АСИ, а также организаторами здравоохранения в центре и регионах с целью продвижения инновационного препарата на рынке РФ: в декабре 2015 г. Неоваскулген® был включен в перечень ЖНВЛП на 2016 год.
- ✓ Работа по привлечению партнеров для девелопмента Неоваскулгена® в США и Китае, для дистрибуции на рынках развивающихся стран.
- ✓ Подготовка протоколов клинических исследований для расширения показаний к применению Неоваскулгена®: в терапии ишемической болезни сердца (ИБС), синдрома диабетической стопы (СДС), травматических повреждений периферических нервов + работа по созданию тканеинженерных продуктов с использованием Неоваскулгена®.

В 2015 году персональное банкирование стволовых клеток пуповинной крови оставалось услугой, доходы от которой сформировали значительную часть консолидированной выручки и, соответственно, денежный поток, позволяя Компании развивать иные перспективные направления.

Комплексная услуга забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения концентрата стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), включает:

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

За 12 лет деятельности Гемабанка® был востребован 21 сохраненный образец пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

Персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) – биологическое страхование новорожденного ребенка и всей семьи. 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. Идут исследования по расширению сферы применения, включая заболевания внутренних органов. В последние годы растет использование клеток пуповинной крови в области регенеративной медицины (в частности, для терапии ДЦП – посредством как аллогенных, так и аутологичных трансплантаций). Пуповинно-плацентарный комплекс новорожденного как новый источник неинвазивного получения ГСК начали использовать с 1988 года.

Услуга предоставляется Гемабанком® - принадлежащим ИСКЧ крупнейшим банком персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови в России и СНГ, соответствующим самым строгим российским и международным стандартам качества и безопасности.



Консолидированные доходы от данной услуги составили по итогам 2015 года 203,865 млн. рублей (65,6% от консолидированной выручки компании). По сравнению с 2014 годом доходы увеличились на 1,5%.

Продемонстрирован опережающий рост поступлений от хранения СК ПК (+36%) – в связи с ростом количества образцов на хранении, при снижении доходов от услуги выделения и криоконсервации СК ПК новым клиентам (-9,9%) – по причине кризисных явлений в потребительском спросе в связи с текущей рецессией в экономике России.

Всего количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке®:

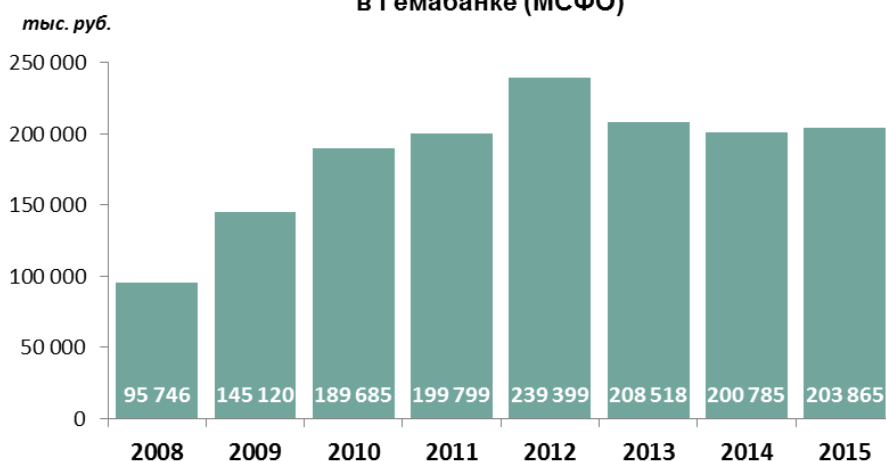
по состоянию на конец 2015 года: > 24,0 тысяч

по состоянию на май 2016 года: > 24,8 тысяч.

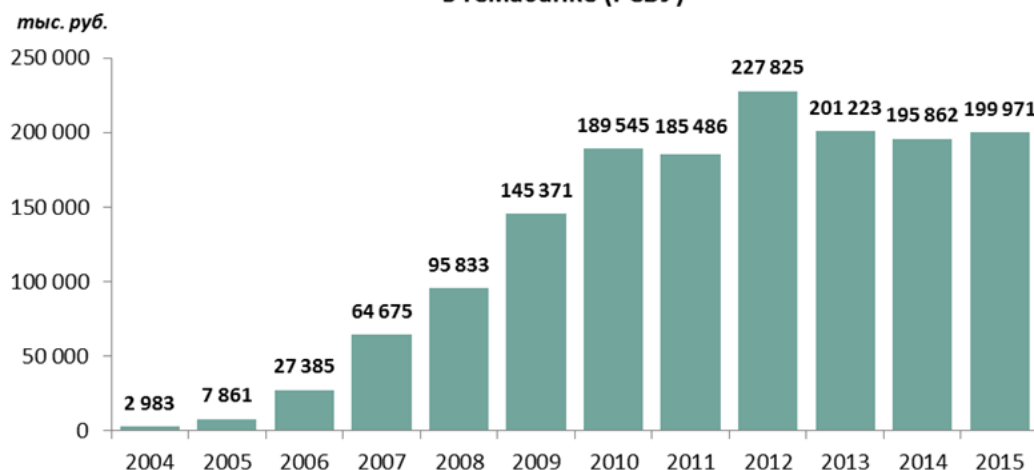
Несмотря на увеличение активности и количества конкурентов, Гемабанк® сохраняет позиции ведущего игрока на рынке страны, являясь традиционным лидером по территориальному охвату.

Ближайшие планы Гемабанка® включают расширение линейки услуг в целях вовлечения новых групп потребителей, а также применение дифференцированной ценовой политики. Компания нацелена на реализацию маркетинговой стратегии, удовлетворяющей как требованиям текущей рыночной ситуации, так и состоянию потребительского спроса.

Динамика доходов от услуги банкингования СК ПК в Гемабанке (МСФО)



Динамика доходов от услуги банкингования СК ПК в Гемабанке (РСБУ)



NB: С 1 октября 2015 г. начат перевод деятельности банка стволовых клеток пуповинной крови в 100%-ю дочернюю компанию ПАО «ИСКЧ» в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, а также использования льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний.

Дочернее ООО «Международный медицинский центр обработки и криохранения биоматериалов» (ММЦБ) было учреждено в октябре 2014 г. и в июле 2015 г. получило лицензию, позволяющую работать с гемопоэтическими стволовыми клетками: осуществлять забор, транспортировку и хранение ГСК. В 4 квартале 2015 г. компания ООО «ММЦБ» начала оказывать комплексную услугу персонального банкингования СК ПК в Гемабанке®, которая раньше предоставлялась самим ПАО «ИСКЧ», и получила выручку от предоставления услуги выделения и криоконсервации СК ПК новым клиентам. В течение 2016 года данной дочерней компании планируется передать всю клиентскую базу ПАО «ИСКЧ» по Гемабанку®, и, таким образом, в выручке ООО «ММЦБ» будут отражаться доходы как от выделения и криоконсервации СК ПК по новым договорам, так и поступления от долгосрочного хранения всей базы образцов СК ПК в Гемабанке®.

Вся чистая прибыль ООО «ММЦБ» (не облагаемая налогом как прибыль компании, получающей всю выручку от предоставления медицинских услуг), начиная с 2016 года, будет распределяться материнской компании – ПАО «ИСКЧ» – и отразится в её Прочих (внеоперационных) доходах (по РСБУ). Таким образом, выручка ООО «ММЦБ» будет консолидироваться в общей выручке ИСКЧ по МСФО, а в Отчете о финансовых результатах ИСКЧ по РСБУ будут отражаться полученные от ММЦБ дивиденды, и, следовательно, они окажут влияние на величину чистой прибыли ИСКЧ, с которой могут выплачиваться дивиденды акционерам ИСКЧ.

Оценка рыночной доли Компании и конкурентное окружение

По состоянию на текущий момент Гемабанк® идет с весомым отрывом от конкурентов по доли сохраненных образцов СК ПК в их совокупном объеме по всем российским банкам. То же можно сказать и относительно размера рыночной доли Гемабанка® по итогам 2015 года, хотя необходимо отметить, что отрыв от ближайших конкурентов несколько сократился.

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

Поскольку в последние 3 года рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови, можно сказать, стабилизировался и демонстрирует лишь минимальный тренд к росту, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку пенетрация рынка в РФ достаточно низкая, существует значительный потенциал для роста¹, в связи с чем давление конкуренции уменьшится. Также на темпы роста предоставления услуги существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток и пуповинной крови – как в России, так и в мире. С 1999 года количество трансплантаций ПК выросло в мире в несколько раз. Востребованность образцов из персональных банков пуповинной крови достигла 1/2000, став на два порядка больше вследствие расширения показаний к использованию – в основном, в сфере регенеративной медицины. Для Гемабанка® данный показатель составляет на текущий момент 1/1150. Из Гемабанка®, за всё время его функционирования, было востребовано уже более 20 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

Оценка рынка банкирования СК ПК в РФ, проведенная Компанией, показала, что по итогам 2015 года Гемабанк® продолжает занимать лидирующие позиции, при продолжающемся перераспределении долей на рынке между иными игроками. Активность и число конкурентов увеличивается как в Москве и Санкт-Петербурге, так и на региональном рынке (прежде всего - укрепление позиций банков группы компаний «Мать и дитя»). Однако появление на рынке страны новых игроков, включая один иностранный банк, говорит о росте интереса к данному виду бизнеса, уверенности в перспективности услуги и, соответственно, её доходности.

Компания оценивает риск давления конкурентов, в целом, как неугрожающий по причине значительного размера рыночной доли Гемабанка® и, со временем, ожидает восстановления и дальнейшего увеличения темпов роста по услуге банкирования СК ПК - как в результате активной политики продвижения бренда и услуг Гемабанка®, включая расширение его сервисов, так и по причине закрепления положительных изменений на рынке, который имеет потенциал для роста.

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. Нестабильность трендов в области цен на нефть, остающиеся санкции Запада наряду с ответными российскими мерами в плане экспортных эмбарго как следствие вовлеченности страны в сложную геополитическую политическую ситуацию в Украине и на Ближнем Востоке и т.д., включая необходимость структурных реформ – всё это продолжает 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 (подробнее см. «Страновые и региональные риски»).

В России на текущий момент деятельность по забору, выделению и хранению СК ПК осуществляют персональные и публичные (донорские) банки. Всего на территории РФ функционирует 15 банков, предоставляющих услуги частного персонального хранения СК ПК, из них «Поволжский банк

¹ В РФ стволовые клетки забираются и передаются на хранение у около 0,31% родившихся детей, в Украине – у 0,55%, тогда как, например, в США – у порядка 4%, в странах Евросоюза – 2-4% (итоги 2015 года).

По оценкам экспертов, в среднесрочной перспективе насыщенность рынка персонального хранения СК ПК может вырасти в РФ до 0,6% от всех родов – в основном, за счет роста уровня проникновения услуги в регионах, а также за счет демонстрации реальных кейсов применения сохраненного биоматериала и популяризации услуги через социальные сети среди врачей и беременных, проведения вебинаров и конференций.

гемопозитических клеток», Криоцентр, Покровский банк стволовых клеток также являются и донорскими (Поволжский входит в международный регистр донорских банков ПК, а Покровский и Криоцентр имеют пулы донорских образцов, используемых в целях НИОКР и для лечения пациентов).

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

- только персональные (12) - Гемабанк[®], Оренбургский банк стволовых клеток, БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра), ООО «Транс-Технологии», Банк СК «СМ-Клиника», Ижевский Банк стволовых клеток, Уфимский Банк стволовых клеток при клинике «Мать и Дитя», Банк СК ПК при ЦКБ УД Президента РФ; Банк стволовых клеток при Казанском государственном медицинском университете, Казанский банк ПК при ФГУ, Тюменский банк ПК (при ООО «Нео-клиник»); в 2015 г. на рынок РФ вышел первый иностранный банк – Future Stem Cells (Великобритания);
- персонально-донорские (3) - БСК при Казанском Государственном медицинском университете, ГУП Самарской области «Поволжский Банк гемопозитических 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 14 российских частных банков, оказывающих услугу персонального хранения СК ПК, основные позиции, по состоянию на конец 2015 года, занимают Гемабанк[®], принадлежащий ПАО «ИСКЧ» (лидер рынка), ООО «Криоцентр» (г. Москва) и БСК группы компаний «Мать и дитя» (г. Москва), за ними следуют Покровский банк стволовых клеток (г. Санкт-Петербург) и Поволжский банк гемопозитических клеток (г. Самара).

На рынке Москвы и области основными игроками являются, Криоцентр, БСК группы компаний «Мать и дитя» и Гемабанк[®]. В Санкт-Петербурге и Ленинградской области основными игроками на рынке являются Покровский банк стволовых клеток, ООО «Транс-Технологии» и, безусловно, Гемабанк[®].

На региональном рынке России безусловным лидером традиционно является Гемабанк[®], который обладает самой разветвленной региональной сетью, включающей все крупнейшие города страны, занимая, таким образом, ведущие позиции по территориальному охвату. В регионах Гемабанк[®] значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, поскольку во многих городах является единственным банком СК ПК. Однако необходимо отметить, что за последние 2 года интерес к данному бизнесу в регионах вырос, вследствие чего открылось ещё 3 банка СК ПК на региональном рынке.

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

Конкурентные преимущества Гемабанка[®]:

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

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

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

Доступность услуги

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

Ценообразование услуги

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

Сервис

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

Уникальный лабораторный комплекс

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

Проверенная методика обработки и выделения клеток

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

Надежные условия хранения

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

Опыт применения

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

Сотрудничество с трансплантационными центрами

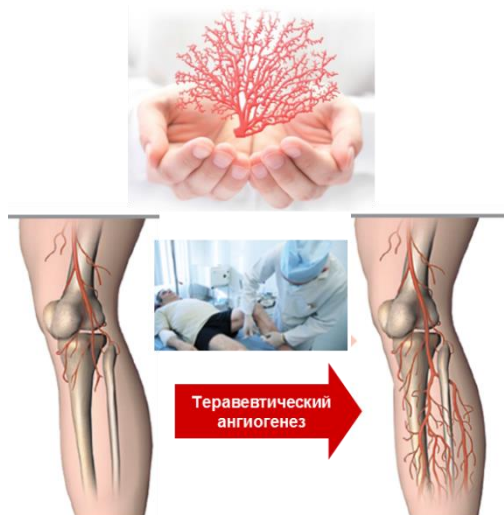
Гемабанк® сотрудничает с ведущими российскими трансплантационными центрами и готов, при наличии показаний, оказать помощь своим клиентам в организации трансплантации. Замороженный образец пуповинной крови Гемабанка® может доставить по желанию клиента в любую клинику мира.

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

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

Неоваскулген® – разработанный ИСКЧ оригинальный «первый в классе», геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хронической - ХИНК, включая критическую - КИНК).

 **НЕОВАСКУЛГЕН®**



Неоваскулген® - инновационный препарат, механизм действия которого – **терапевтический ангиогенез** – открывает новый подход в лечении ишемии: применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов.

Неоваскулген® 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, препарат призван оказать длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов.

Неоваскулген® прошел все необходимые доклинические и клинические исследования, и на основании их результатов 28 сентября 2011 г. был включен в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения РФ. Регистрационное удостоверение на препарат получено Компанией 7 декабря 2011 г. (РУ № ЛП-000671).

Сертификация первых серий Неоваскулгена® завершилась в конце сентября 2012 г., и препарат поступил на российский рынок через сеть дистрибьюторов в качестве рецептурного готового лекарственного средства (лиофилизат для приготовления раствора, курс – 2 инъекции /2 упаковки/).

Ишемия нижних конечностей (ХИНК) – социально-значимое тяжелое, инвалидизирующее заболевание, по распространенности занимающее среди заболеваний сердечно-сосудистой системы третье место в мире (после ишемической болезни сердца и инсульта). Заболевание обусловлено клиническими проявлениями атеросклеротического поражения сосудов ног (сужение просвета сосудов и уменьшение их проходимости, что приводит к сокращению притока крови к нижним конечностям).

В мире насчитывается более 200 млн. больных ХИНК. В России, по состоянию на текущий момент, диагностировано более 1,5 млн. случаев заболевания ХИНК. Ежегодно у 145 тыс. человек заболевание выявляется в тяжелой, критической, форме (КИНК): из них у 35-40 тыс. выполняется ампутация конечности, а у около 25% наблюдается летальный исход. Часть пациентов с КИНК из-за распространенного поражения - неоперабельные, и для них применение Неоваскулгена® может стать единственным эффективным методом лечения, который позволил бы существенно улучшить качество жизни, а также, по возможности, избежать ампутации.

Согласно результатам клинических исследований, а также опыту применения препарата в практическом здравоохранении (с конца 2012 г.), Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях число проходимых капилляров, улучшает кровоснабжение, способствует заживлению язв, снижает у больных частоту ампутаций и смертности. Обладая длительным лечебным эффектом, который выражается в увеличении дистанции безболевого ходьбы, препарат значительно улучшает качество жизни пациентов.

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

В 2015 году доходы от продаж Неоваскулгена® составили 1,454 млн. рублей (0,5% от консолидированной выручки), тогда как в 2014 году доходы от реализации Неоваскулгена® дистрибьюторам равнялись 86,083 млн. рублей (24,0% от консолидированной выручки).

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

Неоваскулген® является препаратом инновационным и, в основном, предназначен для лечения пациентов в рамках стационара. Поэтому динамика его продаж конечному потребителю существенно зависит от вхождения в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению, над чем Компания начала работать с 2012 года, когда препарат вышел на рынок РФ.

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

4 сентября 2015 г., проведя тщательную экспертную оценку клинической эффективности препарата, его безопасности, а также экономической эффективности от его применения для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей, комиссия Министерства здравоохранения РФ по формированию перечней лекарственных средств приняла решение о включении Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год. Соответствующее распоряжение Правительства РФ (№ 2724-р.) было опубликовано 26 декабря 2015 г. (препарат вошел в список ЖНВЛП под группировочным наименованием «Дезоксирибонуклеиновая кислота плазмидная [сверхскрученная кольцевая двуцепочная]»: http://hsci.ru/investoram-i-aksioneram/otvety?cat_id=5).

В середине марта 2016 г. на Неоваскулген® как препарат из списка ЖНВЛП была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120 000 рублей без учета НДС (см: <http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx>).

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

На текущий момент опыт положительного применения Неоваскулгена® имеется в десятках ЛПУ Российской Федерации, и Компания продолжает работать в области продвижения данного инновационного лекарственного препарата в медицинском сообществе, а также увеличения информированности сосудистых хирургов и ангиологов о воплощенном в препарате новом методе лечения пациентов с ишемией нижних конечностей (терапевтическом ангиогенезе). На профессиональных конференциях уже представлены данные об *эффективности Неоваскулгена® в течение 5 лет после курса лечения*, и ожидается выход соответствующих научных публикаций.

В регионах Компания формирует собственный штат специалистов для организации работы с лидерами профессионального медицинского сообщества и ЛПУ, а также для поддержки дистрибьюторов при формировании заявок и тендерных закупок.

Кроме этого, продолжается работа с Агентством Стратегических Инициатив (АСИ), которое поддерживает программу ИСКЧ по развитию производства и продвижению инновационного лекарственного препарата Неоваскулген® (подробнее см. [пресс-релиз](#)). Под эгидой АСИ проводятся региональные информационные мероприятия (круглые столы) о применении терапевтического ангиогенеза в лечении пациентов с ишемией нижних конечностей.

Также в отчетном году ИСКЧ получил от ФГБУ «Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере» грант в размере 12 млн. рублей на реализацию проекта «Коммерциализация инновационного геннотерапевтического препарата Неоваскулген® на российском и зарубежных рынках». Проект ИСКЧ прошел всестороннюю независимую экспертизу, конкурсный отбор и был признан соответствующим приоритетному направлению развития науки, технологии и техники в РФ - «Науки о жизни».

Лицензирование и девелопмент Неоваскулгена® на новых перспективных рынках может оказать существенное влияние не только на стоимость интеллектуальной собственности, но и на оценку самой компании. Поэтому, помимо продвижения Неоваскулгена® на российском рынке, ИСКЧ осуществляет работу по его выводу на *зарубежные рынки*.

По реализации проекта девелопмента в США препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®, на текущий момент найдены партнеры и готовятся к заключению соответствующие соглашения, о которых будет объявлено по факту их подписания. В течение 3-х лет с начала реализации проекта планируется организовать контрактное производство на территории США, провести доклинические исследования, получить разрешение на начало 1 фазы клинических исследований и завершить данную фазу.

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

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

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

NB: В марте 2015 года вышла первая научная публикация по Неоваскулгену® в англоязычном издании. Статья российского коллектива врачей, посвященная результатам применения препарата и длительному наблюдению за пациентами была опубликована в американском научном журнале [Journal of Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics](#). JCPT (“J Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics”): “pCMV-vegf165 intramuscular gene transfer is an effective method of treatment for patients with chronic lower limb ischemia” (DOI: 10.1177/1074248415574336).

Конкурентное окружение

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

Препарат представляет собой *двойную инновацию*: действующее вещество – генная конструкция, принцип действия – индукция роста кровеносных сосудов (ангиогенез). Неоваскулген® является препаратом first-in-class – «первым в классе» препаратом с механизмом действия неоваскуляризации (препаратом для терапевтического ангиогенеза). Выведя Неоваскулген® на российский рынок, ИСКЧ стала первой в Европе компанией, коммерциализировавшей геннотерапевтический препарат. Появление прямых аналогов препарата на фармацевтическом рынке РФ в краткосрочной перспективе не ожидается.

Потенциально возможные конкуренты для Неоваскулгена – прототипы препаратов, находящиеся на разных стадиях клинических исследований. Так в США для лечения ХИНК/КИНК на стадии КИ находятся порядка 50 препаратов, причем большинство из них – на основе клеточной терапии, и лишь 3 - на основе генной терапии (разработки компаний AnGes, Viomed, Juventas Therapeutics Inc.). В случае успеха, они могут выйти на рынок не ранее, чем через несколько лет.

Возможные не прямые конкуренты Неоваскулгена®, применяемые для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей.

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

Например, при хронической стадии ишемии (IIa-IIb стадии по классификации А.В. Покровского-Фонтейна) используются препараты из групп ангиопротекторов, антиагрегантов, которые способствуют временному уменьшению симптомов заболевания за счет улучшения реологии крови. При критической стадии ишемии рекомендованы к применению препараты группы простагландинов. Но и при хронической и при критической стадии ишемии есть определенный процент больных, для которых недостаточно эффективно применение указанных выше лекарственных препаратов и для таких пациентов планируется зафиксировать в стандартах лечения ХИНК/КИНК и/или клинических рекомендациях возможность применять Неоваскулген® вместо, последовательно или параллельно с названными препаратами консервативной терапии.

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

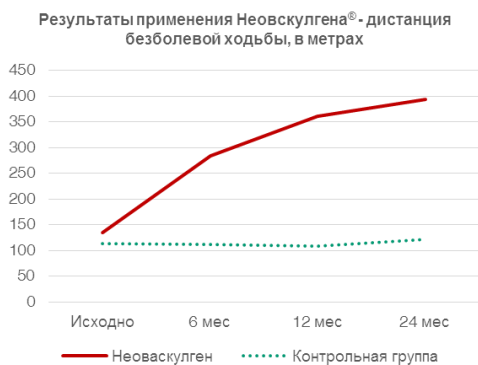
При ХИНК:

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

МНН Цилостазол – препарат в РФ, по состоянию на конец 2015 года, не зарегистрирован. Улучшает ДБХ у больных с ХИНК ст.1 и 2. Однако не каждый пациент положительно реагирует на препарат, и также прекращение приема через 6 мес. приводит снова к уменьшению ДБХ. Для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих антикоагулянты, прием Цилостазола нежелателен из-за серьезных побочных эффектов.

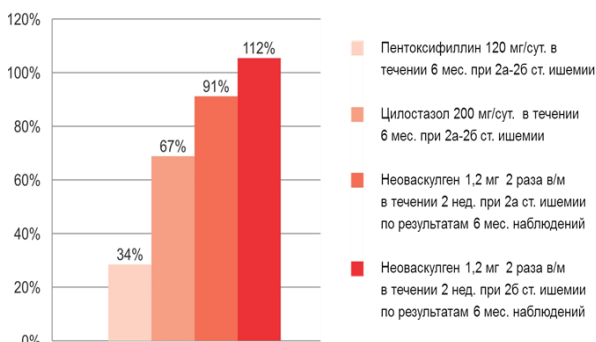
При КИНК (3 и 4 ст. ХИНК):

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



Неоваскулген® улучшает ДБХ почти в 3 раза за 2 года наблюдений за группой из 144 пациентов.

Увеличение дистанции безболевого ходьбы (ДБХ), %



Неоваскулген® имеет долгосрочный эффект (до 3 лет) и может эффективно применяться у пациентов как с ХИНК, так и с КИНК (Ст. 2а-3 по Покровскому-Фонтейну). Также, в отличие от упомянутых препаратов, которые оказывают только симптоматическое действие, Неоваскулген® действует на патогенез заболевания - улучшает периферическое кровообращение за счет образования новых коллатеральных /обходных/ сосудов, вследствие чего обеспечивается длительный лечебный эффект, т.е. стабилизация течения заболевания.

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

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

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

SPRS-терапия (Service for Personal Regeneration of Skin) – комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений.

SPRS
ТЕРАПИЯ



Услуга включает:

- Проведение диагностики состояния кожи (оценка регенераторного и пролиферативного потенциала популяции фибробластов в коже пациента);
- Курс терапии клеточным препаратом, содержащим собственные дермальные фибробласты пациента;
- Долгосрочное хранение культуры аутофибробластов кожи пациента в криобанке

Механизм действия SPRS-терапии основан на дозированном введении в проблемные области функционально-активных клеток кожи — собственных (аутологичных) дермальных фибробластов, которые, синтезируя collagen, эластин, гиалуроновую кислоту и другие компоненты межклеточного матрикса, эффективно восстанавливают микроструктуру кожи и стимулируют естественные процессы ее обновления. В результате увеличивается толщина и упругость кожи, снижается ее рельефность, улучшаются цвет и контуры, уменьшается количество и глубина морщин.

По результатам клинических исследований на текущий момент, эффект после курса SPRS-терапии носит нарастающий до 12 месяцев характер и сохраняется не менее 2-х лет.

Услуга была выведена на рынок, начиная с января 2011 года, и оказывается на основе зарегистрированной инновационной медицинской технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи.

Разрешение на применение новой медицинской технологии получено ИСКЧ в декабре 2009 г. («Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование, хранение и использование аутологичных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи»). В течение 2010 года Компания провела клиническую апробацию и дополнительные клинические исследования, по результатам которых внесла определенные изменения в технологию и зарегистрировала их (ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010) - с целью уточнения учреждений, в которых может применяться технология, а также требований к ним.

Доходы от услуги SPRS-терапия, включая долгосрочное криохранилище собственных фибробластов кожи, составили по итогам 2015 года 30,762 млн. рублей (9,9% от консолидированной выручки компании). По сравнению с 2014 годом доходы выросли на 32,6%.

Предоставление услуги, в основном, осуществляется через клиники эстетической медицины г. Москвы (более 30), однако в 2012 году также началось сотрудничество с клиниками в регионах РФ и СНГ (на 31 декабря 2015 г. – в 15 городах). Общее число пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на конец 2015 года превысило 570 человек. Более 50% пациентов обратилось повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Таким образом, увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия® (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает рост выручки.

Стратегия продвижения SPRS-терапии® включает работу в профессиональном сообществе эстетической медицины (привлечение новых клиник, мастер-классы для врачей, научные публикации и выступления на конференциях, преподавание на профильных кафедрах ВУЗов для врачей-косметологов, получающих постдипломное образование), а также непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. через социальные сети в Интернете.

Также проводится работа по защите интеллектуальной собственности, связанной с SPRS-терапией®. В 2015 году Компания в судебном порядке пресекла нарушение исключительных прав на принадлежащий ИСКЧ товарный знак «SPRS-терапия®», допущенное одной из клиник г. Санкт-Петербурга (см. [пресс-релиз](#)). Сумма компенсации, начисленной Арбитражным судом города Санкт-

Петербург и Ленинградской области в пользу ИСКЧ в конце декабря 2015 г., составила 1,5 млн. рублей.

Говоря о развитии услуги на рынке РФ, необходимо отметить риск возможного негативного влияния на её продажи нового федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах», который должен пройти заключительные чтения в 2016 году. В том случае, если закон будет принят, и с момента начала его действия будет предусмотрена перерегистрация всех технологий, связанных с культивированием клеток – даже если они уже и были выведены на рынок – технологию SPRS-терапия® придется вновь регистрировать, приостановив продажи. В настоящий момент Компания ведет разъяснительную работу в органах государственной власти, что для уже зарегистрированных продуктов, каковым является SPRS-терапия®, получившая РУ от Росздравнадзора РФ ещё в 2009 году, должны быть предусмотрены исключения. Процесс регистрации в соответствии с новым законом, если не будут предусмотрены исключения, будет подразумевать проведение вновь ДКИ и КИ, подачу досье с их результатами регуляторным органам и т.д., что является процессом капиталоемким, а также занимающим длительное время.

Помимо деятельности на рынке Российской Федерации, в настоящий момент ведётся работа по продвижению услуги SPRS-терапия®, а также сервиса по персональной диагностике состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей. Так, идет подготовка к запуску проекта международного медицинского туризма с целью привлечения пациентов из-за рубежа для оказания услуг SPRS-терапии® в клиниках-партнёрах г. Москвы. Проект будет осуществляться совместно с партнёром из Великобритании, и ожидается, что первые продажи начнутся не позднее 2 полугодия 2016 г.

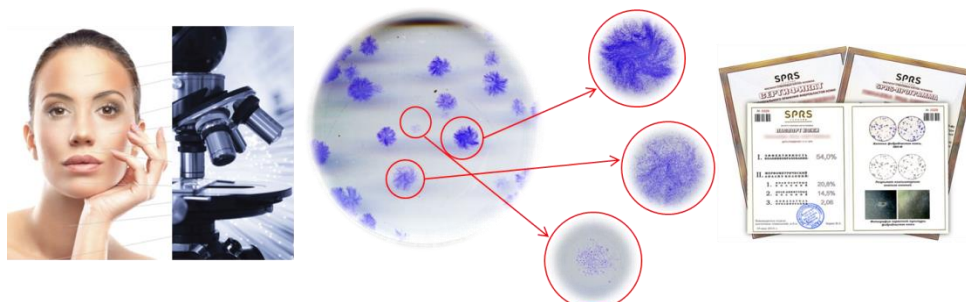
Параллельно осуществляются шаги по получению международной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия® - персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®).

Поданная дочерней компанией ПАО «ИСКЧ» – ООО «Витацел» – РСТ-заявка «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» была опубликована 11 апреля 2013 г. и в 2013-2014 гг. переведена на национальные / региональные фазы (Европейское и Евразийское патентные ведомства, США, Бразилия, Япония). В феврале 2014 г. патентным ведомством США была завершена экспертиза и принято решение о выдаче ООО «Витацел» патента «Метод определения регенеративной способности кожи» (опубликован 29.07.2014 г.). По Украинской заявке квалификационная экспертиза была завершена в феврале 2016 г. и, вынесено решение о выдаче патента «Способ диагностики соединительной ткани и его применение» (№ 111344 от 25.04.2016 г.)

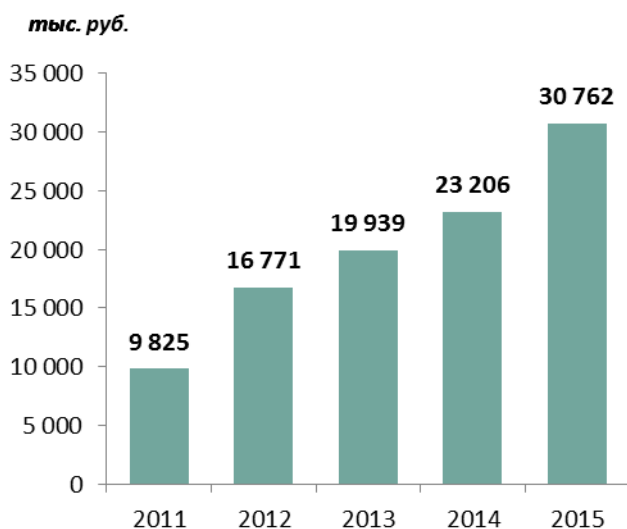
NB:

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 клеточной технологии «SPRS-терапия» или же для лечения кожи в случае непредвиденных обстоятельств (ожоги, различные травматические повреждения кожи).

Для создания банка у пациента берется небольшой кусочек кожи (4 мм) из заушной области. Из него в лаборатории ИСКЧ выделяются функционально-активные клетки кожи - фибробласты, проводится их диагностика с целью оценки регенераторного потенциала. Пациенту выдается так называемый «Паспорт кожи» и «SPRS-программа», на основании которых врач-косметолог сможет разработать для пациента индивидуальную программу по уходу за кожей с целью долговременного сохранения ее в хорошем состоянии. В процессе культивирования фибробластов в лаборатории ИСКЧ происходит отбор и стимуляция только молодых и активных клеток. Выделенные фибробласты закладываются на хранение.



Динамика доходов от услуги SPRS-терапия (МСФО)



Основные тенденции развития отрасли в мире и в РФ

Клеточные технологии в эстетической медицине (мировой и российский рынки):

1. SPRS[®] – терапия (коррекция возрастных и рубцовых дефектов кожи), Россия
2. LaViv[®] – therapy (Fibrocell, США) (коррекция морщин в области носогубных складок)
3. PRP (platelet-rich plasma) / плазма обогащенная тромбоцитами (США, Европа, Россия)
 - косметология (возрастные изменения кожи)
 - терапевтическая трихология
 - пластическая/реконструктивная хирургия (при липофиллинге лица и тела)
4. Celution[®] 800/CRS Device (Cytori, США);
 - пластическая/реконструктивная хирургия (при липофиллинге лица и тела)

Конкурентное окружение

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

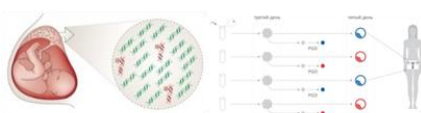
Конкурентным преимуществом услуги SPRS-терапия является входящий в её состав комплекс диагностических процедур, который позволяет применить персонализированный подход - составить индивидуальную программу коррекции дефектов и профилактики старения кожи пациента, в т.ч. с помощью клеточной терапии (Паспорт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

Суспензия аутологичных дермальных фибробластов LaViv (Fibrocell, США).

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

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

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



ДНК-скрининг Онкогенетика
Биоинформатика (NGS)



Реализация проекта Genetico® включает:

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

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

Услуги оказываются ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (до 26.10.2015 г. – ООО «ЦГРМ ИСКЧ») – дочерней компанией ПАО «ИСКЧ». Второй участник компании с долей 21,19% по состоянию на май 2016 г. – ООО «Биофонд РВК» (во исполнение инвестсоглашения, подписанного с ИСКЧ 17.02.2014).

В декабре 2014 г. о поддержке программы ИСКЧ по развитию сети центров генетики и репродуктивной медицины заявило Агентство Стратегических Инициатив (АСИ), поскольку реализация данной программы должна привести к снижению показателей младенческой и детской смертности и инвалидности, а также к увеличению рождаемости.

Доходы от услуг проекта Genetico® (генетическая диагностика и консультирование, Репробанк®) составили за 2015 год 64,963 млн. рублей (20,9% от консолидированной выручки). По сравнению с 2014 годом, доходы увеличились в 2,9 раза.

Основными направлениями деятельности Лаборатории и медицинского центра Genetico® являются:

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

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

ПГД-лаборатория ИСКЧ была создана в сотрудничестве с пионером и мировым лидером в данной области – Институтом Репродуктивной Генетики (Reproductive Institute), США, и является крупнейшей в РФ по количеству пациентов. В лаборатории используется широкий арсенал методов и новейших технологий, отвечающий современным требованиям полноты, информативности и надежности анализа применительно к любому случаю, когда необходима преимплантационная генетическая диагностика: во избежание риска рождения ребенка, страдающего тяжелым наследственным заболеванием, хромосомными патологиями (например, синдром Дауна), для повышения результативности ЭКО (снижения рисков невынашивания беременности - внутриутробной смерти плода по причине наличия хромосомных aberrаций), для обеспечения рождения ребенка, который сможет стать подходящим донором гемопоэтических стволовых клеток для лечения больного наследственным заболеванием старшего брата/сестры и др.

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

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

Преимплантационный скрининг – для минимизации риска рождения больного ребенка у пар, планирующих деторождение, проводится выявление скрытого носительства мутаций в генах, определяющих развитие тяжелых, в том числе несовместимых с жизнью, наследственных заболеваний.

В случае выявления носительства наследственных заболеваний у будущих родителей, риск развития патологии у потомства можно предупредить с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, проведя ЭКО с ПГД.

Онкогенетика - выявление генетической предрасположенности к раку молочной железы и/или яичников, а также профилактика других наследственных форм онкозаболеваний.

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

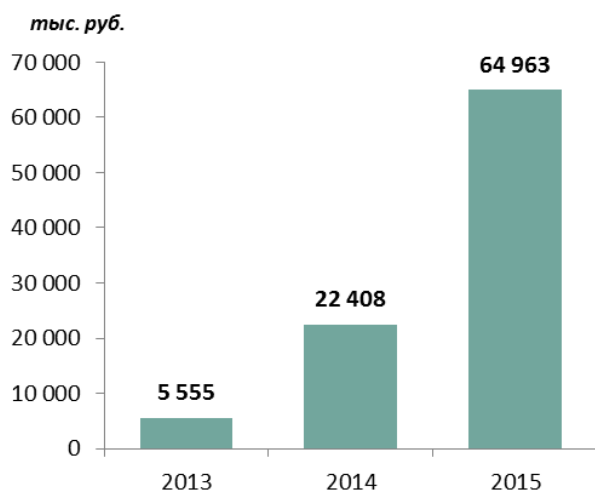
Репробанк® – банк репродуктивных клеток и тканей, который начал работу в 3 квартале 2013 г. с сервисов по продаже образцов донорской спермы, в т.ч. из коллекции одного из крупнейших мировых банков спермы - California Cryobank (США), а также по персональному хранению спермы в целях биострахования. По состоянию на конец 2015 г., Репробанк® предоставляет уже полный спектр услуг: донорство сперматозоидов и яйцеклеток, а также их персональное хранение в целях биострахования (услуга персонального хранения яйцеклеток и донорский банк яйцеклеток были запущены в 2015 году).

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

В планах Компании – дальнейшее продвижение линейки услуг Genetico® в медицинском сообществе и среди конечных потребителей, расширение географии продаж, увеличение количества медицинских центров-партнеров.

Также Компания осуществляет взаимодействие с регуляторным, врачебным и пациентским сообществами с целью разработки и реализации новых стандартов и программ по развитию в РФ современных технологий генетической диагностики и широкого внедрения их в практическое здравоохранение (в т.ч. в рамках Национальной технологической инициативы, инициированной Президентом РФ).

**Динамика доходов от услуг
проекта Genetico® (МСФО)**



Рынок и конкурентное окружение услуг проекта Genetico

Генетическое тестирование и медико-генетическое консультирование для детей и взрослых

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

Реализация разработанных Компанией консультативно-диагностических услуг происходит на базе собственного производственно-лабораторного комплекса ИСКЧ (который позволяет максимально снизить как зависимость от внешних контрагентов, так и стоимость молекулярно-генетической диагностики), а также посредством развития медико-генетических центров Genetico® в наиболее крупных городах страны.

В МГЦ Genetico® широко применяется принцип «управления здоровьем» (health management) - фокус на генетическом консультировании клинически здоровых людей. В большинстве своем, раньше в существующих медико-генетических центрах основное внимание уделялось работе с пациентами, уже страдающими одним из генетически обусловленных заболеваний, т.е. производилось лечение заболеваний, а не профилактика.

Коммерческих игроков на рынке генетического консультирования можно разделить на две большие категории. К первой относятся крупные сети, специализирующиеся на выполнении лабораторных исследований, в которых генетическая консультация представляет собой опцию, предлагаемую при выполнении генетического анализа. Ко второй категории можно отнести акушерско-гинекологические медицинские центры, в которых генетическая консультация входит в пакет услуг по сопровождению беременности либо по диагностике бесплодия. При этом явного лидера ни в одной из категорий нет.

Рост объемов рынка генетического тестирования обусловлен увеличивающейся частотой применения метода в онкологии, растущей осведомленностью публики, а также востребованностью персонализированной медицины. Дополнительно на это влияют возрастающая продолжительность жизни и увеличение количества населения «в возрасте», когда развиваются возраст-зависимые заболевания, в т.ч. те, к которым имела у человека наследственная предрасположенность. Стимулирующим фактором для рынка также является общий рост хронических и онкологических заболеваний.

Аналитики портала TechNavio предсказывают рост глобального рынка генетического тестирования (который включает в себя все технологии и методы, используемые для анализа ДНК, РНК и белков) со средневзвешенным годовым темпом роста (CAGR) в 9,65% в период 2014-2019 гг. Крупные сегменты, такие как фармакогеномное тестирование и предиктивное тестирование, могут завоевать существенную долю в общем объеме рынка в течение нескольких следующих лет.

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

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

Конкурентное окружение в РФ

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

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

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

Таким образом, вместо одной услуги ДНК-скрининга на собственном чипе «Этноген» для разных категорий клиентов в 2015 году Лаборатория Genetico® начала оказывать 4 разные услуги на основе 4 разработанных диагностических панелей:

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

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

В настоящее время конкурентное окружение услуг чипового ДНК-скрининга, а также тестов на основе технологии микрофлюидики расширяется в связи с продвижением на рынке проектов по молекулярно-генетическому скринингу наследственных заболеваний на основе технологии секвенирования следующего поколения (NGS). Однако Компания также уже начала предоставление диагностических сервисов на основе NGS и работает над созданием собственной NGS-лаборатории геномного секвенирования (https://genetico.ru/prays#reload_div_content).

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

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

Конкуренция на данном рынке в настоящий момент достаточно низкая по причине того, что он всё ещё находится на ранней стадии развития. Во многом деятельность новых игроков зависит от зарубежных технологий и логистики. Услуги генетического тестирования в России пока еще мало знакомы широкому кругу потенциальных потребителей и врачей, и основные усилия игроков рынка направлены на формирование культуры генетического тестирования.

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

Основными конкурентными преимуществами Лаборатории и МГЦ Genetico® являются:

- Применение современных технологий скрининга, обеспечивающих максимальное покрытие (наибольшее количество точек по сравнению с конкурентами)

- Квалифицированный медицинский персонал
- Собственная лабораторная база
- Активное маркетинговое сопровождение вывода новых услуг на рынок

Преимплантационная генетическая диагностика (ПГД)

Основные тенденции развития рынка в мире и в РФ

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

Основным драйвером роста рынка ПГД в РФ и мире является увеличение количества циклов ЭКО.

Конкурентное окружение в РФ

Спектр услуг по ПГД (PGD), который оказывает Компания, на данный момент на российском рынке является уникальным.

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

ПГД на наличие моногенных наследственных заболеваний, кроме ИСКЧ, проводят в РФ ещё порядка 3 клиник ЭКО. В то же время ИСКЧ является единственной компанией, которая предоставляет как услугу ПГД хромосомных aberrаций эмбриона по всему геному, так и услугу ПГД моногенных заболеваний одновременно, с использованием одного образца. Основными игроками на рынке услуги ПГД диагностики моногенных заболеваний в России являются ИСКЧ, Поколение Некст, Томский университет, МОНИКИ.

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

Помимо этого, в комплексе услуг ИСКЧ по ПГД присутствует услуга планирования и организации всех этапов преимплантационной генетической диагностики (от консультации семейной пары и определения возможности проведения, а также рисков ПГД, до передачи результатов генетического тестирования врачу-репродуктологу). Данную услугу ПГД-консультирования пока не предлагает ни один из возможных конкурентов.

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

Конкурентные преимущества

Основными конкурентными преимуществами ПГД-лаборатории Genetico® являются:

- Квалифицированный персонал
- Большой опыт проведения ПГД
- Использование современных методов
- Использование современного оборудования

Неинвазивный пренатальный тест Prenetix®:

Основные тенденции развития рынка в мире и в РФ

Неинвазивное пренатальное тестирование активно развивается во всем мире. Основными преимуществами теста по сравнению с консервативными методами являются:

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

В развитых странах пенетрация рынка составляет 10% от общего числа зарегистрированных беременностей.

На мировом рынке услуга успешно развивается уже более пяти лет. На рынке в РФ она существует около трех лет. В настоящий момент услуга не включена в протокол ведения беременности и не может быть субсидирована государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пятидесяти лет.

Пенетрация рынка в РФ в настоящий момент составляет менее 1%, что позволяет рассчитывать на активное развитие рынка в ближайшее время.

Конкурентное окружение в РФ

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

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

Конкурентные преимущества

Основными конкурентными преимуществами теста Harmony, который использует МГЦ Genetico®, являются:

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

Услуги Репробанка®

Основные тенденции развития рынка в РФ

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

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

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

Рынок донорских репродуктивных материалов также тесно связан с количеством циклов ЭКО – при повышении доступности современных ВРТ и, соответственно, росте количества ЭКО, востребованность подобного биоматериала будет только увеличиваться.

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

Конкурентное окружение в РФ

Персональный банк

В настоящее время в РФ, помимо Репробанка®, существует единственный специализированный банк спермы, позиционирующий себя в качестве персонального – «Biologic». Стоимость услуг «Biologic» выше соответствующих услуг Репробанка®, кроме того, банк не работает с регионами РФ. По информации с сайта банка, он активно работает с ФНКЦ ДГОМ им. Рогачева, криохранилище располагается на базе НЦАГиП им. Кулакова.

Кроме того, конкурентами по персональному банку репродуктивных клеток и тканей выступают клиники ЭКО. Некоторые, например клиника Кармента, также продвигает услуги персонального банкинга репродуктивных клеток, но отдельно от медицинских услуг клиники ЭКО, создав бренд «1 репродуктивный банк». Достаточно давно для отдельных урологических центров данную услугу оказывают клиники «Альтравита» и «Мама».

Донорский банк

В настоящее время в России, помимо Репробанка®, функционируют 3 специализированных банка донорского репродуктивного материала: «Свитчайлд», «ВЕСП», «Криобанк клиники Нуриевых».

Так же, как и по услуге персонального хранения, конкурентами донорского банка выступают, так или иначе, действующие клиники ЭКО. Основные клиники ЭКО, имеющие свои донорские банки и продающие донорский биоматериал другим клиникам ЭКО: «АльтраВита», Арт-ЭКО, ИФК-Самара (ГК «Мать и Дитя»), «Мама», МЦРМ, АВА-ПЕТЕР, ЕМЦ. Однако каталог доноров в клиниках относительно невелик – обычно до 10 разных доноров, что обусловлено нежеланием клиник развивать собственные криобанки ввиду непрофильной работы и ограниченного места в криохранилищах.

Конкурентные преимущества Репробанка®:

- Высокотехнологичный автоматизированный лабораторный комплекс; отработанные технологии обработки биоматериала, его заморозки/разморозки; строгий учет и маркировка каждого образца, включающая в себя многоуровневую систему контроля каждого образца;
- Широкий выбор донорского репродуктивного материала; хорошо отлаженная система доставки биоматериалов в любую точку мира
- Сотрудничество с California Cryobank (США) – одним из крупнейших в мире банков донорской спермы;
- Подробная информация по каждому донору, включающая в себя не только медицинские, но и личностно-психологические аспекты;
- Подробное уникальное генетическое тестирование донорского материала.

2.2. Стратегия, планы и перспективы развития Компании

Стратегия ИСКЧ – инновационные продукты и создание новых рынков

Идеи медицины будущего – в реальную жизнь людей



Руководство ИСКЧ ставит перед собой следующие долгосрочные задачи:

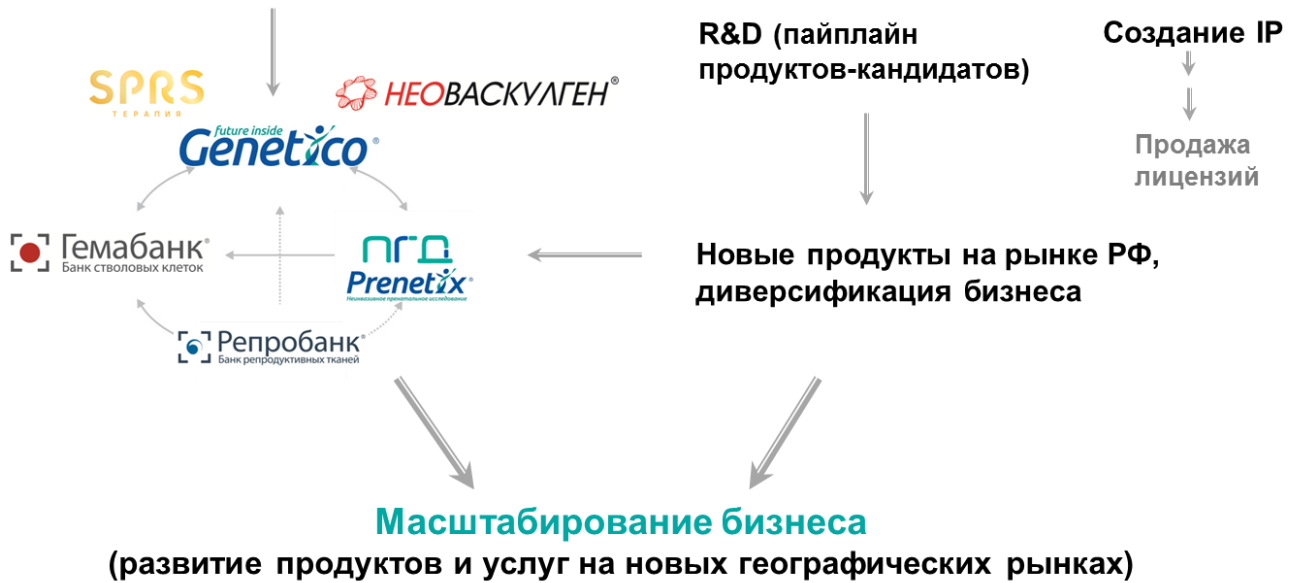
- услуга персонального банкинга СК ПК: рост выручки и повышение доли рынка в РФ за счет развития конкурентных преимуществ и активной маркетинговой стратегии;
- продвижение на рынке и увеличение продаж новых продуктов и услуг, запущенных с 2011-2013 гг. и далее, что предполагает рост выручки при диверсификации её структуры - наряду с увеличением показателей OIBDA и маржа по OIBDA по совокупности проектов. Каждый из проектов связан с другими и будет способствовать увеличению спроса на другие продукты и услуги Компании, создавая прочный фундамент для её устойчивого развития.
- развитие продуктов и услуг, поставленных в пайплайн в целях коммерциализации;
- исследования и выбор перспективных кандидатов для последующей генерации/приобретения интеллектуальной собственности по ним, разработки и коммерциализации;
- инициация проектов научного сотрудничества и партнерских программ с государственными и частными институтами развития и фондами;
- развитие патентной защиты по разработкам и продуктам в сфере интересов Компании в РФ и на международных рынках;
- поиск возможности и осуществление *совместных разработок (co-development) / коммерциализации / продвижения* продуктов и услуг в рамках направлений деятельности ИСКЧ на рынках вне России:
 - ✓ *Девелопмент в США с целью его коммерциализации в США и Канаде, а затем и на других рынках препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®.*
 - ✓ *Регистрационные действия с целью вывода Неоваскулгена® на рынок Китая.*
 - ✓ *Дистрибьюторские соглашения в отношении продаж Неоваскулгена® на развивающихся рынках.*
 - ✓ *Развитие услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики на международных рынках (co-development, лицензирование, медицинский туризм).*

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

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

Гемабанк® – бизнес, более 10 лет генерирующий денежный поток на рынке РФ

Стратегия ИСКЧ: инновационные продукты и создание новых рынков --> заняв мажоритарную долю, расти вместе с рынком



Использование сильных сторон компании, экспертиз и компетенций для масштабирования бизнеса на новые географические рынки

Растущий денежный поток от запущенных в РФ продуктов и услуг

Опытная команда профессионалов

Медицинские и научные компетенции в областях деятельности компании

Опыт бизнес-девелопмента инновационных препаратов и услуг с точки зрения регуляторики и вывода их на рынок

IP-защита

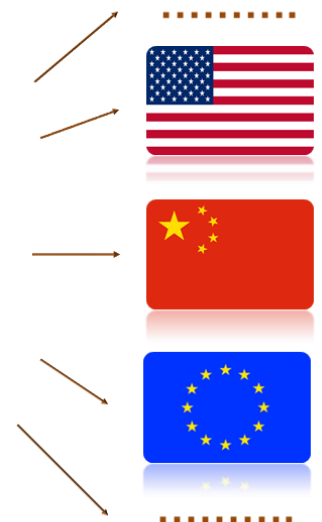
Сильная собственная база R&D

Понятные каналы продаж

Ориентированность на растущие рыночные сегменты

Финансовые вложения в зарубежные компании сектора

Масштабирование на новые географические рынки



Начиная с 2016 года: Неоваскулген®: начало процесса девелопмента с целью последующей регистрации и вывода на рынки США и Китая + работа по лицензированию на других зарубежных рынках

Развитие услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики на международном рынке

Привлечение инвестиций для развития продуктов и услуг ИСКЧ на мировом рынке

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 отношении эффективности работы и маржинальности бизнеса.

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

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



В целях получения льготы по налогу на прибыль соответствующие медицинские услуги консолидируются в отдельных дочерних компаниях, где доходы от них могут составить более 90% выручки.

В целях расширения и увеличения эффективности научно-исследовательской деятельности ИСКЧ, те существующие или создаваемые дочерние компании, которые занимаются исследованиями, разработками, их развитием и внедрением в клиническую практику, предполагаются к переводу в ЦЕНТР НИОКР ИСКЧ на территории Сколково – для получения соответствующих льгот, предусмотренных государством для резидентов Сколково (таможенных, налоговых и иных). На конец 2015 г. уже 3 дочерние компании являются резидентами Сколково в кластере биомедицинских технологий.

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

NB: В 4 кв. 2015 г. ИСКЧ получил статус партнера Фонда развития центра разработки и коммерциализации новых технологий (Фонд «Сколково»). В рамках подписанного партнерского соглашения предусматривается создание ИСКЧ на территории ИЦ «Сколково» Центра НИОКР.

Создание центра НИОКР – перенос части деятельности ИСКЧ в области исследований и разработок, их развития и внедрения в клиническую практику, на территорию «Сколково».

Предполагаемый объем инвестиций в развитие исследовательского центра ИСКЧ в Сколково (создание центра, его разработки и их внедрение) – свыше 2 млрд. руб. накопленным итогом в течение 5 лет с момента начала функционирования.

Данные инвестиции включают:

- CAPEX (капитальные затраты на проект, в т.ч. приобретение лабораторно-производственного оборудования)
- OPEX (операционные расходы, в т.ч. ФОТ, приобретение сырья и материалов, аренда, маркетинг, лицензирование и т.д.)

и будут иметь источником, как собственные, так и привлеченные средства.

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

В Центре НИОКР ИСКЧ планирует развивать направления связанные с:

- разработкой диагностических панелей для профилактики тяжелых наследственных заболеваний;
- омиксными технологиями и биоинформатикой: созданием инструментов для секвенирования и анализа ДНК;
- репозиториями биомедицинских данных и банкированием биологических материалов;
- разработкой и внедрением новых способов лечения на основе методов персонализированной медицины - технологий генной терапии и регенеративной медицины.

2016-2017: планы и приоритеты

В рамках развития приоритетных направлений в краткосрочной перспективе Компания (ПАО «ИСКЧ» и его дочерние общества) планирует осуществление следующих ключевых шагов:

Событие	Влияние на рост капитализации
<p>Неоваскулген®:</p> <p>Работа с профессиональным сообществом сосудистых хирургов и ангиологов, АСИ, а также организаторами здравоохранения в центре и регионах в целях продвижения препарата на российском рынке (расширение госпитальных закупок препарата на основе его включения 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®) -> рост выручки</p> <p>Заключение соглашений с партнерами, привлечение инвестиций и запуск процесса девелопмента препарата в США и Китае; работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки развивающихся стран (договоры эксклюзивной дистрибуции / лицензирования; работа партнеров по регистрации).</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>Завершение перевода деятельности банка СК ПК в 100%-ю дочернюю компанию (ММЦБ) в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, а также для использования государственных льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний.</p> <p>Расширение линейки услуг для клиентов Гемабанка® + реализация маркетинговой стратегии и тарифных планов, удовлетворяющих требованиям текущей рыночной ситуации и состоянию потребительского спроса -> расширение территориальной дистрибуции и присутствия на рынке.</p>	<p>Слабая</p>
<p>Genetico®:</p> <p><i>Развитие услуг Лаборатории и медицинского центра Genetico®:</i></p> <p>Продвижение линейки услуг генетической диагностики и консультирования в медицинском сообществе и среди конечных потребителей (расширение географии продаж, увеличение числа медицинских центров-партнеров -> рост доходов):</p> <ul style="list-style-type: none"> расширение географии продаж неинвазивного пренатального исследования Prenetix®; поддержание лидерских позиций ПГД-лаборатории; активное развитие прекоцепционного скрининга для пар, планирующих деторождение; запуск более доступных для потребителей форм онкопанелей; запуск услуги расширенного неонатального скрининга (для новорожденных). <p>Работа по созданию NGS-лаборатории геномного секвенирования, в т.ч. для собственных разработок в сфере неинвазивной диагностики.</p> <p>Репробанк®:</p> <p>Развитие услуг персонального банка спермы и яйцеклеток (биострахование), в т.ч. для онкобольных. Расширение присутствия на рынке Санкт-Петербурга.</p> <p>Увеличение российской донорской базы Репробанка®, развитие продаж донорской спермы в сегменте B2B.</p> <p>Развитие продаж банка донорских яйцеклеток, открытого в ноябре 2015 г.</p> <p><i>Взаимодействие с АСИ, регуляторным, врачебным и пациентским сообществами с целью разработки и реализации новых стандартов и программ по развитию в РФ современных технологий генетической диагностики и их широкого внедрения в практическое здравоохранение (в т.ч. в рамках Национальной технологической инициативы, инициированной Президентом РФ).</i></p> <p><i>Поиск возможностей развития услуг проекта Genetico на международном рынке.</i></p>	<p>Средняя</p> <p>Слабая</p>
<p>SPRS-терапия:</p> <p>Дальнейшее продвижение услуги на рынке РФ и СНГ посредством расширения работы в профессиональном сообществе эстетической медицины (включая как информационную и научную работу, так и наращивание числа клиник-партнеров), а также среди конечных потребителей (в первую очередь, в соцсетях) + активная защита интеллектуальной собственности и торговых марок -> рост продаж</p> <p>Продвижение услуги SPRS-терапия® и сервиса по персональной диагностике состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей (продажа лицензий, медицинский туризм).</p>	<p>Средняя</p>

2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании

Отраслевые риски

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

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

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:

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

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

Биострахование

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

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

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

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

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

Биофармацевтика

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

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

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

В 2015 году основными отраслевыми сегментами деятельности Компании и её дочерних обществ являлись:

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

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

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

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

- риск появления новых регуляторных документов (риски изменения законодательства и регуляторной среды, вследствие чего могут появиться дополнительные требования к продуктам и необходимость им соответствовать (в сфере лицензирования, регистрации, надзора и т.д.);
- неопределенность относительно темпов роста спроса на инновационные продукты, а также скорости формирования достаточных объемов рынка под тот или иной продукт, в т.ч.:
 - риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны профессионального медицинского сообщества (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; также, например, в клеточных технологиях: сложность методологии требующая от врачей четкого соблюдения протоколов, определенных навыков и временных затрат, от чего зависит безопасность и эффективность терапии);
 - риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – со стороны конечного потребителя (более длительное время, необходимое для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; высокая стоимость услуги/ продукта для пациента);
- репутационные риски (могут появляться дополнительные данные об эффективности и побочных действиях препаратов и технологий по причине короткого опыта их применения или его отсутствия /препараты «first in class» - «первые в классе»);
- повышенное внимание со стороны журналистского сообщества, действия конкурентов через СМИ;
- конкуренция со стороны препаратов, созданных по другим технологиям, которые могут быть более эффективными;
- риск значительной зависимости Компании в осуществлении своей деятельности от высококвалифицированного персонала по производству и контролю за качеством, а также занятого в сфере НИОКР;
- риски, связанные с регистрацией имеющихся продуктов за рубежом, а также новых продуктов в РФ (успешность ДКИ и КИ и регистрационных действий);
- риск медленного удешевления инновационных продуктов, а, следовательно, меньшей доступности для всех нуждающихся в них.

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

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

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

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

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

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

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 в начале быстроразвивающейся, эта отрасль перенесла значительный удар в результате первого случая смерти пациента, принимавшего участие в КИ по данному направлению (1999 г.). В результате, развернулась бурная дискуссия о потенциальной опасности генной терапии, ряд дальнейших исследований подвергся бойкотированию со стороны общественности и властей, что значительно затормозило развитие в этой области. Как следствие, до регистрации в России Неоваскулгена[®], разработанного ИСКЧ (декабрь 2011 г.), лишь Китае с 2003 года официально были разрешены и применялись в клинической практике два геннотерапевтических препарата – Gendicine и Oncorine, разработанные SiBiono GeneTech Co и предназначенные для лечения тяжелых

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

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

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

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

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

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

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

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

Риск изменения конкурентной среды:

Данный риск на основных рынках сбыта Компания в настоящий момент оценивает, в целом, как достаточно низкий по причине либо значительного размера рыночной доли ИСКЧ (услуга выделения и хранения СК ПК), либо отсутствия прямой конкуренции (поскольку продукт/услуга ИСКЧ формирует этот новый рынок, являясь «первыми в классе» или «уникальными» - Неоваскулген®, SPRS-терапия), либо в силу отличительных конкурентных преимуществ и особенностей (услуги генетической диагностики и консультирования Genetico®; услуги Репробанка®).

Однако необходимо отметить следующие особенности текущего состояния основных рынков Компании.

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

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

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

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

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

Риски неудачной интеграции новых компаний:

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

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

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

Genetico® (генетическая диагностика и консультирование врачом-генетиком: в т.ч. с целью раннего выявления и семейной профилактики заболеваний с наследственным компонентом (моногенных и широко распространенных многофакторных), а также с целью поиска причин заболеваний на геномном уровне и, следовательно, более четкого подбора действенной терапии).

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

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

Риски, связанные с возможным изменением цен на продукцию и/или услуги компании (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), и их влияние на деятельность компании 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 продвигает на рынок, формирует новые бренды и рыночные ниши, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные. Однако необходимо отметить, что, в связи с включением Неоваскулгена® в список ЖНВЛП на 2016 год, в марте текущего года была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена на данный препарат, таким образом, ИСКЧ сможет осуществлять продажи Неоваскулгена® дистрибьюторам не выше данной цены (см: <http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx>).

Страновые и региональные риски

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

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

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

Российская экономика подвержена влиянию колебаний в мировой экономике, в особенности, колебаний уровня цен на нефть на мировом рынке. В течение 2014 года данное влияние являлось негативным по причине стабильного падения цен на нефть. С начала 2015 года появились признаки изменения ситуации в плане возвращения повышательного тренда, однако затем вернулся понижательный тренд.

Особенностью же текущего момента является то, что, начиная с марта 2014 г., страна подвержена влиянию политического и экономического кризиса в Украине в силу прямой и косвенной вовлеченности в него РФ, следствием чего стали экономические санкции со стороны мирового сообщества и ответные меры РФ (различного рода эмбарго на экспорт зарубежных товаров), волатильность курса рубля, отток капитала из страны, что приводит к замедлению деловой активности, снижению возможности для роста инвестиций в экономику и увеличению рисков несбалансированности бюджета. Всё перечисленное позволяет говорить о кризисных явлениях в

экономике страны, результатом которых стал экономический спад, который, по мнению многих экспертов, продолжится достаточно длительной стагнацией экономики. В декабре 2015 года, по оценке Минэкономразвития России, снижение составило 3,5 % в годовой оценке. По итогам 2015 года по оценке Росстата ВВП РФ снизился на 3,7 % к предыдущему году. В соответствии с базовым вариантом прогноза социально-экономического прогноза российской экономики рост ВВП в 2016 году составит 0,7 %.

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

По оценке Банка России, чистый отток капитала по итогам 2014 года составил 151,5 млрд. долл. США, что в 2,5 раза выше, чем в 2013 году. Чистый отток капитала частным сектором из страны по итогам 2015 года составил до 57 млрд. долл. США, что в 2,7 раза меньше чем в 2014 году. По сообщению ЦБ РФ главной составляющей в структуре чистого вывоза капитала в 2015 году стало погашение частного внешнего долга.

На 2016 год Центробанк прогнозирует чистый вывоз капитала из России на уровне 53 млрд. долларов, в 2017 году - 48 млрд. долларов, в 2018 году - 46 млрд. долларов.

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

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

В результате влияния геополитических событий в начале 2014 года и дальнейших процессов оттока капитала из РФ индекс акций высокорисковых инновационных компаний (Сектор РИИ МБ, в котором торгуется ИСКЧ) существенно скорректировался. Объяснить подобную тенденцию можно тем, что, при оттоке капитала из страны, инвесторов–резидентов начинают 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Рынок клеточных и генных технологий условно можно отнести к фармацевтическому рынку.

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

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

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

Однако длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов компании на развитие продуктов и услуг, разработку и коммерциализацию инновационных технологий и препаратов. Для потребителей биотехнологических услуг такое развитие событий (спад) может обернуться частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов (особенно в области биострахования). В настоящий момент (из-за формирования отрицательных ожиданий в связи с продолжающимися экономическими санкциями Запада против России и её ответными мерами, вовлеченностью страны в политическую ситуацию в Сирии, прогнозируемым отсутствием экономического роста в РФ в краткосрочной перспективе /до 2017 г./) весьма вероятен риск нарастания кризисных явлений в потребительском спросе, а именно, снижение потребления и изменение его структуры, падение индекса потребительской уверенности из-за снижения располагаемых доходов у населения. Индекс потребительской уверенности по данным Росстата в 4 квартале 2015 г. снизился на 2 п.п. по сравнению с 3 кварталом и составил (-26%), а в 1 квартале 2016 г. снизился на 4 п.п. по сравнению с 4 кварталом 2015 г. и составил (-30%).

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

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

Инфляция потребительских цен по итогам 2012 г. составила 6,6%, 2013 г. – 6,5%, 2014 г. – 11,4%, 2015 г. – 12,9 %. В отчетном году основной вклад в ускорение инфляции внесла девальвация рубля, начавшаяся в конце 2014 года. Рост цен по итогам первого квартала 2016 года составил 2,1 %.

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

Отвечая на данные вызовы, в соответствии с бизнес-планом на среднесрочный период предусматривается значительная диверсификация деятельности ИСКЧ - диверсификация структуры выручки. Причем услуги и продукты Компании ориентированы как на относительно постоянное количество рождаемых в РФ (банкирование СК ПК, генетическая диагностика новорожденных по пуповинной крови, детей по периферической), так и на многочисленную группу больных тяжелыми заболеваниями (в т.ч. сердечно-сосудистые заболевания, онкология, дефекты кожи, наследственные заболевания и др.) – в РФ и на других перспективных международных рынках. Подобная потребительская и продуктовая диверсификация снижает вероятность резкого падения спроса на

услуги и препараты, предлагаемые Компанией, поскольку все они, по сути, связаны с восстановлением здоровья, спасением жизни, обеспечением рождения здорового потомства. И рынки определенных услуг компании уже сейчас демонстрируют относительную устойчивость к кризисным явлениям в экономике страны.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Компания подвержена кредитному риску, связанному с её операционной деятельностью (прежде всего, в отношении торговой дебиторской задолженности) и инвестиционной деятельностью, включая выданные займы. Управление 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.

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

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

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

Однако в иностранной валюте фиксируются цены при покупке иностранных материалов и оборудования, а также сервисов зарубежных сторонних организаций для производства услуг в

области регенеративной медицины, а также генетической диагностики и консультирования. Руководство ИСКЧ предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров (включая материалы и оборудование) не принимала критического значения.

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

Таким образом, руководство считает, что Компания не подвержена значительному влиянию *валютного риска*.

Тем не менее, изменение валютного курса может оказать влияние, в первую очередь, на экономику в стране в целом и привести к снижению платежеспособного спроса.

Также, в дальнейшем, колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности Компании в разрезе её планов развития на зарубежных рынках. Контракты покупки компаний-таргетов (а также их долей) номинированы в валюте страны присутствия. Кроме того, в иностранной валюте будут фиксироваться расходы на девелопмент препаратов и услуг Компании за пределами РФ.

Источники финансирования для названных целей также могут быть номинированы в иностранной валюте, что ограничит для Компании возможности принимать участие в софинансировании этих проектов наряду с зарубежным инвестором, а также получить инвестиции от российских фондов, для которых данные валютные вложения в пересчете на рубли окажутся слишком крупной суммой по сравнению с расчетной и запланированной изначально.

Анализ долгосрочной *динамики инфляции* в России показывает, что ее темпы до 2014 года удерживались в стабильных рамках, хотя само значение годовой инфляции оценивалось правительством страны как требующее снижения. По итогам 2014 года, в связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, инфляция по данным Росстата составила 11,4%, по итогам 2015 года – 12,9%.

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

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

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

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

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

Правовые риски

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Риск потери деловой репутации (репутационный риск)

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

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

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

В целях минимизации репутационного риска ИСКЧ использует следующие основные подходы:

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

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

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

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

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

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

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

Стратегический риск

Риск возникновения у Компании убытков в результате ошибок (недостатков), допущенных при принятии решений, определяющих стратегию деятельности и развития Компании (стратегическое управление) и выражающихся в неучете или недостаточном учете возможных опасностей, которые могут угрожать деятельности Компании, неправильном или недостаточно обоснованном определении перспективных направлений деятельности, в которых Компания 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 Компании:

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

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

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

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

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

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

Выделение отдельных бизнес единиц поможет оптимизировать управление и сократить издержки, что, с течением времени, должно привести к лучшим результатам в отношении эффективности работы и маржинальности бизнеса.

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

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

Так, в целях получения льготы по налогу на прибыль соответствующие медицинские услуги консолидируются в отдельных дочерних компаниях, где доходы от них могут составить более 90% выручки. А в целях расширения и увеличения эффективности научно-исследовательской деятельности ИСКЧ, те существующие или создаваемые дочерние компании, которые занимаются исследованиями, разработками, их развитием и внедрением в клиническую практику,

предполагаются к переводу в ЦЕНТР НИОКР ИСКЧ на территории Сколково – для получения соответствующих льгот, предусмотренных государством для резидентов Сколково (см. слайд 9: http://hsci.ru/content/files/Isaev_HSCI_9mo2015_RAS_webinar.pdf).

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

Риски, связанные с деятельностью компании

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

- бизнес ИСКЧ, с которого началась история компании в 2003 году и который до настоящего времени является основным генератором денежного потока - услуга забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения СК ПК;
- новый и перспективный бизнес, связанный с разработкой, коммерциализацией и наращиванием доходов от собственных инновационных продуктов и услуг, выпускаемых на рынок, начиная с 2011 г. и далее. Данные шаги призваны расширить сферу деятельности Компании, а выручка от коммерциализации и дальнейшего продвижения на рынке инновационных разработок должна стать для ИСКЧ основой роста и главным генератором денежного потока, который в значительной мере превысит денежный поток от услуги банкирования стволовых клеток пуповинной крови.

Названные продукты и услуги охватывают следующие направления: геннотерапевтические препараты для лечения ишемических заболеваний и состояний, клеточные технологии в эстетической медицине, генетическая диагностика и консультирование, хранение и донация репродуктивных клеток и тканей.

Риски, связанные с традиционным бизнесом, сформировавшим основную часть выручки Компании по итогам 2015 года – услугой забора, выделения и персонального хранения СК ПК:

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

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

В Российской Федерации, по причине кризисных явлений в потребительском спросе в связи с текущей рецессией в экономике страны, объем рынка банкирования СК ПК в 2015 году сохранился на уровне 2014 года и имеет небольшую тенденцию к увеличению. Гемабанк® продолжает занимать лидирующие позиции, однако можно говорить о перераспределении долей на рынке между иными игроками, в том числе новыми. Рост числа новых банков СК ПК показывает заинтересованность бизнесменов, их уверенность в перспективности услуги, а также прибыльность данного бизнеса.

Для поддержания своих конкурентных преимуществ и для минимизации риска давления конкурентов, ИСКЧ ведет политику постоянного контроля качества обслуживания и стремится предоставлять максимально качественные услуги, повышая лояльность клиентов, постоянно

осуществляет мероприятия по улучшению работы службы продаж и маркетинга, расширяет сеть медицинских представителей. Важная сфера направления усилий Компании – обновление маркетинговой стратегии: проведение новых рекламных кампаний, совершенствование программы продвижения услуги в столице и регионах, активизация работы с лидерами мнения, расширение каналов продаж, повышения уровня информированности и охвата целевой аудитории (как беременные, так и врачи – акушеры-гинекологи). Большое внимание Компания уделяет информированию целевой аудитории о применении СК ПК в лечебной практике, в том числе на примере использования образцов, сохраненных в Гемабанке® и востребованных для терапии различных заболеваний. Помимо этого, ИСКЧ ведет гибкую ценовую политику, а также работает над расширением линейки услуг для клиентов Гемабанка® в целях эффекта синергии и вовлечения новых групп потребителей.

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

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

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

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

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

Июнь 2013 – В 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.](#))

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

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

- скепсис и антипропаганда со стороны врачей-гинекологов, потеря интереса и лояльности клиентов к услуге (как в некоторых странах ЕС);
- риски появления неудачных кейсов медицинского применения СК ПК (практик применения СК ПК в областях, где пока не доказана ни их безопасность, ни эффективность), а также непосредственно с этим связанное невежественное освещение проводимых исследований и практик применения СК ПК в средствах массовой информации;

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

Риски, связанные с новым и перспективным бизнесом Компании:

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

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

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

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

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

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

Продвижение на рынке инновационной клеточной технологии «*SPRS-терапия*» и соответствующей услуги может столкнуться со следующими рисками: на текущий момент – высокая стоимость услуги для пациента; нежелание врачей-косметологов принять SPRS-терапию в качестве составной части терапевтической парадигмы в косметологии; вероятность того, что практикующие врачи не будут точно придерживаться SPRS-протоколов, что может отрицательно сказаться на безопасности и эффективности терапии; сложность методологии (логистика, биопсия кожи, техника введения, жесткие сроки производства и проведения процедуры), требующая от врачей определенных временных затрат, что может привести к задержке принятия рынком SPRS-терапии в качестве предпочтительного метода лечения; обнаружение нежелательных побочных эффектов (такая вероятность всегда существует при коммерческом использовании любого нового лекарственного продукта более многочисленной группой пациентов); зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством продукции. Риск возможного негативного влияния на продажи SPRS-терапии в РФ нового федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах», который должен пройти заключительные чтения в 2016 г. – см. выше «Правовые риски».

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

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

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

Продвижение на рынке *линейки услуг медико-генетической диагностики и консультирования*, предоставляемых ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (услуги Лаборатории и МГЦ Genetico[®]), может столкнуться со следующими рисками.

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

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

Репробанк[®] - банк репродуктивных клеток и тканей - начал работу в 3 квартале 2013 года. На текущий момент Репробанк[®] - крупнейший в РФ банк репродуктивных клеток, независимый от клиник ЭКО.

Для описания рисков проекта необходимо ввести классификацию по его направлениям.

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

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

- Сложность поиска качественных и отвечающих запросам клиентов доноров репродуктивного материала (спермы) – в среднем 199 из 200 доноров не проходят отбор.
- Необходимость крупных финансовых и вложений на первоначальном этапе – на стадии формирования донорского банка (базы данных и образцов).
- Высокая стоимость образцов донорской спермы для клиентов (например импортированных образцов).
- Логистика и таможенные процедуры: трудоёмкое таможенное оформление, связанное с необходимостью получения большого количества специальных документов и разрешений со стороны различных государственных инстанций.
- Риски конкурентной среды: на данный момент рынок по предоставлению услуг донорских банков в РФ не развит. Принципы и подходы Репробанка[®] (глубокое генетическое тестирование доноров, предоставление расширенной информации о персоналии донора и пр.) соответствуют лучшим мировым стандартам и практикам и будут служить долгосрочным конкурентным преимуществом, позволяя сохранять мажоритарную долю рынка в РФ.

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

Поэтому, для устранения перечисленных рисков Компания, в том числе, активно участвует в научно-просветительской деятельности. Компания организует и проводит Ежегодный международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий», а также издает журнал «Гены и Клетки» (с 2006 по начало 2014 г. назывался «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» /КТТИ/). Основная цель журнала - сформировать научно-образовательную и

информационную среду в области современных генных и клеточных технологий, направленных на решение актуальных задач здравоохранения. Для выполнения поставленной задачи Журнал предоставляет целевой аудитории качественную информацию о выполняющихся передовых исследованиях и разработках в рамках фундаментальных и прикладных генных и клеточных технологий, тканевой инженерии, биоматериаловедения, медицинской генетики, клеточной биологии.

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

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

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

III. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В период с 2014 года по сегодняшний день, Компания сфокусирована на развитии тех направлений, в которых уже был сделан существенный задел в течение предыдущих лет. Мы ушли от активных инвестиций в ранние исследования и разработки, которые предполагают длительный инвестиционный период, и сосредоточились на тех областях и проектах, где ожидаем хорошую динамику роста выручки в ближайшие годы. На эти проекты Компания тратит до 90% ресурсов, и до конца 2017 года они должны стать маржинальными.

В отчетном году Компания была сфокусирована на оптимизации издержек, повышении эффективности менеджмента, а также на работе по доступу к рынку, маркетинге и продвижении. В 2015 году ИСКЧ активно инвестировал собственные и привлеченные средства в область медицинской генетики и генетических исследований, в репродуктивную медицину, и, наконец, в наш инновационный геннотерапевтический препарат Неоваскулген®.

Мы прошли ключевые этапы по доступу Неоваскулгена® к рынку, и в конце прошедшего года он был включен в список ЖНВЛП на 2016 год. Это – важная веха, которая открывает возможность дальнейших позитивных результатов по данному направлению.

В отчетном году, по причине отсутствия данного оригинального инновационного препарата в списке ЖНВЛП и в государственных программах финансирования лекарственной помощи населению, Компания почти не осуществляла его реализацию (поскольку дистрибьюторы осуществляли продажу препарата из тех партий, которые им были поставлены в 2014 году), и это явилось основной причиной сокращения выручки ИСКЧ.

В список ЖНВЛП на 2016 год Неоваскулген® вошел по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г., а в середине марта 2016 г. на него, как на препарат из списка ЖНВЛП, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120 000 рублей без учета НДС (см: <http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx>).

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

Мы также сосредоточены на расширении показаний к применению Неоваскулгена® и увеличении потенциала рынка для данного инновационного препарата.

Помимо продвижения препарата на российском рынке, Компания осуществляет работу по выводу Неоваскулгена® на зарубежные рынки, в частности, рынки США и Китая, которые, исходя из их объема, представляют значительные перспективы. Для осуществления девелопмента на названных рынках препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®, в 2015 году были найдены партнеры, достигнуты с ними предварительные договоренности, и в настоящий момент готовятся к заключению финальные соглашения, о которых будет объявлено по факту их подписания. Необходимо отметить, что для целей проведения доклинических и клинических исследований препарата-кандидата как в США, так и в Китае партнеры ИСКЧ планируют привлечь необходимые инвестиции.

Хорошую позитивную динамику по итогам отчетного года показала наша комплексная услуга в сфере эстетической медицины – SPRS-терапия (+30%), а также спектр сервисов социально-значимого проекта Genetico, доходы от которых выросли по сравнению с 2014 годов в 3 раза.

Существенный рост выручки по проекту Genetico явился результатом как активного маркетинга, так и расширения линейки услуг генетической диагностики и консультирования (преимплантационная генетическая диагностика, неинвазивное пренатальное исследование, диагностические панели и тесты (в т.ч. на основе NGS) на отдельные категории и случаи заболеваний и генетически обусловленных патологических состояний), а также сервисов Репробанка® – банка репродуктивных клеток (персональное хранение, донация – сперма, яйцеклетки).

ПГД и донорский банк спермы - это те направления, где мы уже заняли лидерские позиции на российском рынке.

Наконец, в сфере традиционного бизнеса Компании – персонального банкирования стволовых клеток пуповинной крови, несмотря на увеличение активности и количества конкурентов, Гемабанк® сохраняет позиции ведущего игрока на рынке страны, являясь традиционным лидером по территориальному охвату. По итогам отчетного года Гемабанк® продемонстрировал незначительный, но рост доходов – хотя кризисные явления в потребительском спросе в связи с текущей экономической рецессией продолжают оказывать своё ограничивающее влияние на результаты данного бизнес-направления.

Поскольку в последние 3 года рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови, можно сказать, стабилизировался и демонстрирует лишь минимальный тренд к росту, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку пенетрация рынка в РФ достаточно низкая, существует значительный потенциал для роста, в связи с чем давление конкуренции уменьшится. Также на темпы роста предоставления услуги существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире. Из Гемабанка®, за всё время его функционирования, было востребовано уже более 20 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

Ближайшие планы Гемабанка® включают расширение линейки услуг в целях вовлечения новых групп потребителей, а также применения дифференцированной ценовой политики.

В отчетном году, реагируя на рецессию в экономике страны, Компания приняла меры по снижению затрат.

Уменьшены расходы на аренду офисных помещений, приняты меры по повышению эффективности работы персонала: произведено сокращение штата, часть работ переведена на аутсорсинг, часть сотрудников переведена в Сколковские компании Группы.

В связи с непростой экономической ситуацией снижены расходы на НИОКР, которые решено осуществлять, в основном, с привлечением внешнего финансирования.

Увеличение расходов на рекламу связано с необходимостью продвигать услуги компаний Группы и доносить их до конечного потребителя.

С завоеванием и поддержанием лидирующих позиций на соответствующих рынках также связан рост затрат на расходные материалы и реагенты, а также услуги сторонних организаций производственного характера с целью наращивания доходов от сервисов проекта Genetico, а также услуги SPRS-терапия. Среди причин увеличения данных затрат необходимо отметить рост цен на расходные материалы, закупаемые за рубежом, а также на аутсорсинговые генетические тесты, в том числе в связи со снижением курса рубля...

В заключении необходимо ещё раз отметить, что Компания отказалась от всех долгосрочных инвестиционных проектов до момента стабилизации и восстановления рынка капитала в России и видит свою краткосрочную стратегию в продвижении уже запущенных проектов, в которые были вложены существенные ресурсы и силы, включая лицензирование препарата Неоваскулген® на новых рынках, которые имеют большие объемы и развитую и эффективную систему финансирования государственных закупок лекарственных препаратов.

IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2015 ГОДУ

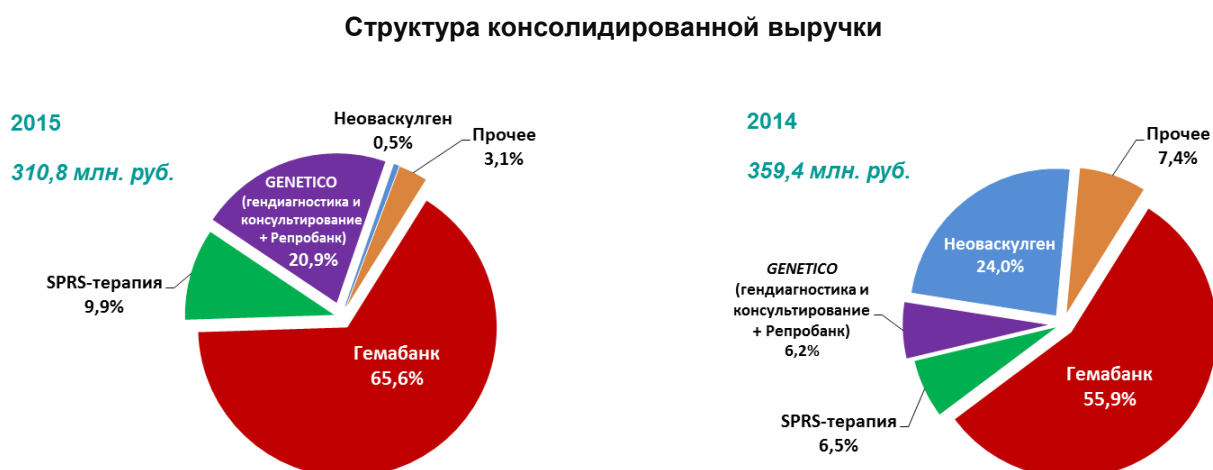
4.1. Консолидированные финансовые результаты Компании – ПАО «ИСКЧ» и его дочерних и ассоциированных организаций (по МСФО)

В 2015 году группа компаний ИСКЧ (здесь далее – Компания или Группа ИСКЧ) продемонстрировала следующие основные консолидированные финансовые результаты по МСФО*:

Тыс. руб.	2015 г.	2014 г.	% изменения
Выручка	310 821	359 371	-13,5%
Операционные расходы, в т.ч.	(406 338)	(410 630)	-1,0%
Амортизация основных средств, нематериальных активов и НИОКР	(26 195)	(25 002)	4,8%
OIBDA **	(69 322)	(26 257)	164,0%
Маржа по OIBDA (OIBDA margin), %	н.п.	н.п.	н.п.
Операционная прибыль / (убыток)	(95 517)	(51 259)	86,3%
Маржа по операционной прибыли (Operating margin), %	н.п.	н.п.	н.п.
Чистая прибыль / (убыток)	(62 525)	(16 602)	276,6%
Маржа по чистой прибыли (Net margin), %	н.п.	н.п.	н.п.
Совокупный доход / (убыток), итого	(62 525)	(16 016)	290,4%

* Консолидированная финансовая отчетность за 2015 год включает результаты ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний – ООО «Витацел», ООО «НекстГен», АО «Крионикс», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО "Лаборатория Клеточных Технологий", ООО «ММЦБ», ООО «НВГ-кардио», а также долю ПАО «ИСКЧ» в финансовом результате ассоциированной компании ООО «АйсГен» (подробнее см. Прим. 2,9,10 к Консолидированной финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ» за 2015 год по МСФО).

** OIBDA не является показателем, рассчитанным Компанией в соответствии с IFRS. Компания рассчитывает OIBDA как операционную прибыль без учета амортизации. Компания считает, что OIBDA дает важную информацию инвесторам, поскольку отражает состояние её бизнеса, включая способность финансировать инвестиции, а также возможность привлекать заемные средства и обслуживать долг.



Консолидированная выручка и доходы по основным проектам

Консолидированная выручка за 2015 год составила 310,821 млн. рублей, что на 13,5% ниже выручки, продемонстрированной по итогам предыдущего года.

Ключевой причиной сокращения консолидированной выручки по сравнению с 2014 годом, является разница в величине доходов, полученных от реализации разработанного ИСКЧ инновационного препарата Неоваскулген®. В 2015 году доходы от продаж Неоваскулгена® составили 1,454 млн. рублей, тогда как в 2014 году доходы от реализации Неоваскулгена® дистрибьюторам равнялись 86,083 млн. рублей. В 2015 году дистрибьюторы осуществляли продажу препарата из тех партий, которые им были поставлены Компанией в 2014 году.

Доступ пациентов к лечению Неоваскулгеном® и, соответственно, его продажи в Российской Федерации были существенно ограничены отсутствием данного оригинального инновационного препарата в списке ЖНВЛП и в государственных программах финансирования лекарственной помощи населению, что приводит к значительному сокращению возможностей лечебно-профилактических учреждений закупать препарат для всех нуждающихся в лечении пациентов, страдающих ишемией нижних конечностей.

26 декабря 2015 г. распоряжением Правительства РФ № 2724-р. Неоваскулген® был включен в список ЖНВЛП на 2016 год. Увеличения объемов его продаж Компания ожидает, начиная с 2017 года – после того как в текущем году препарат будет включен в планы государственных закупок для нужд ЛПУ Российской Федерации.

В 2015 году основную часть консолидированной выручки – 66% – составили доходы ПАО «ИСКЧ» (далее – «ИСКЧ»), а также его дочерних компаний АО «Крионикс» и ООО «ММЦБ» от услуги забора, выделения и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК).

Второй по величине составляющей консолидированной выручки Компании стали доходы от услуг проекта Genetico, которые выросли в её составе до 21%.

Доходы от услуги SPRS-терапия составили 10% от консолидированной выручки.

Операционные расходы, OIBDA, операционная прибыль / (убыток)

Консолидированные операционные расходы в 2015 году уменьшились по сравнению с предыдущим годом на 1,0% до 406,338 млн. рублей.

Компания, реагируя на рецессию в экономике страны, осуществила шаги по сдерживанию роста операционных затрат. Были сокращены расходы на аренду офисных помещений, приняты меры по повышению эффективности работы персонала: произведено сокращение штата, часть работ отдана на аутсорсинг, часть сотрудников переведена в компании Группы, имеющие статус резидента «Сколково». В связи с непростой экономической ситуацией уменьшены расходы на НИОКР, которые решено осуществлять, в основном, с привлечением внешнего финансирования.

Однако наряду с сокращением возможных статей расходов, было необходимо увеличить затраты, связанные с завоеванием и поддержанием лидирующих позиций на текущих и перспективных рынках.

В целях обеспечения соответствующих темпов продвижения услуг компаний Группы ИСКЧ на традиционном и новых рынках, были увеличены расходы на рекламу. С завоеванием и поддержанием лидерства на соответствующих рынках также связан рост затрат на расходные материалы, реагенты и услуги сторонних организаций производственного характера – с целью наращивания доходов от сервисов проекта Genetico® и от услуги SPRS-терапия. Среди основных причин увеличения данных затрат необходимо отметить рост цен на расходные материалы, закупаемые за рубежом, а также на аутсорсинговые генетические тесты, в т.ч. в связи со снижением курса рубля.

Таким образом, в результате отсутствия пока такого роста общей выручки, который компенсировал бы высокие операционные расходы, на данный момент необходимые для производства определенных перспективных услуг, в отчетном году, аналогично с предыдущим годом, Компания продемонстрировала отрицательные показатели операционной прибыльности и маржинальности.

Операционные расходы до амортизации составили 380,143 млн. рублей, в результате чего показатель OIBDA составил отрицательное значение (-69,322 млн. рублей).

Операционный убыток Компании по итогам 2015 года составил 95,517 млн. рублей.

Прочие прибыли и убытки, прибыль / (убыток) до налогообложения

Прочие прибыли (сумма результата от участия в ассоциированных компаниях, чистых процентов, чистых прочих внеоперационных доходов и чистых положительных курсовых разниц) составили в отчетном году 35,208 млн. рублей по сравнению с 51,419 млн. рублей по итогам 2014 года.

Названные прочие прибыли сократились, в основном, за счет снижения прибыли от переоценки рыночной стоимости ценных бумаг (котируемых акций), приобретенных для торговли. В отчетном году прибыль от переоценки приобретенных ценных бумаг – в связи с сокращением их количества, а также рыночной конъюнктурой – составила 42,422 млн. рублей, тогда как в финансовых результатах за 2014 год она составляла 57,816 млн. рублей.

В результате отсутствия значительных внеоперационных доходов, которые превысили бы продемонстрированный операционный убыток, как это было в 2014 году, по итогам 2015 года Компания зафиксировала убыток до налогообложения в размере 60,309 млн. рублей (по сравнению с прибылью до налогообложения в размере 0,160 млн. рублей за предыдущий год).

Прибыль / (убыток) за отчетный год (чистая прибыль / (убыток))

В силу указанных выше причин, по результатам 2015 года Компания продемонстрировала чистый убыток в размере 62,525 млн. рублей (по сравнению с чистым убытком в размере 16,016 млн. рублей за 2014 год, к которому тогда привел значительный отложенный налог на прибыль, возникший, в основном, в связи с получением весомой прибыли от переоценки приобретенных ценных бумаг (котируемых акций)).

Консолидированный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за 2015 год и 2014 год, в тыс. рублей – в укрупненной форме с расшифровками

Тыс. руб.	2015 г.	2014 г.	% изменения
Доходы от реализации товаров и услуг:			
Выделение, криоконсервация и персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК)	203 865,0	200 785,0	1,5%
Неоваскулген®	1 454,0	86 083,0	-98,3%
SPRS-терапия®	30 762,0	23 206,0	32,6%
Услуги Genetico® (генетическая диагностика и консультирование, Репробанк®)	64 963,0	22 408,0	189,9%
Реализация медицинского оборудования, расходных материалов (дистрибуция Cytori Therapeutics, Inc, США)	5 000,0	16 719,0	-70,1%
Доходы от проведения НИОКР	4 444,0	9 526,0	-53,3%
Прочая выручка	333,0	644,0	-48,3%
Выручка - итого	310 821,0	359 371,0	-13,5%
Заработная плата, прочие выплаты и социальные отчисления	(79 650,0)	(131 904,0)	-39,6%
Аренда помещений	(27 977,0)	(41 428,0)	-32,5%
Расходные материалы и реагенты	(47 407,0)	(29 459,0)	60,9%
Услуги сторонних организаций производственного характера	(41 156,0)	(16 847,0)	144,3%
Консультационные услуги, правовое сопровождение	(38 282,0)	(48 035,0)	-20,3%
Реклама	(63 333,0)	(27 199,0)	132,9%
Научные исследования (НИОКР)	(28 854,0)	(35 169,0)	-18,0%
Транспортные, командировочные и представительские расходы	(15 953,0)	(13 536,0)	17,9%
Увеличение резерва по сомнительным долгам	(7 741,0)	(5 691,0)	36,0%
Услуги связи, программное обеспечение и техсопровождение	(8 967,0)	(8 707,0)	3,0%
Расходы по налогам	(3 944,0)	(3 884,0)	1,5%
Прочие операционные расходы (каждый тип - менее 1% от совокупных операционных затрат)	(16 879,0)	(23 769,0)	-29,0%
Операционные расходы до амортизации	(380 143,0)	(385 628,0)	-1,4%
OIBDA	(69 322,0)	(26 257,0)	164,0%
Маржа по OIBDA (OIBDA margin), %	н.п.	н.п.	н.п.
Амортизационные отчисления (ОС, НМА и НИОКР)	(26 195,0)	(25 002,0)	4,8%
Операционные расходы - итого	(406 338,0)	(410 630,0)	-1,0%
Операционный убыток	(95 517,0)	(51 259,0)	86,3%
Маржа по операционной прибыли (Operating margin), %	н.п.	н.п.	н.п.
Убыток от участия в ассоциированных компаниях (доля в убытках данных компаний)	(474,0)	(3 329,0)	-85,8%
Прочие доходы / (расходы) - нетто, в т.ч.:	35 682,0	54 748,0	-34,8%
Чистые проценты (разница между процентными расходами и процентными доходами)	(4 622,0)	(6 301,0)	-26,6%
Чистые прочие внеоперационные доходы, в т.ч.	39 402,0	59 724,0	-34,0%
Прибыль от переоценки приобретенных ценных бумаг (котируемых акций)	42 422,0	57 816,0	-26,6%
Прибыль от курсовых разниц, нетто	902,0	1 325,0	-31,9%
Прибыль / (убыток) до налогообложения	(60 309,0)	160,0	н.п.
Налог на прибыль	(2 216,0)	(16 762,0)	-86,8%
Убыток за отчетный год (чистый убыток)	(62 525,0)	(16 602,0)	276,6%
Маржа по чистой прибыли (Net margin), %	н.п.	н.п.	н.п.
Прочий совокупный доход, за вычетом налогов	-	586,0	н.п.
Совокупный убыток за отчетный год - итого, за вычетом налогов	(62 525,0)	(16 016,0)	290,4%

Консолидированный отчет о финансовом положении на 31 декабря 2015 г. и 31 декабря 2014 г., в тыс. рублей – в укрупненной форме с расшифровками

Тыс. руб.	30.12.2015 г.	31.12.2014 г.	% изменения
АКТИВЫ			
Внеоборотные активы, в т.ч.:	471 228	478 805	-1,6%
Основные средства	96 553	110 485	-12,6%
Нематериальные активы	47 659	50 636	-5,9%
Инвестиции в ассоциированные компании	313 952	314 426	-0,2%
Оборотные активы, в т.ч.:	361 306	326 809	10,6%
Дебиторская задолженность	89 273	58 218	53,3%
Прочие оборотные финансовые активы, включая Финансовые инструменты, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток (предназначенные для торговли)	159 195	136 824	16,4%
Денежные средства и их эквиваленты	144 771	99 360	45,7%
	50 761	70 841	-28,3%
Итого активы	832 534	805 614	3,3%
КАПИТАЛ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА			
Капитал:	359 401	421 890	-14,8%
Капитал, приходящийся на собственников материнской компании	287 624	339 161	-15,2%
Неконтрольные доли участия	71 777	82 729	-13,2%
Долгосрочные обязательства, в т.ч.:	54 372	18 558	193,0%
Долгосрочные заемные средства (процентные кредиты и займы)	24 625	-	н.п.
Отложенные налоговые обязательства	29 747	18 558	60,3%
Краткосрочные обязательства, в т.ч.:	418 761	365 166	14,7%
Краткосрочные заемные средства (процентные кредиты и займы)	90 048*	98 367**	-8,5%
Авансы полученные	299 027	254 936	17,3%
Торговая и прочая кредиторская задолженность	19 299	9 295	107,6%
Итого обязательства	473 133	383 724	23,3%
Итого капитал и обязательства	832 534	805 614	3,3%
Чистый долг***	-80 859	-71 833	12,6%

* Включая краткосрочные кредиты, переведенные из состава долгосрочных, сумма к погашению основного долга по которым меньше одного года – в размере 14 905 тыс. руб.

** Включая краткосрочные кредиты, переведенные из состава долгосрочных, сумма к погашению основного долга по которым меньше одного года – в размере 36 368 тыс. руб.

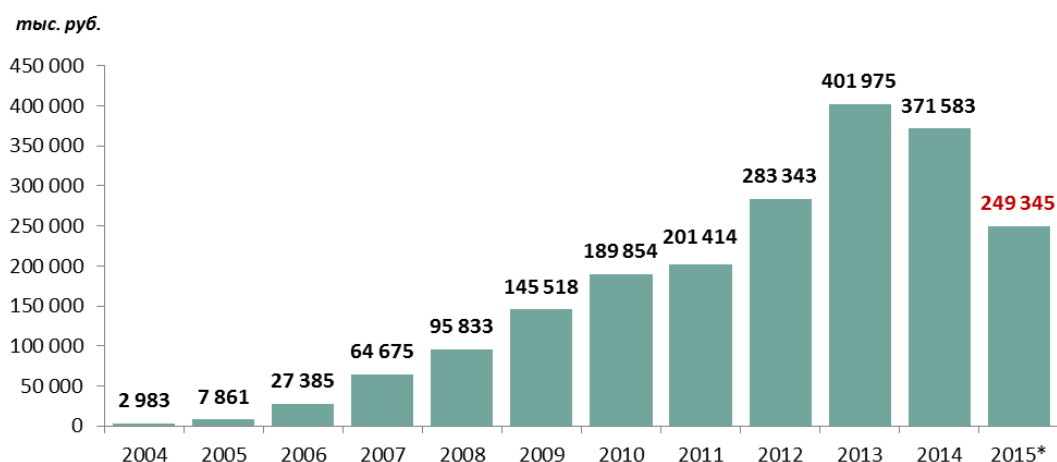
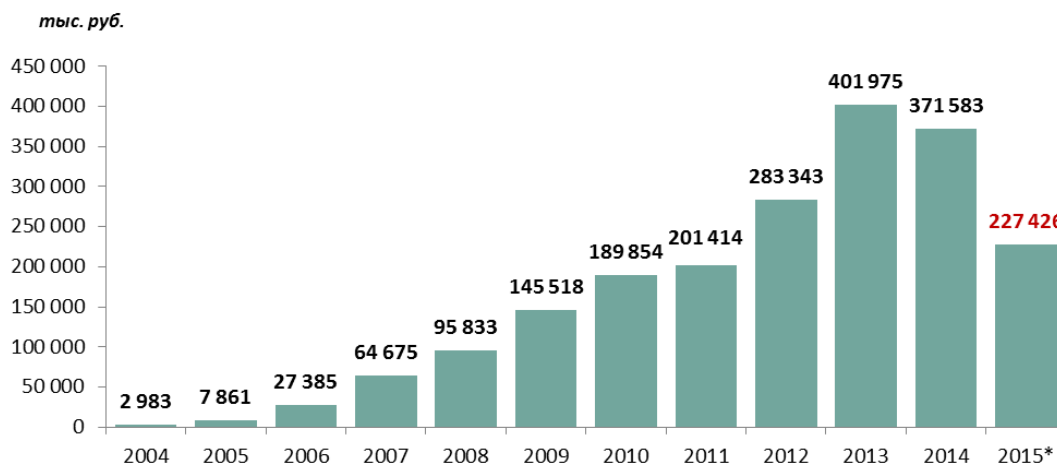
*** Показатель чистого долга рассчитывается как сумма обязательств по кредитам и займам за вычетом денежных средств и их эквивалентов, а также прочих оборотных финансовых активов в части финансовых инструментов, предназначенных для торговли (котируемых акций).

4.2. Неконсолидированные операционные и финансовые показатели материнской компании Группы ИСКЧ – ПАО «ИСКЧ» (по РСБУ)

Выручка ПАО «ИСКЧ» (здесь далее – ИСКЧ) за 2015 год составила 227,426 млн. рублей, что на 38,8% ниже выручки, продемонстрированной по итогам предыдущего года (в пересчете - с учетом доходов от услуги выделения и криоконсервации СК ПК, которая с 4 квартала 2015 г. оказывается 100%-й дочерней компанией ООО «ММЦБ»: 249,345 млн. рублей, что на 32,9% ниже выручки за 2014 год *).

Основной причиной сокращения выручки, сравнительно с 2014 годом, является разница в величине доходов, полученных от продаж инновационного препарата Неоваскулген® (подробнее см. главу «Генная терапия: Неоваскулген®»)

Динамика выручки ПАО «ИСКЧ» по РСБУ за 2004 – 2015 гг.



* Для обеспечения сопоставимости показателей выручки за 2014 и 2015 гг., необходимо отметить, что доходы от услуги выделения и криоконсервации СК ПК за 4 кв. 2015 г. отразились в выручке ООО «ММЦБ» - 100%-й дочерней компании ПАО «ИСКЧ», куда с 1 октября 2015 г. переведено из ПАО «ИСКЧ» предоставление данной услуги Гемабанка®. Названные доходы составляют **21 919 тыс. рублей**. Таким образом, показатель общей выручки ИСКЧ за 2015 год, сравнимый с таковым же за 2014 год, составляет **249 345 тыс. рублей** (-32,9% по сравнению с 2014 годом).

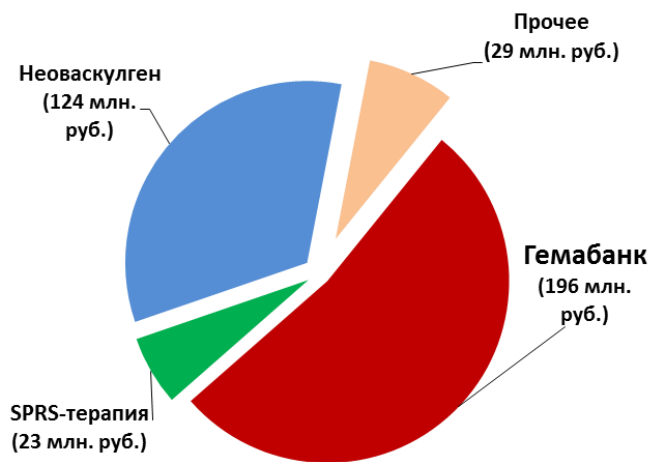
Структура выручки ПАО «ИСКЧ» по РСБУ

2015 год



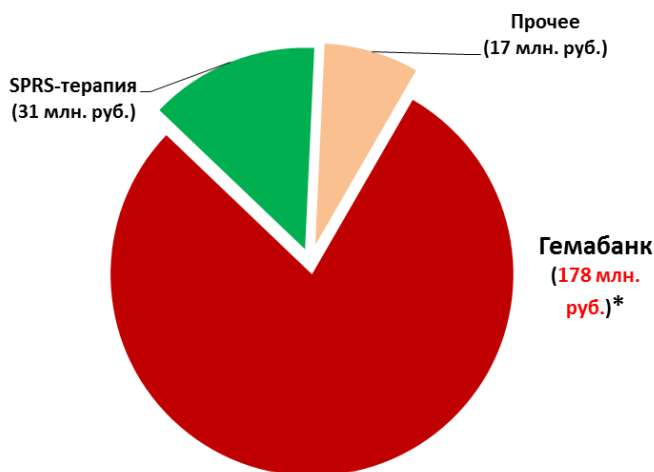
227,4 млн. руб.
(249,3 млн. руб.)*

2014 год

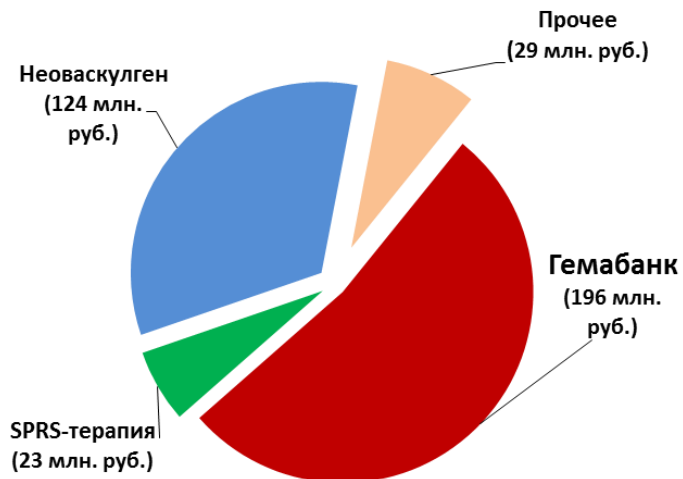


371,6 млн. руб.

Без учета доходов от реализации препарата Неоваскулген®



226,0 млн. руб.
(247,9 млн. руб.)*



247,9 млн. руб.

* С учетом доходов от выделения и криоконсервации СК ПК (21,9 млн. руб.), полученных в 4 кв. 2015 г. и отраженных в финансовых результатах ООО «ММЦБ» - 100%-й дочерней компании ПАО «ИСКЧ», куда с 1 октября 2015 г. начался перевод деятельности Гемабанка® из ПАО «ИСКЧ». Таким образом, доходы Гемабанка® в 2015 году всего составили 200 млн. руб.

Выручка по видам деятельности, тыс. руб.	2015 год	2014 год	Изм. %
Деятельность по охране здоровья человека (услуга выделения и криоконсервации СК ПК)	93 030	130 443	-28,7%
Деятельность по охране здоровья человека (услуга по хранению концентрата СК ПК)	85 022	65 419	30%
Итого по услуге банкирования СК ПК	178 052	195 862	-9,1%
Реализация лекарственного препарата Неоваскулген®	1 454	123 695	-98,8%
Услуга «SPRS-терапия»	30 762	23 206	32,6%
Реализация медицинского оборудования, расходных материалов (в основном, дистрибуция продукции производства Cytori Therapeutics, Inc. /США)	5 919	16 718	-64,6%
Прочая выручка (в основном, от услуг в качестве управляющей компании, а также – от НИОКР, издания научно-практического журнала и др.)	11 239	12 102	-7,1%
ИТОГО	227 426	371 583	-38,8%

С учетом доходов от выделения и криоконсервации СК ПК (21,9 млн. руб.), полученных в 4 кв. 2015 г. и отраженных в финансовых результатах ООО «ММЦБ» - 100%-й дочерней компании ПАО «ИСКЧ», куда с 1 октября 2015 г. начался перевод деятельности Гемабанка® из ПАО «ИСКЧ»:

Выручка по видам деятельности, тыс. руб.	2015 год	2014 год	Изм. %
Деятельность по охране здоровья человека (услуга выделения и криоконсервации СК ПК)	114 949	130 443	-11,9%
Деятельность по охране здоровья человека (услуга по хранению концентрата СК ПК)	85 022	65 419	30%
Итого по услуге банкирования СК ПК	199 971	195 862	2,1%
Реализация лекарственного препарата Неоваскулген®	1 454	123 695	-98,8%
Услуга «SPRS-терапия»	30 762	23 206	32,6%
Реализация медицинского оборудования, расходных материалов (в основном, дистрибуция продукции производства Cytori Therapeutics, Inc. /США)	5 919	16 718	-64,6%
Прочая выручка (в основном, от услуг в качестве управляющей компании, а также – от НИОКР, издания научно-практического журнала и др.)	11 239	12 102	-7,1%
ИТОГО	249 345	371 583	-32,9%

Операционные расходы, OIBDA, прибыли и убытки

Операционные расходы ИСКЧ (себестоимость + коммерческие + управленческие расходы) составили за 2015 год 224,850 млн. рублей, сократившись, по сравнению с предыдущим годом, на 28,9%. Уменьшение операционных издержек обусловлено снижением себестоимости и управленческих затрат.

Оптимизация затрат, входящих в себестоимость и управленческие расходы, в первую очередь, коснулась фонда оплаты труда – за счет оптимизации численности и структуры персонала в ПАО «ИСКЧ» (в том числе, посредством перевода сотрудников в дочерние компании, где сосредоточена деятельность по тому или иному проекту). Также значительно сократились входящие в себестоимость лицензионные платежи дочерним компаниям за использование интеллектуальной собственности (по причине малого объема продаж препарата Неоваскулген®, IP на который принадлежит ООО «НекстГен» и ООО «ЛКТ»).

Однако, несмотря на продемонстрированные положительные показатели операционной прибыльности и маржинальности, Компании не удалось добиться роста данных показателей по сравнению с предыдущим годом (исключая валовую маржу) – по причине превышения темпов снижения выручки над темпами сокращения операционных затрат (см. далее таблицу «Основные финансовые результаты»).

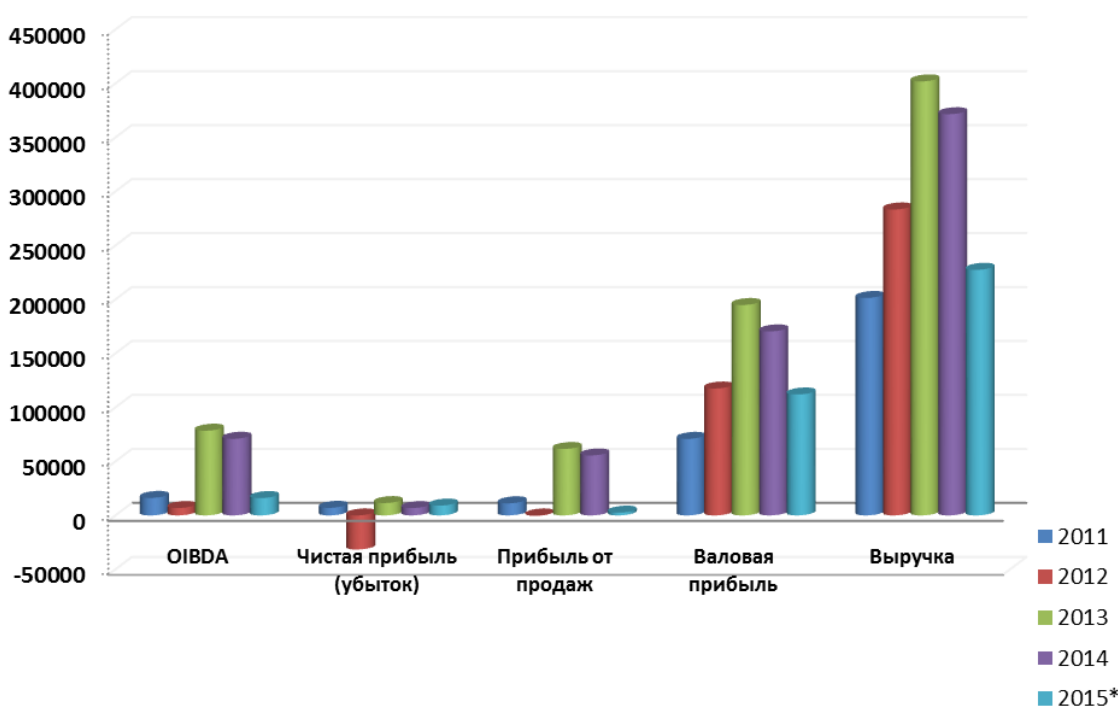
Показатель **OIBDA** составил 16,022 млн. рублей при **марже по OIBDA** – 7,0% (по сравнению с 70,967 млн. рублей и 19,1%, соответственно, по результатам 2014 года). **Прибыль от продаж (операционная прибыль)** составила в отчетном году 2,576 млн. рублей (по сравнению с 55,505 млн. рублей в 2014 году).

Результат от прочей деятельности (сумма прочих доходов, прочих расходов и чистых процентов), полученный Компанией за 2015 год, является положительным и составляет 14,651 млн. рублей (по сравнению с отрицательным результатом за предыдущий год, в размере -33,154 млн. рублей).

Во многом данный положительный результат обусловлен получением Компанией прибыли от переоценки рыночной стоимости ценных бумаг (котируемых акций), приобретенных для торговли. В отчетном году прибыль от переоценки приобретенных ценных бумаг составила 42,423 млн. рублей.

Операционная прибыль и положительный результат от прочей деятельности обусловили получение Компанией по итогам отчетного года **прибыли до налогообложения** – в размере 17,227 млн. рублей. Однако вследствие того, что Компания получила весомую прибыль от переоценки ценных бумаг, приобретенных для торговли, образовались значительные отложенные налоговые обязательства (20% от данной прибыли /т.е. от 42,423 млн. рублей/ - в соответствии с правилами РСБУ /ПБУ 18/02/), что повлияло на величину **чистой прибыли** Компании по итогам 2015 года, которая составила 9,086 млн. рублей (против 6,840 млн. рублей за предыдущий год).

Динамика финансовых результатов, тыс. руб.



* Финансовые результаты 2015 г. без учета доходов от выделения и криоконсервации СК ПК (21,9 млн. руб.), полученных в 4 кв. 2015 г. и отраженных в финансовых результатах ООО «ММЦБ» - 100%-й дочерней компании ПАО «ИСКЧ», куда с 1 октября 2015 г. начался перевод деятельности Гемабанка® из ПАО «ИСКЧ».

Основные финансовые результаты

Тыс. рублей	2015 год	2014 год	% изменения
Выручка	227 426 *	371 583	-38,8%
Себестоимость	(115 413)	(201 162)	-42,6%
Валовая прибыль <i>Маржа по валовой прибыли (Gross margin)</i>	112 013 <i>49,3%</i>	170 421 <i>45,9%</i>	-34,3% <i>н.п.</i>
Коммерческие расходы	(62 636)	(27 709)	126,0%
Управленческие расходы	(46 801)	(87 207)	-46,3%
Операционные расходы - итого, в т.ч.	(224 850)	(316 078)	-28,9%
Амортизация (ОС, НМА и НИОКР)	(13 446)	(15 462)	-13,0%
OIBDA <i>Маржа по OIBDA (OIBDA margin)</i>	16 022 <i>7,0%</i>	70 967 <i>19,1%</i>	-77,4% <i>н.п.</i>
Прибыль от продаж <i>Маржа по прибыли от продаж (Operating margin)</i>	2 576 <i>1,1%</i>	55 505 <i>14,9%</i>	-95,4% <i>н.п.</i>
Результат от прочей деятельности, включая:	14 651	(33 154)	н.п.
Чистые проценты	(3 741)	(4 938)	-24,2%
Прочие прибыли / (убытки) – разница между «Прочими доходами» и «Прочими расходами» в Отчете о финансовых результатах, в т.ч.	18 392	(28 216)	н.п.
Прибыль от переоценки ценных бумаг, приобретенных для торговли	42 423	57 816	-26,6%
Прибыль до налогообложения	17 227	22 351	-22,9%
Текущий налог на прибыль	(833)	(2 311)	-64,0%
Изменение отложенных налоговых обязательств	(7 895)	(10 709)	-26,3%
Изменение отложенных налоговых активов	587	(2 491)	н.п.
Чистая прибыль <i>Маржа по чистой прибыли (Net margin)</i>	9 086 <i>4,0%</i>	6 840 <i>1,8%</i>	32,8% <i>н.п.</i>

* Для обеспечения сопоставимости показателей выручки за 2014 и 2015 гг., необходимо отметить, что доходы от услуги выделения и криоконсервации СК ПК за 4 кв. 2015 г. отразились в выручке ООО «ММЦБ» - 100%-й дочерней компании ПАО «ИСКЧ», куда с 1 октября 2015 г. переведено из ПАО «ИСКЧ» предоставление данной услуги Гемабанка®. Данные доходы составляют 21 919 тыс. рублей. Таким образом, показатель общей выручки ИСКЧ за 2015 год, сравнимый с таковым же за 2014 год, составляет **249 345 тыс. рублей.**

Укрупненный баланс

Тыс. руб.	31.12.2015 г.	31.12.2014 г.	Изм., %
АКТИВЫ			
Внеоборотные активы, в т.ч.	923 943	894 706	3,3%
Нематериальные активы	7 073	6 164	14,7%
Результаты исследований и разработок	1 957	3 706	-47,2%
Основные средства	38 138	66 578	-42,7%
Долгосрочные финансовые вложения	875 612	817 589	7,1%
Оборотные активы:	274 370	235 209	16,6%
Запасы	34 106	40 721	-16,2%
НДС по приобретенным ценностям	400	1 632	-75,5%
Дебиторская задолженность	114 573	66 277	72,9%
Краткосрочные финансовые вложения, в т.ч.	117 624	111 468	5,5%
Вложения в котируемые акции	97 324	68 400	42,3%
Предоставленные займы	20 300	43 068	-52,9%
Денежные средства и денежные эквиваленты	6 063	14 286	-57,6%
Прочие оборотные активы	1 604	825	94,4%
БАЛАНС	1 198 313	1 129 915	6,1%
ПАССИВЫ			
Капитал и резервы, в т.ч.	758 490	749 404	1,2%
Уставный капитал	7 500	7 500	0,0%
Доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала	582 956	582 956	0,0%
Эмиссионный доход	141 000	141 000	0,0%
Нераспределённая прибыль	26 659	17 573	51,7%
Долгосрочные обязательства:	48 437	15 916	204,3%
Долгосрочные заемные средства	24 625	-	н.п.
Отложенные налоговые обязательства	23 812	15 916	49,6%
Краткосрочные обязательства:	391 386	364 595	7,3%
Краткосрочные заемные средства	75 064*	94 207*	-20,3%
Кредиторская задолженность	304 355	268 367	13,4%
Доходы будущих периодов	11 192	11 192	н.п.
БАЛАНС	1 198 313	1 129 915	6,1%
Чистый долг (Net Debt)**	- 3 698	11 521	н.п.

* Включая краткосрочные кредиты, переведенные из состава долгосрочных, сумма к погашению основного долга по которым меньше 365 дней: на 31.12.2014 – 36 368 тыс. руб. (вместе с процентами); на 30.12.2015 – 9 652 тыс. руб. (+ 354 тыс. руб. – проценты по долгосрочным займам).

** Показатель чистого долга рассчитывается как сумма обязательств по кредитам и займам за вычетом денежных средств и их эквивалентов, а также краткосрочных финансовых вложений в части вложений в котируемые акции).

4.3. Информация об объёме использованных энергетических ресурсов

Ниже приведена информация об объёме использованных энергетических ресурсов:

Событие	В натуральном выражении	В денежном выражении
атомная энергия	0	-
тепловая энергия*	0	-
электрическая энергия*	0	-
электромагнитная энергия	0	-
нефть	0	-
бензин автомобильный (ГСМ)	19 035 литров	661 000 рублей
топливо дизельное	0	-
мазут топочный	0	-
газ естественный (природный)	0	-
уголь	0	-
горючие сланцы	0	-
торф	0	-

* Используемые Компанией электрическая и тепловая энергия входит в арендную плату в составе коммунальных платежей, в связи с чем они не могут быть отдельно выделены и должны быть представлены в составе годового отчёта арендодателя.

4.4. Информация о сделках, совершенных акционерным обществом в 2015 году

4.4.1. Перечень совершенных акционерным обществом в 2015 году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом "Об акционерных обществах" сделками, в совершении которых имелась заинтересованность, и необходимость одобрения которых уполномоченным органом управления акционерного общества предусмотрена главой XI Федерального закона «Об акционерных обществах»

- 1) Дата совершения сделки: 19.01.2015

Предмет сделки и иные существенные условия сделки	<p>Вид сделки: <i>договор займа</i></p> <p>Срок займа: <i>12 месяцев с момента передачи денежных средств.</i></p> <p>Проценты за использование суммы займа: <i>14,5 % годовых</i></p> <p>Порядок возврата суммы займа: <i>проценты за пользование займом начисляются, исходя из фактической суммы задолженности по основному долгу со дня, следующего за днем выдачи займа, по день фактического погашения задолженности по займу (включительно) и уплачиваются Заемщиком одновременно с возвратом суммы займа. Все расчеты по процентам осуществляются на основе годового периода, состоящего из трехсот шестидесяти пяти / трехсот шестидесяти шести (365/366) дней.</i></p>
---	--

Стороны сделки	Займодавец: <i>Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»</i> Заемщик: <i>Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов»</i>
Информация о лице (лицах), признанном (признанных) в соответствии с законодательством РФ лицом (лицами), заинтересованным (заинтересованными) в совершении сделки	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Исаев Андрей Александрович</i> 2. <i>Исаев Артур Александрович</i> 3. <i>Приходько Александр Викторович</i>
Основание (основания), по которому такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Исаев Андрей Александрович – член совета директоров совместно с аффилированными лицами владеет более 20% акций ПАО «ИСКЧ»</i> 2. <i>Исаев Артур Александрович – член совета директоров совместно с аффилированными лицами владеет более 20% акций ПАО «ИСКЧ»</i> 3. <i>Приходько Александр Викторович – лицо занимает должность единоличного исполнительного органа в ООО «ММБЦ»</i>
Размер сделки в денежном выражении	<i>4 000 000 руб.</i>
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествовавшего дате совершения сделки	Балансовая стоимость активов на 31.12.2014г.: <i>1 129 915 тыс.руб.</i> Размер сделки в процентах от балансовой стоимости: <i>0,35 %</i>
Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки	<i>Совет директоров ПАО «ИСКЧ»</i>
Дата принятия решения об одобрении сделки:	<i>05.02.2015</i>
Дата составления протокола:	<i>05.02.2015</i>
Номер протокола:	<i>0115</i>

2) Дата совершения сделки: 28.12.2015 (лист записи в ЕГРЮЛ от 13.01.2016)

Предмет сделки и иные существенные условия сделки	<p>Предмет сделки: <i>внесение дополнительного вклада в уставный капитал подконтрольной организации - Общества с ограниченной ответственностью «Международный медицинский центр обработки и криохранения биоматериалов»</i></p> <p>Иные существенные условия сделки: <i>дополнительный вклад вносится движимым имуществом. На основании данных отчета оценщика рыночная стоимость вносимого в уставный капитал ООО «ММЦБ» имущества определена в размере 22 785 000 рублей. После внесения дополнительного вклада номинальная стоимость 100% доли ПАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «ММЦБ» увеличится на 22 785 рублей и составит 122 785 рублей.</i></p>
---	--

Стороны сделки	Контролирующее лицо: <i>Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»</i> Подконтрольное лицо: <i>Общество с ограниченной ответственностью «Международный медицинский центр обработки и криохранения биоматериалов»</i>
Информация о лице (лицах), признанном (признанных) в соответствии с законодательством РФ лицом (лицами), заинтересованным (заинтересованными) в совершении сделки	<i>1. Исаев Артур Александрович 2. Приходько Александр Викторович</i>
Основание (основания), по которому такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки	<i>1. Исаев Артур Александрович - член совета директоров совместно с аффилированными лицами владеет более 20% акций ПАО «ИСКЧ» 2. Приходько Александр Викторович - лицо занимает должность единоличного исполнительного органа ООО «ММБЦ»</i>
Размер сделки в денежном выражении	<i>22 785 000 руб.</i>
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествовавшего дате совершения сделки	Балансовая стоимость активов на 30.09.2015: <i>1 182 215 тыс.руб.</i> Размер сделки в процентах от балансовой стоимости: <i>1,9 %</i>
Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки	Совет директоров ПАО «ИСКЧ»
Дата принятия решения об одобрении сделки:	<i>18.12.2015</i>
Дата составления протокола:	<i>18.12.2015</i>
Номер протокола:	<i>0615</i>

4.4.2. Перечень совершенных акционерным обществом в 2015 году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом "Об акционерных обществах" крупными сделками, а также иных сделок, на совершение которых в соответствии с уставом акционерного общества распространяется порядок одобрения крупных сделок

ПАО «ИСКЧ» не совершало в 2015 году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» крупными сделками.

Иные сделки, на совершение которых распространяется порядок одобрения крупных сделок, уставом ПАО «ИСКЧ» не определены. Информация о таких сделках не указывается.

V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

5.1. Совет директоров

С 01.01.2015 по 18.06.2015 Совет директоров ПАО «ИСКЧ» работал в следующем составе:

Председатель Совета директоров:

Приходько Александр Викторович

Год рождения: 1959

Члены Совета Директоров:

Фамилия, имя, отчество: Исаев Артур Александрович

Год рождения: 1970

Фамилия, имя, отчество: Исаев Андрей Александрович

Год рождения: 1971

Фамилия, имя, отчество: Деев Роман Вадимович

Год рождения: 1979

Фамилия, имя, отчество: Киселев Сергей Львович

Год рождения: 1958

Независимый директор

Фамилия, имя, отчество: Александров Дмитрий Андреевич

Год рождения: 1981

Независимый директор

Фамилия, имя, отчество: Саулин Владислав Альвинович

Год рождения: 1964

Независимый директор

18.06.2015 года решением годового Общего собрания акционеров (Протокол № 0215 от 22.06.2015 г.) был избран следующий состав Совета директоров:

Председатель Совета директоров: Приходько Александр Викторович

Год рождения: 1959

Члены Совета Директоров

Фамилия, имя, отчество: Исаев Артур Александрович

Год рождения: 1970

Фамилия, имя, отчество: Деев Роман Вадимович

Год рождения: 1979

Фамилия, имя, отчество: Киселев Сергей Львович

Год рождения: 1958

Независимый директор

Фамилия, имя, отчество: Александров Дмитрий Андреевич

Год рождения: 1981

Независимый директор

Фамилия, имя, отчество: Майзель Борис Александрович
Год рождения: 1968
Независимый директор

Фамилия, имя, отчество: Мауэр Константин Николаевич
Год рождения: 1964
Независимый директор

Сведения о членах Совета директоров

Приходько Александр Викторович
Председатель Совета директоров ПАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1959

Образование: Высшее, Куйбышевский медицинский институт, кандидат медицинских наук

Основное место работы: ПАО «ИСКЧ», Заместитель Генерального директора

С января 2002 г. по декабрь 2003 г. – заведующий лабораторией в ООО «Консэко». С 05.01.2004 – заместитель генерального директора ПАО «ИСКЧ». С 2007 года – Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ». С 2008 года – директор Общества с ограниченной ответственностью "Лаборатория Клеточных Технологий", с 2011 года – Генеральный директор ООО «АйсГен», с 26.10.2012 г. по 15.04.2014 г. – Генеральный директор ООО «Центр Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека» (ООО «ЦГРМ ИСКЧ»).

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 11.05.2016): 1,63%.

В 2015 году Приходько А.В. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

Александров Дмитрий Андреевич
Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ», независимый директор

Год рождения: 1981

Образование: Высшее, Московский Государственный Университет им. М.В. Ломоносова, Кандидат химических наук

Основное место работы: ООО «Универ Капитал», Заместитель Генерального директора по инвестициям

Заместитель генерального директора по инвестициям ООО «УНИВЕР Капитал» - с октября 2013 г.,

Начальник отдела аналитических исследований ООО «УНИВЕР Капитал» - с 2009 по 2013 г.

С 2011 г. - член Совета директоров в ПАО «ИСКЧ».

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 11.05.2016): 0,01%.

В 2015 году Александров Д.А. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

Деев Роман Вадимович
Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1979

Образование: Высшее, Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова, Кандидат медицинских наук

Основное место работы: ПАО «ИСКЧ», Директор по науке

В 2003 г. закончил Военно-медицинскую академию им. С.М. Кирова по специальности «хирургия». В период с 2003 по 2010 годы занимал различные должности в данной академии, работал научным сотрудником в НИИ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена. С 2010 года - директор по науке ПАО «ИСКЧ». С 2012 года - ведущий научный сотрудник лаборатории №1 центра биотехнологий ФГБУ ГНЦ Федерального медицинского биофизического центра им А.И. Бурназяна ФМБА России. С марта 2012 г. по март 2015 г. – Генеральный директор ООО «НекстГен», компании-резиденте

Сколково. После основания (2005 г.) - главный редактор журнала «Гены и Клетки» (бывш. «Клеточная трансплантология и тканевая инженерия»), главный редактор электронного СМИ www.genescells.ru.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 11.05.2016): 0,39%.

В 2015 году имела место совершенная Деевым Р.В. сделка по приобретению акций Общества.

Дата совершения сделки: 01.10.2015

Содержание сделки: Приобретение акций на открытых торгах

Категория (тип) и количество акций Общества, являвшихся предметом сделки: 291 000 обыкновенных акций (0,388 % УК)

Исаев Артур Александрович

Генеральный директор ПАО «ИСКЧ»

Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1970

Образование: Высшее, Ростовский государственный медицинский институт

Основное место работы: ПАО «ИСКЧ», Генеральный директор

Закончил Ростовский государственный медицинский институт и Московскую международную высшую Школу бизнеса «Мирбис» (диплом МВА - Магистр Делового Администрирования). С 1999 по 2003 гг. возглавлял аудиторско-консалтинговую группу «Мауэр-Аудит и партнёры». В конце 2003 года создал биотехнологическую компанию «Институт Стволовых Клеток Человека» и открыл на базе Онкоцентра РАМН банк стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк® - один из первых в России, начавший функционировать с 2004 года.

В рамках осуществления проекта «СинБио» с ноября 2011 г. является членом Совета директоров ООО «СинБио». С июля 2015 г. является членом Наблюдательного совета второго по величине европейского банка пуповинной крови VITA34. Приходится братом члену Совета директоров до 18.06.2015 г. Исаеву Андрею Александровичу.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 11.05.2016): 16,83%.

В 2015 Исаев А.А. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

Киселев Сергей Львович

Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ», независимый директор

Год рождения: 1958

Образование: Высшее, Московский инженерно-физический институт, Доктор биологических наук

Основное место работы: ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, Заведующий лабораторией

С января 2002 г. по начала декабря 2006 г. – заведующий лабораторией молекулярной генетики рака в Институте биологии гена РАН. С 27 ноября 2007 г. – заведующий лабораторией генетических основ клеточных технологий Института общей генетики им. Вавилова РАН. С 2007 г. входит в состав членов Совета директоров ПАО «ИСКЧ».

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 11.05.2016): 0,80%.

В 2015 году Киселев С.Л. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

Майзель Борис Александрович

Независимый член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1968

Образование: 2-ой медицинский институт имени Пирогова (РГМУ)

Основное место работы: ПАО «ИСКЧ», Член Совета директоров

Закончил 2-ой медицинский институт имени Пирогова (РГМУ) – педиатр, РЭА им. Г.В. Плеханова – экономист, и Московскую международную высшую Школу бизнеса «Мирбис» (диплом МВА - Магистр Делового Администрирования). В период с 1997 по 2008 занимал различные руководящие

должности в компаниях. С 2008 по 2013 год занимал должность заместителя генерального директора ЗАО "Интерфакс Бизнес Сервис". С 2015 г. является членом Совета директоров ПАО «ИСКЧ». Долю участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 11.05.2016): не имеет. В 2015 году Майзель Б.А. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

Мауэр Константин Николаевич

Независимый член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1964

Образование: Высшее, Институт управления, бизнеса и права

Основное место работы: ООО "МауэрИнвест", Директор

Закончил Институт Народного Хозяйства, а также Институт управления, бизнеса и права (Ростов-на-Дону), имеет степень МВА Академии народного хозяйства при Правительстве Российской Федерации. С 1991г. - руководитель консультационной службы по финансово-экономическим вопросам юридической фирмы адвокатов «Россия». С октября 1994г. по настоящее время – владелец и исполнительный директор группы компаний MauерGroup. С 1997 года Мауэр К.Н. является членом Правления Торгово-Промышленной деятельности Ростовской области.

Долю участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 11.05.2016): не имеет.

В 2015 году Мауэр К.Н. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

Сведения о заседаниях Совета директоров, проведенных в 2015 году

Дата СД	Информация об участии членов СД
05.02.2015	<p>Повестка дня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) О созыве внеочередного Общего собрания акционеров Общества; 2) Об определении формы проведения внеочередного Общего собрания акционеров Общества; 3) Об определении даты, места и времени проведения внеочередного Общего собрания акционеров Общества, времени начала регистрации лиц, участвующих во внеочередном Общем собрании акционеров Общества; 4) Об определении даты составления списка лиц, имеющих право на участие во внеочередном Общем собрании акционеров Общества; 5) Об утверждении повестки дня внеочередного Общего собрания акционеров; 6) Об определении перечня информации (материалов), предоставляемой акционерам Общества при подготовке к проведению внеочередного Общего собрания акционеров, и порядка ознакомления акционеров с указанной информацией; 7) Об определении порядка сообщения акционерам Общества о проведении внеочередного Общего собрания акционеров, в том числе об утверждении формы и текста сообщения; 8) Об определении даты направления бюллетеней для голосования лицам, имеющим право на участие во внеочередном Общем собрании акционеров, определении адреса, по которому могут быть направлены заполненные бюллетени для голосования; 9) Об утверждении формы и текста бюллетеня для голосования на внеочередном Общем собрании акционеров; 10) О рассмотрении кандидатуры аудитора Общества и условий договора с ним; 11) Об утверждении проекта решений внеочередного Общего собрания акционеров; 12) Об избрании секретаря внеочередного Общего собрания акционеров; 13) О предложении внеочередному Общему собранию акционеров принять решение в соответствии с требованиями Устава Общества; 14) Об определении стоимости имущества (имущественных прав) в соответствии со ст. 77 и 83 ФЗ «Об акционерных обществах» (для заключения договора займа №1); 15) Об определении стоимости имущества (имущественных прав) в соответствии со ст. 77 и 83 ФЗ «Об акционерных обществах» (для заключения договора займа №2);

	<p>16) Об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность (договор займа №1);</p> <p>17) Об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность (договор займа №2);</p> <p>18) О прекращении участия Общества в коммерческой организации;</p> <p>19) Об одобрении сделки в соответствии с Уставом Общества.</p> <p>Форма проведения: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД:</p> <p>Александров Дмитрий Андреевич, Киселев Сергей Львович, Исаев Андрей Александрович, Исаев Артур Александрович, Приходько Александр Викторович, Саулин Владислав Альвинович, Деев Роман Вадимович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
06.03.2015	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Рассмотрение предложений акционеров о внесении вопросов в повестку дня Общего собрания акционеров и выдвижении кандидатов в органы управления и контроля Общества в порядке, предусмотренном ст. 53 Федерального закона «Об акционерных обществах»;</p> <p>2) О продлении полномочий Генерального директора Общества;</p> <p>3) Принятие решений, связанных с участием Общества в коммерческих организациях.</p> <p>Форма проведения: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД:</p> <p>Александров Дмитрий Андреевич, Киселев Сергей Львович, Исаев Андрей Александрович, Исаев Артур Александрович, Приходько Александр Викторович, Саулин Владислав Альвинович, Деев Роман Вадимович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
24.04.2015	<p>Повестка дня:</p> <p>1) О созыве годового Общего собрания акционеров Общества;</p> <p>2) Об определении формы проведения годового Общего собрания акционеров Общества;</p> <p>3) Об определении даты, места и времени проведения годового Общего собрания акционеров Общества, времени начала регистрации лиц, участвующих в годовом Общем собрании акционеров Общества;</p> <p>4) Об определении даты составления списка лиц, имеющих право на участие в годовом Общем собрании акционеров Общества;</p> <p>5) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава Общества (мировое соглашение);</p> <p>6) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава Общества (уступка прав).</p> <p>Форма проведения: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД:</p> <p>Александров Дмитрий Андреевич, Киселев Сергей Львович, Исаев Андрей Александрович, Исаев Артур Александрович, Приходько Александр Викторович, Саулин Владислав Альвинович, Деев Роман Вадимович – 6 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД:</p> <p>Саулин Владислав Альвинович – 1 человек</p>
15.05.2015	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Об утверждении повестки дня годового общего собрания акционеров.</p> <p>2) Об определении перечня информации (материалов), предоставляемой акционерам Общества при подготовке к проведению годового общего собрания акционеров, и порядка ознакомления акционеров с указанной информацией.</p> <p>3) Об определении порядка сообщения акционерам Общества о проведении годового</p>

	<p>общего собрания акционеров, в том числе об утверждении формы и текста сообщения.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) Об определении даты направления бюллетеней для голосования лицам, имеющим право на участие в годовом общем собрании акционеров, определении адреса, по которому могут быть направлены заполненные бюллетени для голосования. 5) Об утверждении формы и текста бюллетеня для голосования на годовом общем собрании акционеров. 6) О рассмотрении кандидатуры аудитора Общества. 7) О предварительном утверждении годового отчета, годовой бухгалтерской отчетности, в т.ч. отчета о прибылях и убытках за 2014 год. 8) О рекомендациях по распределению прибыли (в том числе выплаты (объявлению) дивидендов) и убытков Общества по результатам 2014 года (в т.ч. о рекомендациях по определению даты, на которую определяется список лиц, имеющих право на получение дивидендов). 9) Об утверждении проекта Устава Общества в новой редакции и предложении его утвердить годовому общему собранию акционеров. 10) Об утверждении проекта решений годового общего собрания акционеров. 11) О предложении годовому общему собранию акционеров принять решение в соответствии с требованиями Устава Общества и законодательства РФ. 12) Об избрании секретаря годового общего собрания акционеров. 13) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава Общества. <p>Форма проведения: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Александров Дмитрий Андреевич, Киселев Сергей Львович, Исаев Андрей Александрович, Исаев Артур Александрович, Приходько Александр Викторович, Саулин Владислав Альвинович, Деев Роман Вадимович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
27.10.2015	<p>Повестка дня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Об избрании Председателя Совета директоров Общества; 2) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава Общества; 3) Об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность; 4) Об утверждении условий договора, заключаемого с Генеральным директором Общества. <p>Форма проведения: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Александров Дмитрий Андреевич, Деев Роман Вадимович, Исаев Артур Александрович, Киселев Сергей Львович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 6 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: Майзель Борис Александрович – 1 человек</p>
18.12.2015	<p>Повестка дня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Принятие решений, связанных с участием ПАО «ИСКЧ» в коммерческих организациях; 2) Об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность. <p>Форма проведения: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Александров Дмитрий Андреевич, Деев Роман Вадимович, Исаев Артур Александрович, Киселев Сергей Львович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 6 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: Майзель Борис Александрович – 1 человек</p>

5.2. Единоличный исполнительный орган

Генеральный директор: **Исаев Артур Александрович**

Год рождения: 1970

Образование: высшее

Основное место работы: ПАО «ИСКЧ»

Доля участия в уставном капитале акционерного общества: 16,80% (на 31.12.2015)

Доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества: 16,80% (на 31.12.2015)

В течение отчетного года сделки, совершенные лицом, занимающим должность единоличного исполнительного органа, по приобретению или отчуждению акций Компании места не имели.

5.3. Основные положения политики акционерного общества в области вознаграждения и компенсации расходов

В Обществе не утвержден внутренний документ (политика) по вознаграждению членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников. Определение вознаграждения указанных лиц осуществляется в соответствии с положениями устава Общества:

- в соответствии с п.18.3.15 устава Общества определение вознаграждения и иных выплат **единоличному исполнительному органу** относится к компетенции совета директоров Общества;
- в соответствии с п.18.3.16 вынесение рекомендаций по размеру выплачиваемых **членам ревизионной комиссии** вознаграждений и компенсаций относится к компетенции совета директоров Общества;
- в соответствии с п.17.3.18 устава Общества определение вознаграждения **членам совета директоров** и **членам ревизионной комиссии** Общества относится к компетенции общего собрания акционеров;
- в соответствии с п.19.5.12 устава Общества заключение и расторжение трудовых договоров с **работниками Общества** относится к компетенции единоличного исполнительного органа.

Уровень выплачиваемого ПАО «ИСКЧ» вознаграждения членов совета директоров, единоличного исполнительного органа и иных ключевых сотрудников Общества является достаточным для привлечения, мотивации и удержания лиц, обладающих необходимой для Общества компетенцией и квалификацией.

В Обществе конкретизирован перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который могут претендовать исполнительные органы и иные ключевые руководящие сотрудники Общества при исполнении своих обязанностей, в соответствии с Положением о порядке оформления служебных командировок ПАО «ИСКЧ». Общество компенсирует расходы, связанные с поездками генерального директора и иных сотрудников, совершаемых в рамках исполнения указанными лицами возложенных на них обязанностей.

Для членов совета директоров Общества перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который данные лица могут претендовать, не установлен, так как в Обществе не принята практика компенсации любых расходов членам совета директоров.

Совет директоров

Фиксированное годовое вознаграждение является единственной формой денежного вознаграждения членов совета директоров ПАО «ИСКЧ». Выплата вознаграждения за участие в отдельных заседаниях совета директоров в Обществе не предусмотрена. Фиксированное вознаграждение, выплаченное членам совета директоров Общества в отчетном году, отражало временные затраты и необходимые усилия директора, связанные с подготовкой и участием в заседаниях совета директоров.

В Обществе не предусмотрены какие-либо дополнительные выплаты или компенсации в случае досрочного прекращения полномочий членов совета директоров в связи с переходом контроля над Обществом или иными обстоятельствами.

Сведения о вознаграждении (компенсации расходов), выплаченного членам совета директоров ПАО «ИСКЧ» в 2015 году:

Наименование показателя	2015 год
Вознаграждение за участие в работе органа управления	5 080 000 руб.
Заработная плата	1 165 528 руб.
Премии	0 руб.
Комиссионные	0 руб.
Компенсации расходов	0 руб.
Иные виды вознаграждений	0 руб.
ИТОГО	6 245 528 руб.

Размер индивидуального вознаграждения, выплаченного каждому члену совета директоров ПАО «ИСКЧ» в 2015 году:

- Исаев А.А. (генеральный директор) – 2 500 000 руб. (в том числе НДФЛ)
- Приходько А.В. – 1 500 000 руб. (в том числе НДФЛ)
- Деев Р.В. – 800 000 руб. (в том числе НДФЛ)
- Исаев А.А. – 70 000 руб. (в том числе НДФЛ)
- Киселев С.Л. – 70 000 руб. (в том числе НДФЛ)
- Александров Д.А. – 70 000 руб. (в том числе НДФЛ)
- Саулин В.А. – 70 000 руб. (в том числе НДФЛ)

Единоличный исполнительный орган и иные сотрудники Общества

Уровень выплачиваемого вознаграждения сотрудникам Общества направлен на то, чтобы обеспечить работникам справедливый размер вознаграждений не ниже среднего вознаграждения по отрасли и региону, с учетом их квалификации и меры ответственности. Любому сотруднику Общества может быть выплачено единовременное вознаграждение в виде премии в отчетном периоде в зависимости от результата работы Общества и личного вклада такого сотрудника в достижение этого результата.

Критерии определения вознаграждения единоличного исполнительного органа Общества определены в зависимости от квалификации и обязанностей такого лица и установлены трудовым договором в виде постоянной и переменной части вознаграждения. Переменная часть вознаграждения зависит от конкретных достигнутых результатов деятельности Общества по итогам отчетного периода.

В Обществе не внедрена программа долгосрочной мотивации единоличного исполнительного органа и иных ключевых руководящих работников Общества с использованием акций общества (опционов или других производных финансовых инструментов, базисным активом по которым являются акции общества).

5.4. Сведения о соблюдении кодекса корпоративного управления

Заявление Совета директоров ПАО «ИСКЧ» о соблюдении принципов корпоративного управления

ПАО «ИСКЧ» официально не утвержден Кодекс корпоративного управления или иной аналогичный документ, однако многие положения Кодекса корпоративного управления, одобренного советом директоров Банка России 21.03.2014 и рекомендованного к применению акционерными обществами, ценные бумаги которых допущены к организованным торгам, Обществом соблюдаются.

Система корпоративного управления Общества организована в соответствии с требованиями действующего законодательства и обеспечивает акционерам все возможности по участию в управлении Обществом и получению информации о его деятельности.

Основным принципом построения ПАО «ИСКЧ» взаимоотношений с акционерами и инвесторами является разумный баланс интересов Общества как хозяйствующего субъекта и как акционерного общества, заинтересованного в защите прав и законных интересов своих акционеров.

ПАО «ИСКЧ» соблюдает отдельные принципы Кодекса корпоративного управления в целях повышения инвестиционной привлекательности Общества, а также в целях повышения эффективности работы органов управления Общества, путем внедрения передовых стандартов корпоративного управления.

Отдельные принципы Кодекса корпоративного управления соблюдаются Обществом частично или не соблюдаются полностью вследствие сложившейся практики корпоративного управления в Обществе, обусловленной особенностями его организационной структуры и финансово-экономическими факторами. В данном случае Общество использует альтернативные механизмы корпоративного управления.

Отчет о соблюдении ПАО «ИСКЧ» принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления представлен в Приложении № 3.

Описание наиболее существенных аспектов модели и практики корпоративного управления в акционерном обществе

Система корпоративного управления ПАО «ИСКЧ» представляет собой систему органов управления и контроля, созданных в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, и которая представлена Общим собранием акционеров, Советом директоров, Единоличным исполнительным органом и Ревизионной комиссией.

Общее собрание акционеров является высшим органом управления и осуществляет свою деятельность в соответствии с компетенциями, определенными уставом Общества и федеральным законом «Об акционерных обществах». Вопросы, отнесенные к компетенции Общего собрания акционеров, не могут быть переданы на решение исполнительным органам Общества, а также совету директоров Общества, за исключением вопросов, предусмотренных действующим законодательством.

Совет директоров осуществляет общее руководство деятельностью Общества, за исключением решения вопросов, отнесенных федеральным законом «Об акционерных обществах» и уставом к компетенции общего собрания акционеров Общества.

Генеральный директор осуществляет руководство текущей деятельностью Общества и подотчетен совету директоров Общества и общему собранию акционеров.

Ревизионная комиссия осуществляет контроль за финансово-хозяйственной деятельностью Общества.

Независимая проверка бухгалтерской (финансовой) отчетности ПАО «ИСКЧ», составленной в соответствии с российскими стандартами бухгалтерского учета и международными стандартами финансовой отчетности, осуществляется внешними аудиторами Общества.

Держателем реестра акционеров ПАО «ИСКЧ» является регистратор.

Созданная в ПАО «ИСКЧ» система органов управления устанавливает правила и процедуры принятия корпоративных решений, обеспечивает управление и контроль деятельности Общества и его

подконтрольных компаний, регулирует взаимоотношения между акционерами, Советом директоров, менеджментом и иными заинтересованными лицами.

Основными документами, обеспечивающими корпоративное управление ПАО «ИСКЧ» являются:

1. Устав ПАО «ИСКЧ» (утвержден решением ГОСА 18.06.2015)
2. Положение о порядке подготовки, созыва и проведения общего собрания акционеров ПАО «ИСКЧ» (утверждено решением ВОСА 27.03.2015)
3. Положение о совете директоров Общества (утверждено решением ВОСА 22.09.2009)
4. Положение о дивидендной политике Общества (утверждено решением ГОСА 17.06.2014)
5. Положение о конфиденциальной информации (утверждено решением СД 22.12.2011)
6. Положение об инсайдерской информации (утверждено решением СД 21.12.2011)

Требования к корпоративному управлению ПАО «ИСКЧ» установлены федеральным законом от 26.12.1995 № 208-ФЗ «Об акционерных обществах», федеральным законом от 22.04.1996 № 39-ФЗ «О рынке ценных бумаг», Гражданским кодексом Российской Федерации (ГК РФ), а также иными нормативными актами, которые строго соблюдаются Обществом.

В 2014 году произошли существенные изменения в законодательстве Российской Федерации, которые повлияли на систему корпоративного управления Общества. Федеральным законом от 05.05.2014 № 99-ФЗ были внесены изменения в главу 4 «Юридические лица» части первой ГК РФ, касающиеся классификации юридических лиц, в том числе, с 01.09.2014 было прекращено создание хозяйственных обществ в организационно-правовых формах *открытое* и *закрытое* акционерное общество, взамен ликвидированных форм были введены новые: *публичное* и *непубличное* акционерное общество.

В соответствии с новой классификацией публичным признавалось акционерное общество, акции которого и ценные бумаги которого, конвертируемые в его акции, публично размещаются (путем открытой подписки) или публично обращаются на условиях, установленных законами о ценных бумагах. Акционерные общества, созданные до 01.09.2014 и отвечавшие признакам публичных акционерных обществ, признавались публичными акционерными обществами вне зависимости от указания в их фирменном наименовании на то, что общество является публичным.

ПАО «ИСКЧ», имевшее до 01.09.2014 организационно-правовую форму открытого акционерного общества, отвечало признакам публичного акционерного общества в связи с публичным обращением своих обыкновенных акций на Фондовой бирже ММВБ (дата начала торгов: 23.05.2006), в связи с чем, признавалось публичным акционерным обществом на дату внесения изменений в ГК РФ.

В соответствии с федеральным законом от 05.05.2014 № 99-ФЗ учредительные документы, а также наименования юридических лиц, созданных до вступления в силу федерального закона № 99-ФЗ, подлежали приведению в соответствие с нормами главы 4 ГК РФ при первом изменении учредительных документов таких юридических лиц. Таким образом, в целях соблюдения требований законодательства Годовое общее собрание акционеров ПАО «ИСКЧ» 18.06.2015 утвердило Устав Общества в новой редакции, изменив фирменное наименование с Открытого акционерного общества «Институт стволовых Клеток Человека» на Публичное акционерное общество «Институт стволовых Клеток Человека». В целях совершенствования корпоративного управления в Устав Общества также были включены положения, позволяющие акционерам Общества голосовать бюллетенями при проведении общих собраний в форме совместного присутствия путем их направления в Общество.

27.03.2015 Внеочередное общее собрание акционеров ПАО «ИСКЧ» утвердило новое Положение о порядке подготовки, созыва и проведения Общего собрания акционеров Общества, в том числе, были внесены изменения, касающиеся приведения Положения в соответствие с законодательством РФ, а также с Уставом Общества (в части предоставления акционерам Общества возможности при проведении общего собрания акционеров Общества в форме Собрания участвовать в Собрании путем направления в Общество бюллетеней для голосования вне зависимости от количества акционеров Общества).

Описание методологии, по которой акционерным обществом проводилась оценка соблюдения принципов корпоративного управления, закрепленных Кодексом корпоративного управления

Оценка соблюдения ПАО «ИСКЧ» принципов корпоративного управления, закрепленных Кодексом корпоративного управления, проводилась на основе анализа устава и внутренних документов Общества, а также сложившейся практики корпоративного управления и внутренних процедур Общества.

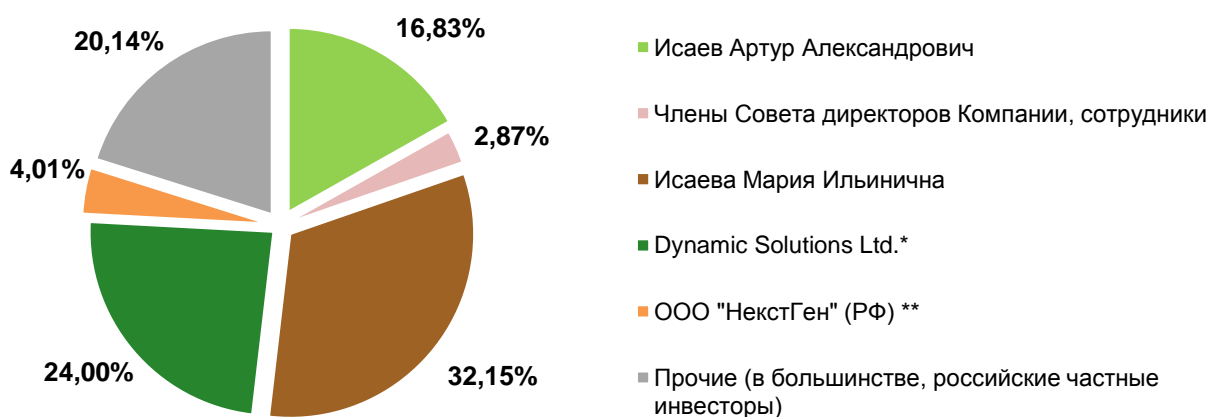
VI. АКЦИИ КОМПАНИИ

6.1. Структура акционерного капитала

Уставный капитал ПАО «ИСКЧ» составляет 7 500 000 рублей и состоит из размещенных и находящихся в обращении 75 000 000 обыкновенных (голосующих) акций номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая.

Согласно Уставу ПАО «ИСКЧ» Компания может выпустить дополнительно к уже размещенным объявленные акции – 100 000 000 обыкновенных акций номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая.

Структура акционерного капитала ПАО «ИСКЧ» на 11 мая 2016 года
(дату закрытия реестра к ГОСА)



* Изменение структуры акционерного капитала 27.12. 2013 г. – см. п.1.3 ранее, а также [пресс-релиз от 13 января 2014 г.](#)

** Казначейские акции, находившиеся на балансе ПАО «ИСКЧ» вследствие обязательного выкупа у акционеров в 2011 году (4,67% от УК), были реализованы в течение 2012 года в установленные законом сроки. В частности, в 4 кв. 2012 г. часть данных казначейских акций в объеме 4,01% от УК ПАО «ИСКЧ» были внесены в уставный капитал 100%-й дочерней компании ИСКЧ ООО «НекстГен» в качестве дополнительного вклада (<http://www.hsci.ru/content/files/afelist-7-02-2012.pdf>).

ООО «НекстГен» (Россия) – компания, учрежденная в ноябре 2011 г. для осуществления научных исследований, разработок и их внедрения в области геномной и клеточной терапии, разработки методов лечения заболеваний с помощью генотерапевтических препаратов и метода терапевтического ангиогенеза, разработки методов лечения наследственных заболеваний с применением современных вспомогательных репродуктивных технологий, а также разработки тестов (чипов) для ДНК-диагностики наследственных заболеваний и предрасположенности к ним. Владелец IP, резидент «Сколково».

Крупнейшие акционеры ПАО «ИСКЧ» на 11 мая 2016 года (> 5% от УК)

	В % от уставного капитала	В % от обыкновенных (голосующих) акций
Исаев Артур Александрович	16,83%	16,83%
Исаева Мария Ильинична	32,15%	32,15%
Dynamic Solutions Ltd.	24,00%	24,00%
NORTH STATE LTD.	8,58%	8,58%

По состоянию на 11 мая 2016 года общее количество акционеров ПАО «ИСКЧ», зарегистрированных в реестре, составляло 1 017 лиц.

Количество акций в свободном обращении на 11 мая 2016 г. составило около 20% от уставного капитала Компании.

6.2. Дивидендная политика

Согласно Уставу Общества и Положению «О дивидендной политике» (статья 4) дивидендная политика Компании основывается на следующих принципах:

- оптимальное сочетание интересов Общества и его акционеров;
- необходимость повышения инвестиционной привлекательности Общества и его капитализации;
- уважение и строгое соблюдение прав акционеров;
- прозрачность механизмов определения размера дивидендов и их выплаты.

Совет директоров при определении рекомендуемого Общему собранию акционеров размера дивидендов ориентируется на величину чистой прибыли, определяемую по данным бухгалтерской отчетности Компании по РСБУ (в соответствии с законодательством).

Совет директоров ПАО «ИСКЧ» 29 апреля 2016 г. принял решение созвать годовое Общее собрание акционеров Компании 16 июня 2016 г. Своим решением от 16 мая 2016 года Совет директоров рекомендовал годовому Общему собранию акционеров выплатить дивиденды по итогам 2015 года в размере **0,30 рублей** на 1 обыкновенную акцию ПАО «ИСКЧ». На выплату дивидендов рекомендовано направить чистую прибыль, полученную по итогам 2015 года в размере 9 086 000 рублей, а также нераспределённую прибыль Общества по итогам прошлых лет в размере 13 414 000 рублей – итого **22 500 000 рублей**.

Дивидендная история Компании:

Год	Размер дивидендов, руб.	Начислено, тыс. руб.	Выплачено, тыс. руб.	Доля чистой прибыли ПАО "ИСКЧ", направленная на дивидендные выплаты, %
за 2004	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2005	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2006	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2007	0,1	6 000	6 000	88,05
за 2008	0,1	6 000	6 000	90,21
за 2009	0,1	7 500	7 500	32,13
за 2010	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2011	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2012	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2013	0,15	11 250	11 249*	98,24
за 2014	-	не начислялись	-	не выплачивались

* Выплачено 11 249 367,22 руб. Сумма дивидендов в размере 632,78 руб. возвращена на расчетный счет Эмитента по причине отсутствия банковских реквизитов акционера.

6.3. Динамика котировок акций Компании

Курс акций ПАО «ИСКЧ» за период:

13.05.2013 – 13.05.2016 (3 последних года)



10.01.2015 – 31.12.2015



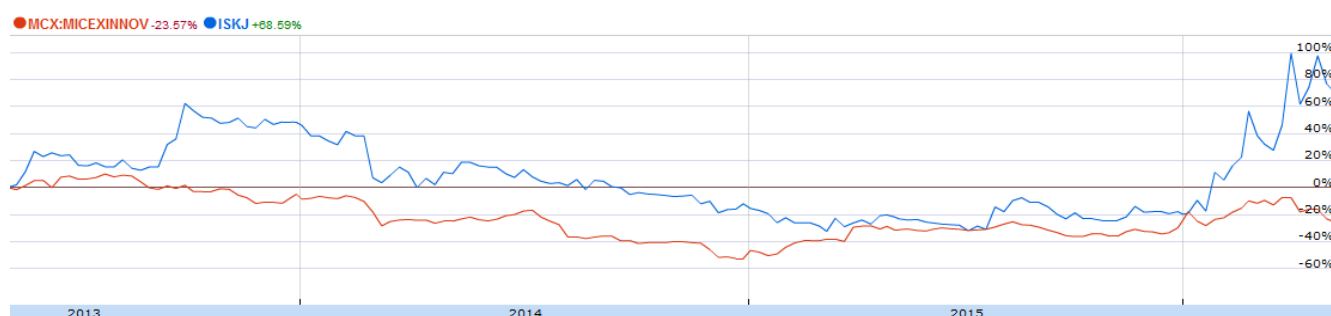
10.01.2016 – 13.05.2016



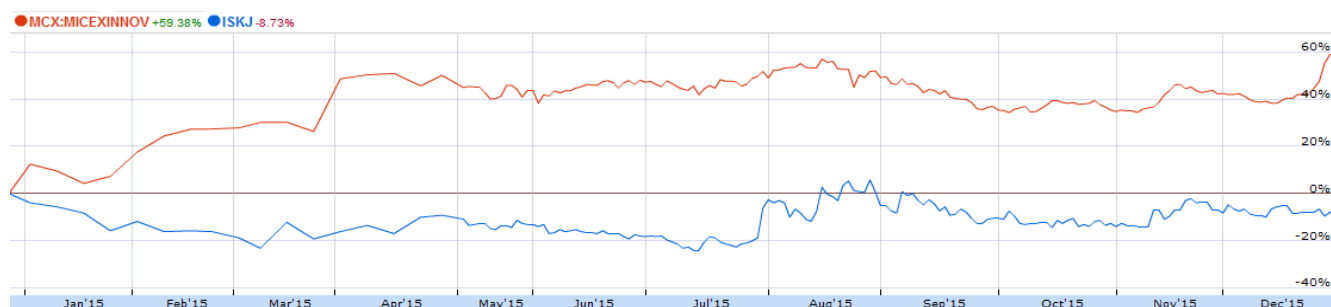
ИСКЧ vs Индекс ММВБ Инновации:

Индекс «ММВБ-инновации» (MICEX INNOV) - индикатор Рынка Инноваций и Инвестиций ММВБ (теперь - РИИ Московской Биржи). Вес акций ИСКЧ в индексе, запуск которого состоялся 13.07.2011 г., составляет 17,29% (на 13.05.2016).

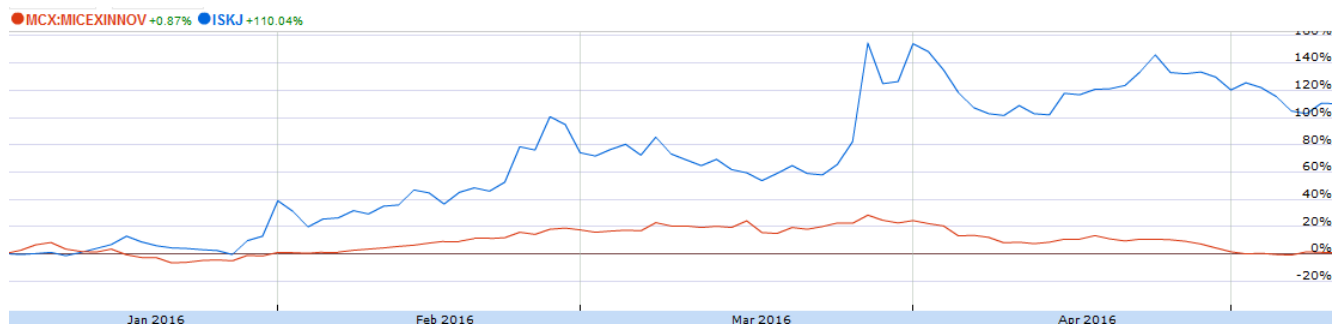
13.05.2013 – 13.05.2016 (3 последних года)



10.01.2015 – 31.12.2015



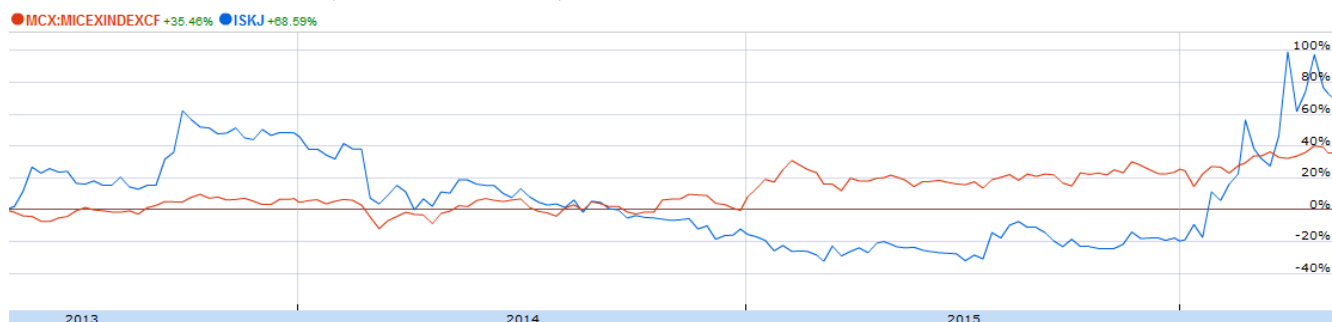
10.01.2016 – 13.05.2016



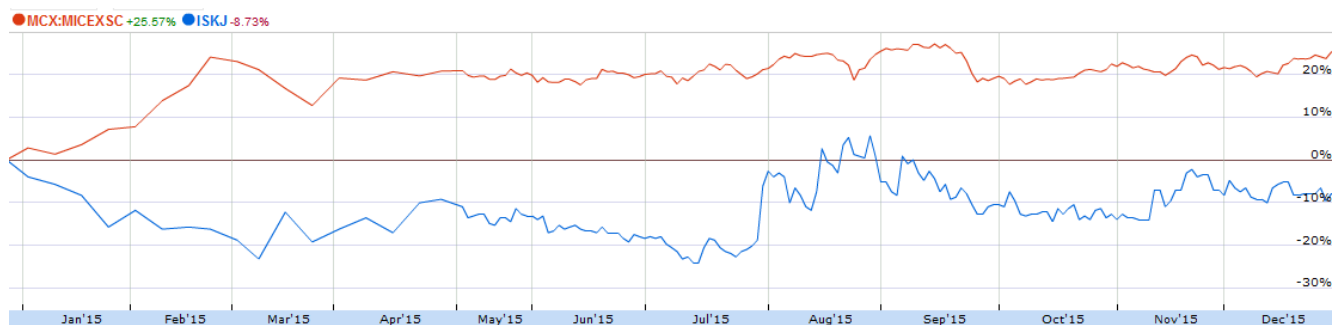
В результате влияния геополитических событий в начале 2014 года и дальнейших процессов оттока капитала из РФ индекс акций высокорисковых инновационных компаний (Сектор РИИ МБ) существенно скорректировался. Объяснить подобную тенденцию можно тем, что при оттоке капитала из страны инвесторов-резидентов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

ИСКЧ vs Индекс ММВБ:

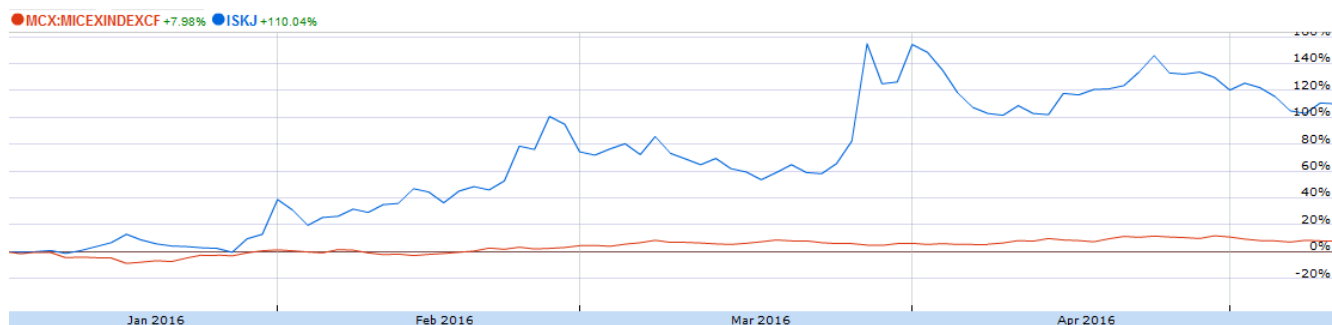
13.05.2013 – 13.05.2016 (3 последних года)



10.01.2015 – 31.12.2015



10.01.2016 – 13.05.2016



КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПАО «ИСКЧ»

Полное фирменное наименование:

Публичное акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»

Сокращённое наименование:

ПАО «ИСКЧ» (PJSC «HSCI»)

Регистрационный номер и дата государственной регистрации:

№ 1037789001315 от 27.11.2003 г.

Местонахождение:

РФ, 129110, г. Москва, Олимпийский пр-кт, д. 18/1

Почтовый адрес:

РФ, 119333, г. Москва, ул. Губкина д.3, стр.2, а/я 373

Контактный телефон / факс:

Телефон: +7 (495) 646-80-76; Факс: +7 (495) 646-80-76

Сайт в сети Интернет:

<http://www.hsci.ru>

Директор по связям с инвесторами:

Самойлова Светлана Владимировна

Телефон: +7(495) 646-80-76

e-mail: ssamoylova@hsci.ru

Пресс-секретарь:

Романова Елена Анатольевна

Телефон: +7(916) 809-55-59

e-mail: rea@gemabank.ru

РЕГИСТРАТОР

Реестр акционеров ПАО «ИСКЧ», по состоянию на 31.12.2015 г. вело ЗАО «Иркол».

02.03.2016 г. ЗАО «Иркол» завершило процедуру реорганизации в виде присоединения к ООО «Реестр-РН». Таким образом, по состоянию на дату публикации настоящего Годового отчета, ведение реестра акционеров ПАО «ИСКЧ» осуществляет ООО «Реестр-РН» - член Профессиональной Ассоциации Регистраторов, Трансфер-Агентов и Депозитариев (СРО [ПАРТАД](#)), а также Саморегулируемой организации "Национальная фондовая ассоциация" (СРО [НФА](#)).

Наименование:

ООО «Реестр-РН»

Местонахождение:

109028, г. Москва, Подкопаевский пер., д. 2/6, стр. 3-4

Почтовый адрес:

115172, г. Москва, а/я 4

Адрес выдачи и приёма документов:

109028, г. Москва, Подкопаевский пер., д. 2/6, стр. 3-4

Контактные телефоны/факс:

8 (499) 681-18-99 / 8 (495) 411-83-12

Лицензия:

Лицензии ФСФР России № 10-000-1-00330 от 16 декабря 2004 года без ограничения срока действия

Адрес Электронной почты:

support@reestrn.ru

Сайт в сети Интернет:

<http://www.reestrn.ru/>

НЕЗАВИСИМЫЙ АУДИТОР

(годовая финансовая отчетность по РСБУ и МСФО за 2015 год)

Наименование:

Общество с ограниченной ответственностью «РеКа-Аудит»

Местонахождение:

141090, Московская область, г. Юбилейный, ул. Нестеренко, д. 25

Почтовый адрес:

115054, г. Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 2, офис 406

Контактные телефоны/факс:

Телефон: +7 (499) 553-07-07

Член саморегулируемой организации:

Саморегулируемая организация аудиторов «Московская аудиторская палата», 107031, Москва, Петровский пер., д. 8, стр. 2

Адрес Электронной почты:

info@cfoservices.ru

Сайт в сети Интернет:

www.cfoservices.ru

ПРИЛОЖЕНИЯ К ГОДОВОМУ ОТЧЕТУ ПАО «ИСКЧ» ПО ИТОГАМ 2015 ГОДА

1. Бухгалтерская (финансовая) отчетность ПАО «ИСКЧ» по состоянию на 31 декабря 2015 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2015 г., подготовленная в соответствии с российскими стандартами бухгалтерского учета (РСБУ) – см. *Приложение № 1*.
2. Консолидированная финансовая отчетность ПАО «ИСКЧ» и его дочерних организаций по состоянию на 31 декабря 2015 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2015 г., подготовленная в соответствии с международными стандартами финансовой отчетности (МСФО) – см. *Приложение № 2*.
3. Отчет о соблюдении ПАО «ИСКЧ» принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления – см. *Приложение № 3*.