



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

*Первая публичная биотехнологическая компания в
России*

Годовой отчет
по итогам 2016 года

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УТВЕРЖДЕН
Советом Директоров
Публичного акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
17 мая 2017 года
Протокол № 0917 от 18 мая 2017 года

УТВЕРЖДЕН
Общим собранием акционеров
Публичного акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
21 июня 2017 года
Протокол № 0117 от 22 июня 2017 года

Генеральный директор _____ А.А. Исаев

Москва, 2017 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

<i>ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЗАЯВЛЕНИЙ О БУДУЩИХ СОБЫТИЯХ</i>	3
<i>ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ В НАСТОЯЩЕМ ГОДОВОМ ОТЧЕТЕ</i>	4
<i>ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА</i>	5
<i>I. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ</i>	6
1.1. ИСКЧ: основные сведения.....	6
1.2. Структура холдинга ИСКЧ (Группы ИСКЧ)	9
1.3. Производственные мощности.....	10
1.4. Миссия и стратегия Компании	12
1.5. Краткая история развития Компании: ключевые события и факты	12
<i>II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ</i>	25
2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2016 года	25
2.2. Стратегия, планы и перспективы развития Компании.....	52
2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании	61
<i>III. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ</i>	87
<i>IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2016 ГОДУ</i>	89
4.1. Консолидированные финансовые результаты Компании – ПАО«ИСКЧ» и его дочерних и ассоциированных организаций (по МСФО).....	89
4.2. Неконсолидированные операционные и финансовые показатели материнской компании Группы ИСКЧ– ПАО «ИСКЧ» (по РСБУ)	94
4.3. Информация об объеме использованных энергетических ресурсов.....	97
4.4. Информация о сделках, совершенных акционерным обществом в 2016 году.....	97
<i>V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ</i>	102
5.1. Совет директоров.....	104
5.2. Единоличный исполнительный орган.....	115
5.3. Основные положения политики акционерного общества в области вознаграждения и компенсации расходов.....	116
5.4. Сведения о соблюдении кодекса корпоративного управления	118
<i>VI. АКЦИИ КОМПАНИИ</i>	125
6.1. Структура акционерного капитала.....	125
6.2. Дивидендная политика	126
6.3. Динамика котировок акций Компании	127
<i>КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</i>	127
<i>ПРИЛОЖЕНИЯ К ГОДОВОМУ ОТЧЕТУ ПАО «ИСКЧ» ПО ИТОГАМ 2016 ГОДА</i>	131

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 стандартами 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 2016 год.

Консолидированная финансовая отчетность за 2016 год включает результаты ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний – ООО «ММЦБ», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «НекстГен», ООО «Витацел», АО «Крионикс», ООО "Лаборатория Клеточных Технологий", ООО «НВГ-кардио», ООО «Ангиогенезис», а также долю ПАО «ИСКЧ» в финансовом результате ассоциированной компании ООО «АйсГен» (*подробнее см. Примечания 2, 3, 9, 10 к Консолидированной финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних организаций по состоянию на и за год, закончившийся 31 декабря 2016 г., по МСФО: http://hsci.ru/content/files/statements/FY2016_IFRS_HSCI_Report_DISCLOSED.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 регулятором 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 2016 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2016 г., подготовленная в соответствии с РСБУ;
- Консолидированная финансовая отчетность ПАО «ИСКЧ» и его дочерних организаций по состоянию на 31 декабря 2016 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2016 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

КСГ – клиничко-статистические группы

ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА

Уважаемые акционеры!

В 2016 году менеджмент Компании осуществил три основные задачи: продолжить выделение основных проектов в отдельные юридические лица в структуре Холдинга ИСКЧ, обеспечить рост выручки, привлечь финансирование на развитие проекта Genetico[®], чтобы в полной мере воспользоваться возможностями данного быстрорастущего рынка.

Также мы сформулировали инвестиционную стратегию на ближайшие годы и определили в составе Группы ИСКЧ объекты для необходимого внешнего финансирования (прямых инвестиций / целевых займов, в т.ч. от государственных институтов развития).

В Компании идут фундаментально важные процессы, которые уже в краткосрочной перспективе должны оказать положительное влияние на состояние бизнеса, и, соответственно, на оценку со стороны потенциальных инвесторов как отдельных активов Холдинга, так и Компании, в целом.

Финансовые результаты Группы ИСКЧ за отчетный год.

С одной стороны, мы видим рост консолидированной выручки (+25%), обеспеченный стабильными доходами Гемабанка[®], а также увеличением доходов от услуг проекта Genetico[®], SPRS-терапии[®] и Неоваскулгена[®] (в совокупности – на 91%). С другой стороны – в связи с активным развитием проектов и завоеванием/поддержанием лидерства на соответствующих рынках – в настоящий момент Компания демонстрирует опережающий рост расходов, что влечет за собой операционные убытки и отражается на показателе чистой прибыли.

В первую очередь это касается быстрорастущего проекта Genetico[®], который сейчас находится в инвестиционной стадии и для которого мы обеспечиваем развитие рынка, бренда, создаем новый лабораторный центр, осуществляем капитальные вложения в производственную базу, а также проводим НИОКР.

То же можно сказать и о проекте продвижения Неоваскулгена[®] на российском рынке, деятельность по которому сейчас консолидируется на дочерней компании НекстГен – резиденте «Сколково». Там уже создана управленческая команда, собственная служба продаж и маркетинга, и первые результаты работы по новой стратегии продаж будут видны в росте доходов уже в этом году.

В текущем, 2017, году нам предстоит завершить ключевые этапы реструктуризации, в основном, закончив выделение отдельных проектов в дочерние структуры, что включает организацию производственного процесса, создание полноценного менеджмента в этих самостоятельных бизнес-единицах, а также подготовку финансовой отчетности.

Основной задачей Компании на ближайшую перспективу является повышение эффективности управления входящими в Группу активами и осуществление всех необходимых шагов для роста их стоимости. Исключая Гемабанк[®], для остальных выделяемых бизнесов это, в первую очередь, означает достижение маржинальности путем увеличения выручки и доли рынка наряду с контролем над расходами.

Мы полагаем, что уже в 2017 году мы сможем продемонстрировать лучшие показатели операционной эффективности по Группе ИСКЧ, а с 2018 года рассчитываем выйти по консолидированной OIBDA (EDITDA) в положительную зону.

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 (www.hsci.ru).

На сегодняшний день Компания имеет холдинговую структуру: материнская компания - ПАО «ИСКЧ», эмитент сектора РИИ Московской Биржи (тикер: [ISKJ](#)), и 8 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 поддерживают [Биофонд РВК](#), [АСИ](#), [ФРП](#), [Фонд содействия инновациям](#) и другие государственные институты развития.

Проекты Компании охватывают следующие сегменты современных биомедицинских технологий:

- генная терапия (геннотерапевтические препараты, ген-активированные материалы)
- медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная (генетические исследования и консультирование)
- регенеративная медицина (клеточные сервисы и препараты, тканеинженерные продукты)
- биострахование
- биофармацевтика

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

Компания вывела на рынок [Неоваскулген](#)[®] – первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза. Неоваскулген[®] является препаратом «первым в классе», поскольку его механизм действия – терапевтический ангиогенез (лечебный рост сосудов) – открывает новый подход в лечении ишемии. Препарат зарегистрирован в России и в Украине, в настоящее время начинается его девелопмент в США. Также Компания работает над расширением сферы применения Неоваскулгена[®] (лечение синдрома диабетической стопы, терапия ишемической болезни сердца).

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

В партнерстве с [Биофондом РВК](#) ИСКЧ реализует социально-значимый проект [Genetico®](#) по развитию персонализированной медицины в области диагностики и профилактики наследственных заболеваний и генетически обусловленных репродуктивных патологий. Спектр сервисов Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® предоставляется на базе нового лабораторно-производственного комплекса, созданного ИСКЧ в 2013 году в Москве. Линейка услуг [медико-генетических исследований и консультирования](#) с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере, включает ДНК-скрининг, диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи заболеваний, [преимплантационный генетический скрининг / преимплантационную генетическую диагностику](#) эмбрионов на хромосомные аномалии / моногенные наследственные заболевания при проведении процедуры ЭКО, [неинвазивное пренатальное исследование](#) ДНК плода по крови беременной им женщины с целью выявления хромосомных патологий, сервисы в области [онкогенетики](#), фармакогенетики, [биоинформатики](#) и др.

Компания нацелена на продвижение своих продуктов на российском и на глобальном рынках.

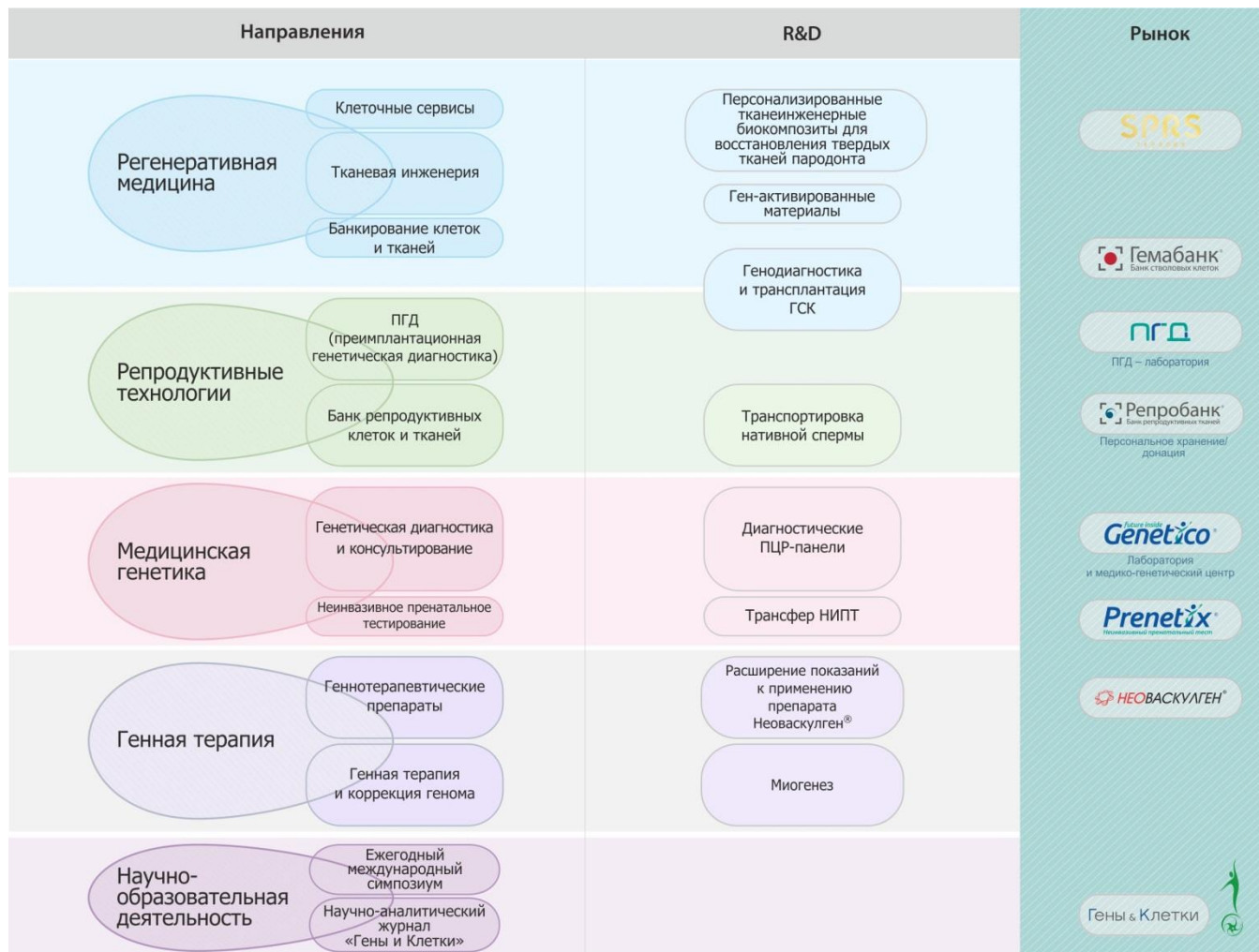
Развивая научные области, связанные с направлениями деятельности ИСКЧ, Компания издает журнал [«Гены и Клетки»](#), а также организует и проводит [международный симпозиум](#) «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий»,

В декабре 2009 года Институт Стволовых Клеток Человека провел первичное публичное размещение акций на ФБ ММВБ – первое IPO биотехнологической компании в России, и стал эмитентом сектора РИИ ([Рынок Инноваций и Инвестиций](#) - биржевая площадка для инновационных и быстрорастущих компаний). Сегодня ФБ ММВБ присоединена к ПАО Московская Биржа (ПАО «Московская биржа ММВБ-РТС»).

ИСКЧ – лидер российского рынка биострахования, а также репродуктивной генетики и хранения и донации репродуктивных материалов

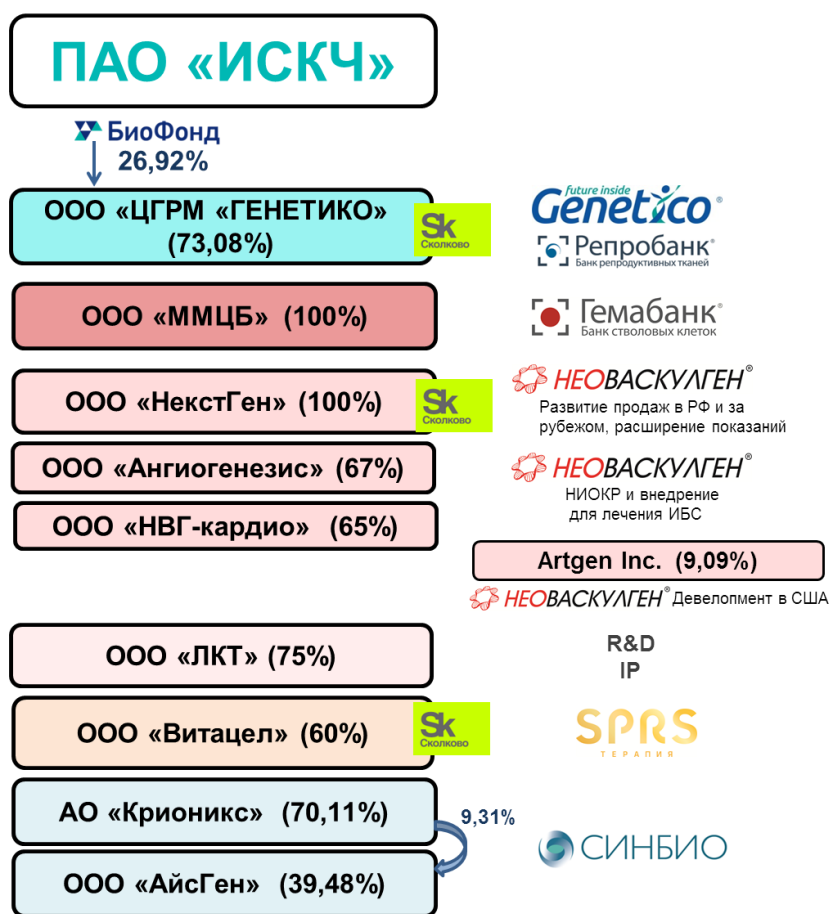
 Прегравидарная подготовка	 ДНК-диагностика: Бесплодие (м/ж)	 Репробанк®: донация сперматозоидов и ооцитов; персональное хранение
 Беременность	 Генетическое тестирование: проблемы невынашивания и осложнений беременности	 ПГС/ПГД в цикле ЭКО
 Неонатальный период	 Преконцепционный скрининг на статус носительства моногенных наследственных заболеваний	<div style="border: 2px solid brown; border-radius: 50%; padding: 20px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p style="text-align: center; color: brown;">ИСКЧ предлагает широкий спектр сервисов, относящихся ко всем этапам репродукции – от периода планирования беременности до первого года жизни новорожденного</p>  </div>
 Неинвазивное пренатальное исследование (НИПТ)	 Биострахование (Гемабанк®): <ul style="list-style-type: none"> • персональное банкирование СК ПК • Персональное банкирование мезенхимальных СК из пупочного канатика 	
	 Тест на определение отцовства	 Неонатальный скрининг на часто встречающиеся наследственные заболевания, поддающиеся эффективной коррекции

Карта проектов Группы ИСКЧ (по состоянию на май 2017 г.)



1.2. Структура холдинга ИСКЧ (Группы ИСКЧ)

По состоянию на 31 декабря 2016 г.:



С конца 2014 года в Компании начата реструктуризация – выделение отдельных бизнес единиц по проектам.

Цели:

- *увеличение стоимости активов:* оптимизация управления и сокращение издержек → повышение эффективности бизнеса и его маржинальности;
- *повышение инвестиционной привлекательности:* отдельное структурирование того или иного проекта или сферы деятельности облегчает оценку стоимости и, соответственно, привлечение прямого финансирования на развитие, а также целевого грантового финансирования;
- *использование государственных льгот* по налогообложению прибыли, НДС и др. (для медицинских компаний и компаний, занимающихся НИОКР /резидентов «Сколково»/).

В результате осуществления сторонами очередного раунда финансирования проекта Genetico, с 10 апреля 2017 г. доля ООО «БиоФонд РВК» в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» составляет 20,01%, а доля ПАО «ИСКЧ», соответственно, 79,99%.

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 2016 года, без совместителей)	38
Корпоративный веб-сайт	www.hsci.ru
Тикер (ПАО Московская Биржа)	ISKJ

Дочерние компании:

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

ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО», Россия) – создана в октябре 2012 г. для осуществления деятельности ИСКЧ по проведению исследований, разработок и внедрению их результатов в практическое здравоохранение. Коммерциализация результатов НИОКР происходит посредством оказания медицинских услуг (в т.ч. в целях использования государственных льгот по налогообложению). С 2013 г. компания предоставляет линейку услуг медико-генетической лаборатории Центра Genetico® (генетические исследования и консультирование), а также сервисы Репробанка®. Во исполнение подписанного с ИСКЧ инвестсоглашения по совместному финансированию развития в РФ проекта Genetico® (17.02.2014 г.) вторым участником компании является Биофонд РВК. С 2015 г. ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» – резидент «Сколково».

ММЦБ (Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов, Россия) - создана в октябре 2014 г. для реализации деятельности ИСКЧ по персональному банкированию гемопоэтических СК ПК и других ценных биоматериалов (для более эффективного управления Гемабанком®, а также в целях использования государственных льгот по налогообложению медицинских компаний). Перевод в данную компанию деятельности Гемабанка® начался с 4 кв. 2015 г. Вся чистая прибыль ООО "ММЦБ", начиная с 2016 года, распределяется материнской компании - ПАО "ИСКЧ".

НектГен (Россия) – учрежден в ноябре 2011 г., сейчас основная сфера деятельности компании – осуществление исследований, разработок и их внедрение в области генной терапии, разработка методов лечения заболеваний с помощью геннотерапевтических препаратов и метода терапевтического ангиогенеза, разработка методов профилактики и лечения наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей. Владелец IP, резидент «Сколково».

Ангиогенезис (Россия) – зарегистрирована в 2016 г. для осуществления научных исследований и разработок в области естественных и технических наук (в частности - НИОКР с целью внедрения инновационных геннотерапевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистой патологии).

НВГ-кардио (Россия) – зарегистрирована в 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.

ЛКТ (Лаборатория Клеточных Технологий, Россия) – разработка новых технологий и лекарственных препаратов на основе методов клеточной и генной терапии. Владелец IP (владеет рядом патентов, в т.ч. связанных с Неоваскулгеном®), а также по перспективным направлениям, включая технологию создания iPS-клеток).

Витацел (Россия) – разработчик клеточных и тканеинженерных технологий в области регенеративной медицины. Компания разработала SPRS-терапию® - инновационную технологию применения собственных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (на рынке РФ с 2011 г.). Сейчас осуществляется работа по выводу SPRS-терапии®, а также сервиса персональной диагностики состояния кожи (Паспорт кожи®) на зарубежные рынки. В планах компании - расширение сферы использования технологии для лечения тяжелых заболеваний кожи и ожогов, а также внедрение в практику врачей-стоматологов технологии применения аутологичных фибробластов слизистой оболочки полости рта и тканеинженерного остеопластического биокомпозита для лечения мягких и твердых тканей пародонта. Владелец IP, резидент «Сколково».

Крионикс (Россия) – осуществляет деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины - разработка и регистрация инновационных препаратов и оказание высокотехнологичных медицинских услуг. Крионикс является давним партнёром ИСКЧ, представлявшим услуги Гемабанка® в Санкт-Петербурге и Ленинградской области. Также АО "Крионикс", наряду с ПАО "ИСКЧ", является соинвестором многостороннего международного проекта "СинБио" и участником ООО "АйсГен" (см. ниже + Прим. 3.2 к Консолидированной финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних организаций за 2016 год – Приложение 2 к настоящему Годовому отчету).

Ассоциированные компании:

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. и участниками ООО «СинБио» стали 2 стороны: АО «РОСНАНО» (41%) и ООО «АйсГен» (59%). ПАО «ИСКЧ» до конца декабря 2016 г. владело в ООО «АйсГен» долей в 48,07% (эффективная доля Группы – 54,60%: с учётом 70,11%-й доли ПАО «ИСКЧ» в АО «Крионикс»). С конца декабря 2016 г. и по состоянию на конец мая 2017 г. доля ПАО "ИСКЧ" в ООО "АйсГен" – 39,48%, доля АО "Крионикс" осталась прежней (9,31%), эффективная доля Группы – 46,01%. С 2016 года проходит реструктуризация проекта "СинБио": ООО "АйсГен" становится акционером [ПАО «Фармсинтез»](#) (путем вложения в УК Фармсинтеза своей доли в ООО «СинБио»).

NB: Artgen, Inc. (США) - американская биотехнологическая компания, на базе которой идет реализация проекта дeвeлoпмeнтa в США и Канаде препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с разработанным ИСКЧ российским препаратом Неоваскулген®. Подробнее см.: [пресс-релиз](#) от 22 декабря 2016 г. и [пресс-релиз](#) от 12 октября 2016 г. (*Пока, до достижения доли >25% в МСФО рассматривается как финансовое вложение*).

1.3. Производственные мощности

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);
- новое автоматизированное криохранилище для клеточных препаратов и продуктов (в т.ч. до 50 тысяч образцов различного биологического происхождения, включая стволовые клетки пуповинной крови);

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 (лаборатория микрочипов, лаборатория НИПТ (с июня 2017 г.) лаборатория генотипирования, лаборатория NGS) - для оказания широкого спектра услуг медико-генетических исследований, в т.ч. в области репродуктивной генетики.

Банк стволовых клеток пуповинной крови (Гемабанк®) - для криогенного хранения концентрата ГСК, выделенного из пуповинной крови новорожденного, а также другого, сопутствующего, ценного биоматериала (мезенхимальных СК, выделяемых из пупочного канатика; ДНК, выделенной из капли пуповинной крови и др.).

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

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.



1.4. 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 представляют 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. *Подробнее см. п. 2.2.*

1.5. 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», в надлежащих местах используется аббревиатура ОАО «ИСКЧ», поскольку приводятся исторические данные.

2003

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

2005

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

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

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 ядродержащих клеток из пуповинной крови (патент выдан ИСКЧ 20.01.2009; срок действия – до 03.04.2027).

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

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

2009

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

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

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

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

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

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

2010

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

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

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

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

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

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

2011

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

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

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

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

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

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

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

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

Витацел - с проектом в области создания тканеинженерных конструкций для восстановления твердых тканей пародонта, а НекстГен - с проектом разработки технологии создания тест-систем для поиска лекарственных средств и изучения патогенеза наследственных нейродегенеративных заболеваний. В сентябре 2016 г. НекстГен изменил свой статусный проект на «Разработку и внедрение технологической платформы геннотерапевтических препаратов, воздействующих на регенерацию тканей».

2012

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

В январе 2012 г. Компания вывела на российский рынок услугу по выявлению 6 самых распространенных в РФ наследственных заболеваний/врожденных генетических особенностей и статуса их носительства у новорожденных (ДНК-тест по пуповинной/периферической крови). Последующая консультация врача-генетика обеспечивала родителей информацией по профилактике осложнений / предупреждению развития клинических симптомов заболевания (в случае его обнаружения) или по реализации путей планирования будущего здорового потомства ребёнка (в случае выявления статуса носительства поврежденного гена). Услуга неонатального скрининга для новорожденных с середины 2013 года проводилась с использованием собственного ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» по расширенному списку заболеваний и патологий. С 2017 года введена новая панель для неонатального скрининга ([«Гемаскрин»](#)).

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

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

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

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

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

Компания создана в октябре 2012 г. для осуществления деятельности ИСКЧ по проведению исследований и разработок и внедрению их результатов в практическое здравоохранение – с 2013 г. предоставляет линейку услуг генетических исследований и консультирования, а также сервисы Репробанка®- банка репродуктивных клеток и тканей. С октября 2015 г. компания носит название ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»(Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО»).

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

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

2013

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

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

ИСКЧ зарегистрировал препарат Неоваскулген® на Украине.

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

ИСКЧ – лауреат премии «За инновационную активность».

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

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

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

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

Открытие нового лабораторно-производственного комплекса (ЛПК) ИСКЧ.

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

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

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

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

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

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

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

Изменение структуры акционерного капитала ОАО «ИСКЧ».

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

2014

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

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

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

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

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

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

Специалисты ИСКЧ разработали 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 Нэшапо лечению детей с наследственными заболеваниями.

В 2000 году в США с помощью процедуры преимплантационной генетической диагностики (ПГД) на свет появился первый в мире ребенок - Адам Нэш, рожденный для спасения своей сестры с генетическим заболеванием - анемией Фанкони. Без проведения трансплантации стволовых клеток девочка не 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 были сохранены стволовые клетки пуповинной крови, которые впоследствии были введены его сестре и спасли ей жизнь.

В 2013 году ИСКЧ открыл в Москве уникальный Центр Genetico® с ПГД-лабораторией, куда могут обратиться будущие родители для того, чтобы воспользоваться услугой ПГД для рождения здорового малыша и лечения старшего ребенка с наследственным заболеванием. Такая семья становится участником программы имени Адама Нэша. В рамках этой программы ИСКЧ осуществил преимплантационную генетическую диагностику, и в 2014 году в России родился первый ребенок для спасения старшей сестры с диагнозом синдром Швахмана-Даймонда. Данную технологию, совмещающую ПГД, ЭКО и трансплантацию ГСК ПК, ИСКЧ планирует внедрять в России более широко, помогая семьям, которые в ней нуждаются. Подробнее см. далее 2016 и 2017 гг.

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

В сентябре 2014 г. ИСКЧ объявил о переименовании научного журнала «Клеточная трансплантология и тканевая инженерия» (КТТИ) в «Гены и клетки» (ПН №ФС 77-57156; сетевая версия - www.genescells.ru Эл №ФС).

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

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

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

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

АСИ окажет поддержку проектам ИСКЧ.

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

2015

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

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

Гемабанк[®] запустил новое хранилище для образцов пуповинной крови.

Крупнейший российский банк стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк[®] ввел в эксплуатацию новое криохранилище. Автоматизированное хранилище спроектировано и построено в соответствии со всеми требованиями к таким объектам и позволяет разместить до 50 000 образцов различного биологического происхождения, включая СК ПК. Технические характеристики объекта и оборудования позволяют проводить мониторинг и контроль работы каждого биохранилища в режиме реального времени.

ИСКЧ открывает банк фибробластов кожи.

ИСКЧ произвёл запуск услуги персонализированного 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-vegf165 intramuscular gene transfer is an effective method of treatment for patients with chronic lower limb ischemia”](https://doi.org/10.1177/1074248415574336) (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 навстречу и заключить мировое соглашение. Полученные в качестве компенсации площади в журнале Эксперт будут использованы в том числе для популяризации социально-значимых проектов и технологий, связанных с трансплантациями гемопоэтических стволовых клеток костного мозга и пуповинной крови, а также с профилактикой и лечением наследственных заболеваний». Подробнее см.: [Пресс-релиз от 12.03.2015 г.](#)

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

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

В начале сентября 2015 года ученые из ИСКЧ представили результаты своей работы в Бостоне на всемирном конгрессе TERMIS-2015. ИСКЧ представил на конгрессе 2 доклада. Устный - о результатах 3-х летнего международного многоцентрового рандомизированного клинического исследования применения геннотерапевтического препарата Неоваскулген у пациентов с ишемией нижних конечностей. А также постерный доклад - «Восстановление костной ткани с помощью ген-активированных материалов», который, по итогам экспертной оценки жюри конгресса, вошел в ТОП 25 постерной сессии. Подробнее см.: [Пресс-релиз от 14.09.2015 г.](#)

ИСКЧ стал партнером Сколково.

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

ИСКЧ получил статус венчурного партнера РВК.

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

ИСКЧ защитил в суде права на «SPRS-терапию».

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

В перечень ЖНВЛП включен Неоваскулген® – уникальная разработка ИСКЧ.

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

Репробанк® открыл донорский банк яйцеклеток.

Каталог Репробанка® насчитывает около 200 доноров яйцеклеток. Также, начиная с 2013 года, Репробанк® предоставляет своим клиентам доступ к сотням донорских образцов спермы. Каталог доноров спермы Репробанка® является одним из самых больших в России: более 75 образцов в собственном криобанке и более 600 доноров из каталога California Cryobank.

Репробанк® внедряет новые стандарты донорства репродуктивных клеток. Доноры Репробанка® проходят не только медицинское, но и расширенное генетическое тестирование, благодаря которому при использовании донорской спермы из Репробанка® значительно снижены риски рождения ребенка с наиболее распространенными в России наследственными заболеваниями. Также Репробанк® предлагает своим клиентам услугу персонального хранения репродуктивных клеток: спермы и яйцеклеток.

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

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

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

ИСКЧ получил премию «Сделано в Москве».

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

Центр GENETICO® получил от ФРП 300 млн. рублей.

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

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

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

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

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

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

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

Институт Стволовых Клеток Человека является организатором данного уникального проекта и разработчиком метода лечения, для чего объединил вокруг себя несколько научных коллективов и клинических групп: Гемабанк® - банк пуповинной крови, российский Центр Genetico®, а также Институт Репродуктивной Генетики (Чикаго), НИИ им. Р.М. Горбачевой, клинику Генезис, Роддом №17 Санкт-Петербурга. Подробнее см. Пресс-релизы: от [03.10.2016 г.](#) и от [14.07.2014 г.](#), а также от [31.03.2017 г.](#)

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

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

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

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

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

ИСКЧ стал акционером американской компании Artgen, Inc.

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

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

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

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

По прогнозам ВОЗ, общая численность больных сахарным диабетом к 2025 году увеличится до 250 млн. У больных сахарным диабетом развиваются грозные осложнения, среди которых - поражение стоп. Согласно определению ВОЗ, синдром диабетической стопы (СДС) – это инфекция, язва или деструкция глубоких тканей, связанная с неврологическими нарушениями и снижением магистрального кровотока в артериях нижних конечностей различной степени тяжести.

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

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

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

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

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

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

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

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

ИСКЧ и EMC запустили услугу клеточной терапии в стоматологии.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Январь-апрель 2017

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

В январе 2017 г. в американском научном журнале была опубликована статья о результатах международного постмаркетингового исследования безопасности и эффективного Неоваскулгена® на 210 пациентах в 33 медучреждениях России и Украины (American Journal of Cardiovascular Drugs: ["Results of an International Postmarketing Surveillance Study of pl-VEGF165 Safety and Efficacy in 210 Patients with Peripheral Arterial Disease"](#)).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ

2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2016 года

Приоритетные задачи:

- Обеспечение устойчивого увеличения выручки в быстрорастущих перспективных сегментах: Компания нацелена на завоевание и сохранение лидирующих позиций на новых рынках, где стремиться занять мажоритарную долю и далее расти вместе с рынком.
- Поддержание стабильных позиций на традиционном рынке.
- Научные исследования и разработки с целью создания новых продуктов для коммерциализации в РФ и последующего вывода на зарубежные рынки.

Консолидированная выручка Компании за 2016 год составила 390,356 млн. рублей, увеличившись по сравнению с 2015 годом на 25,6%.

Без учета доходов от Гемабанка[®], которые уже несколько лет держаться на стабильном уровне, консолидированная выручка в годовом сравнении выросла на 75,1% - со 106,956 млн. рублей в 2015 году до 187,316 млн. рублей в 2016 году

При том, что суммарные **консолидированные доходы по новым продуктам и услугам компании, выведенным на рынок после 2010 года (SPRS-терапия[®] + Неоваскулген[®] + Genetico[®])** выросли в годовом сравнении **на 91,0%** - с 97,179 млн. рублей в 2015 году до 185,624 млн. рублей в 2016 году, а их доля в консолидированной выручке увеличилась с 31,3% в 2015 году до 47,6% в 2016 году.

Основные направления операционной деятельности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний в 2016 году:

- **Комплексная услуга забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), предоставляемая Гемабанком[®]** – биострахование новорожденного и всей семьи (на рынке РФ – с 2004 года)

Основной генератор консолидированной выручки в отчетном году – 52,0%.

Доходы 2016/2015: – 0,4 %

- ✓ С 1 октября 2015 г. начат перевод деятельности Гемабанка[®] в 100%-ю дочернюю компанию ПАО «ИСКЧ» (ООО «ММЦБ») в целях более эффективного управления бизнесом, а также использования государственных льгот по налогообложению медицинских компаний.
- ✓ Расширение линейки услуг Гемабанка[®] и вывод на рынок привлекательных комплексных предложений.
- ✓ Многолетний стабильный уровень доходов на сформированном рынке, имеющем как потенциал роста, так и конкурентную среду.

- **Проект Genetico[®]**: социально-значимый проект ИСКЧ, осуществляемый в партнерстве с Биофондом РВК с целью развития персонализированной медицины в области диагностики и профилактики наследственных заболеваний и генетически обусловленных репродуктивных патологий; в рамках проекта также осуществляется деятельность Репробанка[®], предоставляющего услуги персонального хранения и донации репродуктивных клеток человека (на рынке РФ – с 2013 года).

Второй по величине генератор консолидированной выручки в отчетном году – 36,4%.

Доходы 2016/2015: + 118,5% (рост в 2,2 раза).

- ✓ Дальнейшее продвижение линейки сервисов Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico[®] на базе собственного лабораторного комплекса, расположенного в Москве:
Формирование полного спектра сервисов в области репродуктивной генетики, охватывающего все этапы репродукции – от периода планирования беременности до неонатального скрининга (услуги генетических исследований и консультирования – [диагностические панели](#) на отдельные категории и случаи наследственных заболеваний и генетически обусловленных патологических состояний, в т.ч. в репродуктивной сфере; [преимплантационная генетическая диагностика](#); [неинвазивное пренатальное исследование](#)); услуги Репробанка[®] /донорский банк (спермы, яйцеклеток) – расширение позиций с целью доминирования на рынке В2С/).

- ✓ Привлечение [долгосрочного целевого займа ФРП](#) и подготовка к открытию собственных лабораторий НИИПТ (заключение [контракта с Roche Diagnostics](#) и организация трансфера технологии с целью локализации производства сервиса неинвазивного пренатального исследования Prenetix® / Harmony™ в РФ, что сократит операционные затраты по услуге и даст потенциал для увеличения доли на российском рынке, а также возможность для выхода на международный рынок) и NGS. Новые лаборатории НИИПТ и NGS открыты в ЛПК ИСКЧ в 2017 году.
- ✓ Исследование рынков и поиск партнеров для развития услуг Genetico® за рубежом.
- ✓ Двукратный рост доходов благодаря активной маркетинговой политике, развитию партнерской сети и расширению географии продаж.

- **SPRS-терапия®** - комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур на основе зарегистрированной инновационной медицинской технологии 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 – 9,4%.

Доходы 2016/2015: + 19,3%

- ✓ Дальнейшее продвижение услуги на рынке эстетической медицины РФ: увеличение числа клиник-партнеров в РФ и СНГ, рост количества пациентов.
- ✓ Расширение международной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия® – персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®) и работа по продвижению услуги для зарубежных потребителей (в области медтуризма и лицензирования).
- ✓ Пилотные исследования для оценки возможностей использования технологии в области лечения тяжелых заболеваний кожи и ожогов.
- ✓ Запуск второй клеточной технологии с применением собственных фибробластов – [SPRG-терапия](#) (коррекция мягких тканей пародонта с помощью клеточной терапии на основе использования аутофибробластов десны).

- **Неоваскулген®** – разработанный ИСКЧ первый российский генотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, «первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза – лечебного роста сосудов (на рынке РФ – с 4 кв. 2012 г.)

Доходы 2016/2015: + 382,2% (рост в 4,8 раза).

- ✓ Включение Неоваскулгена® в перечень ЖНВЛП, начиная с 2016 года: дальнейшее взаимодействие с профессиональным медицинским сообществом, регуляторными органами, а также организаторами здравоохранения в центре и регионах с целью продвижения инновационного препарата на рынке РФ.
- ✓ Разработка новой стратегии продаж и ценовой политики: формирование собственной маркетинговой и коммерческой службы для интенсификации продаж в аптеки, и во вторую очередь – для поддержки дистрибьюторов на местах для увеличения продаж в госпитальном сегменте по планам госзакупок.
- ✓ Запуск проекта девелопмента в США препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген® ([подписание соглашений с американскими партнерами, формирование доли в проектной компании](#))
- ✓ Подписание соглашений с потенциальными дистрибьюторами и работа партнеров по получению разрешения на продажу российского Неоваскулгена® в ряде развивающихся стран.
- ✓ Расширения сферы применения Неоваскулгена®: подготовка к началу клинических исследований для [оценки эффективности препарата в терапии синдрома диабетической стопы \(СДС\)](#) – получение разрешения регулятора на начало КИ, получение патента на генотерапевтический способ лечения СДС.
- ✓ Работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена®: получение разрешения (2016 г.) и начало клинических исследований (2017 г.) [ген-активированного материала «Нуклеостим-VEGF»](#), предназначенного для костной пластики в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии (для лечения пациентов с костными дефектами и атрофией челюстей); формирование международной патентной защиты ген-активированных материалов (правообладатель – ООО «НекстГен»).

В 2016 году персональное банкирование стволовых клеток пуповинной крови оставалось услугой, доходы от которой сформировали значительную часть консолидированной выручки, соответственно, денежный поток, позволяя Компании развивать иные перспективные направления.

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.



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 ПК на инфекционную безопасность и биологическую активность;
- его последующее хранение при сверхнизкой температуре в течение многих лет.

За 13 лет деятельности Гемабанка® было востребовано 25 сохраненных образцов 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 (гемопозитическими) 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.



Сегодня в Гемабанке® можно сохранить различные ценные биоматериалы:

Стволовые клетки пуповинной крови – в целях биострахования новорожденного и всей семьи: трансплантация СК ПК (аллогенная и аутологичная) применяется для лечения ряда тяжелых заболеваний

ДНК, выделяемая из капли пуповинной крови новорожденного – для будущего использования в целях генетической диагностики, начиная с неонатального скрининга на наиболее распространенные наследственные заболевания, поддающиеся эффективной коррекции.

Мезенхимальные стволовые клетки, выделяемые из пупочного канатика новорожденного – имеют потенциал терапевтического применения в области регенеративной медицины



Консолидированные доходы от услуги персонального банкирования СК ПК составили по итогам 2016 года 203,040 млн. рублей (52,0% от консолидированной выручки компании). По сравнению с 2015 годом доходы Гемабанка® остались на прежнем уровне (-0,4%).

Продемонстрирован рост поступлений от хранения СК ПК – в связи с ростом количества образцов на хранении, при снижении доходов от услуги выделения и криоконсервации СК ПК новым клиентам – в первую очередь, по причине падения рождаемости в регионах РФ, где Гемабанк® является традиционным лидером, а также, в целом, вследствие негативного влияния на потребительский спрос снижения реальных доходов населения под влиянием рецессии в экономике России. Также необходимо отметить, что с ноября 2016 г. повысились цены на услуги Гемабанка®.

Всего количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке®:
 по состоянию на конец 2015 года: > 24,0 тысяч
 по состоянию на конец 2016 года: > 26,0 тысяч (по состоянию на май 2017 г.: 26,5 тысяч)

Несмотря на увеличение за последние несколько лет активности конкурентов и их количества, Гемабанк® сохраняет позиции ведущего игрока на рынке страны, традиционно являясь лидером по территориальному охвату, а также по числу хранящихся образцов СК ПК (*подробнее – см. ниже*).

Гемабанк® нацелен на реализацию конкурентной маркетинговой стратегии, удовлетворяющей как требованиям текущей рыночной ситуации, так и состоянию потребительского спроса. В целях вовлечения новых групп потребителей, применения дифференцированной ценовой политики, обеспечения синергии бизнес-направлений Группы ИСКЧ, в 2016 – начале 2017 гг. Гемабанк® расширил линейку услуг, а также сформировал привлекательные для клиента комплексные предложения и новые тарифные планы.

С 1 ноября 2016 г. Гемабанком® запущена новая уникальная услуга «[Биострахование с сохранением ДНК](#)», которая, наряду с банкированием СК ПК, включает и сохранение выделенного из капли пуповинной крови образца ДНК ребенка – для будущего применения в целях генетической диагностики.

Так данную сохраненную ДНК можно сразу же использовать для неонатального скрининга в целях раннего выявления и профилактики наиболее распространенных наследственных заболеваний, которые поддаются эффективной коррекции. С 1 января 2017 г. Гемабанком®, в т.ч. в рамках пакетного предложения, оказывается услуга генетического скрининга новорожденного на широкий спектр таких часто встречающихся наследственных заболеваний: в целях предотвращения развития осложнений и даже клинических симптомов заболевания – в случае его раннего обнаружения, и для семейной профилактики заболевания – в случае выявления статуса носительства (<http://gemabank.ru/nashi-uslugi/neonatalnyiy-skrining-gemaskrin>, а также: [пресс-релиз](#)). Неонатальный скрининг осуществляется на базе панели «Гемаскрин», которая разработана специалистами Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® – дочерней компании ПАО «ИСКЧ» (*см. раздел о сервисах Genetico® ниже*).

С 2016 года в Гемабанке® можно также сохранить выделяемые из пупочного канатика новорожденного мезенхимальные стволовые клетки - ценный биоматериал с потенциалом терапевтического применения в области регенеративной медицины и других областях (<http://gemabank.ru/nashi-uslugi/kriokonservatsiya-kletok-pupochnogo-kanatika>; http://hsci.ru/news/kletki_pupochnogo_kanatika_pomogut_v_lechenii_metabolicheskogo_sindroma).



NB: С 1 октября 2015 г. начат перевод деятельности Гемабанка[®] в 100%-ю дочернюю компанию ПАО «ИСКЧ» в целях более эффективного управления бизнесом, а также использования государственных льгот по налогообложению медицинских компаний. Дочернее ООО «Международный медицинский центр обработки и криохранения биоматериалов» (ММЦБ) было учреждено в октябре 2014 г., в июле 2015 г. получило соответствующую лицензию и с 1 октября 2015 г. начала оказывать комплексную услугу персонального банкирования СК ПК в Гемабанке[®], которая раньше предоставлялась самим ПАО «ИСКЧ».

В связи с переводом деятельности Гемабанка[®] в дочернюю компанию идет перезаключение клиентских договоров на вновь созданную базу, и после его окончания в выручке ООО «ММЦБ» будут отражаться доходы как от выделения и криоконсервации СК ПК по новым договорам, так и поступления от долгосрочного хранения всех образцов СК ПК в Гемабанке[®] - как новых, так и старых. Механизм идущего процесса включает определенные договорные отношения между ПАО «ИСКЧ» и ООО «ММЦБ», что, в частности, влияет на присутствие соответствующих внутригрупповых элиминаций по выручке и расходам в консолидированной отчетности по МСФО.

Вся чистая прибыль ООО «ММЦБ» (не облагаемая налогом как прибыль компании, получающей всю выручку от предоставления медицинских услуг), начиная с 2016 года, распределяется материнской компании – ПАО «ИСКЧ» – и отражается в её Отчете о финансовых результатах по РСБУ по строке «Доходы от участия в других организациях» (в отчетности ПАО «ИСКЧ» за 2016 год по РСБУ – дивиденды в размере 58,119 млн. рублей). Таким образом, полученные от ООО «ММЦБ» дивиденды оказывают влияние на величину чистой прибыли ПАО «ИСКЧ» по РСБУ, с которой могут выплачиваться дивиденды акционерам.

Оценка текущего состояния российского рынка СК ПК, рыночной доли Компании и её конкурентного окружения

Оценка приводится по исследованию российского рынка банкирования СК ПК, проведенному ИСКЧ в 2017 году относительно итогов 2016 года.

Результаты 2016 года показывают, что Гемабанк[®] сохранил весомый отрыв от конкурентов по доли сохраненных образцов СК ПК в их совокупном объеме по всем российским банкам¹. То же можно сказать и относительно размера рыночной доли Гемабанка[®], хотя необходимо отметить, что по итогам 2016 года отрыв от ближайших конкурентов несколько сократился за счет продолжающегося перераспределения долей среди игроков российского рынка банкирования СК ПК.

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

В целом, исходя из анализа трендов на российском рынке банкирования СК ПК, можно сделать вывод, что он является достаточно стабильным и устойчивым, а доля игроков на нём напрямую зависит от той стратегии, которой они придерживаются. Незначительные колебания пенетрации зависят от уровня рождаемости и общей экономической ситуации в стране, однако прошедшие годы уже показали, что даже в периоды кризиса пенетрация остается достаточно стабильной.

Поскольку, начиная с 2013 года, российский рынок услуги биострахования – персонального банкирования СК ПК, можно сказать, стабилизировался, он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку пенетрация рынка в РФ достаточно низкая, существует значительный потенциал для роста², в связи с чем давление конкуренции уменьшится.

¹ По оценкам ИСКЧ, общая доля всех образцов Гемабанка[®] составляет 44%, доля Криоцентра – 30%, БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови ПМЦ) и Уфимский БСК «Мать и дитя» – 12%, Покровский банк стволовых клеток – 6%, Поволжский банк гемопоэтических клеток – 3%, Транс-Технологии – 3%.

² В РФ стволовые клетки забираются и передаются на хранение у около 0,3% родившихся детей, в Украине – у 0,5%, тогда как, например, в США – у порядка 4%, в странах Евросоюза – 2-4% (итоги 2016 года). По оценкам экспертов, в среднесрочной перспективе насыщенность рынка персонального хранения СК ПК может вырасти в РФ до 0,6% от всех родов.

Также на темпы роста предоставления услуги существенное положительное влияние должно оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток и пуповинной крови – как в России, так и в мире. С 1999 года количество трансплантаций ПК выросло в мире в несколько раз. Востребованность образцов из персональных банков пуповинной крови в глобальном масштабе достигла 1/2000, став на два порядка больше вследствие расширения показаний к использованию – в основном, в сфере регенеративной медицины. Для Гемабанка® данный показатель составляет на текущий момент 1/1060. Из Гемабанка®, за всё время его функционирования, было востребовано уже 25 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

Отрицательное влияние на темпы роста рынка оказывает экономическая ситуация в РФ. Оценка российского рынка банкирования СК ПК, проведенная Компанией, показала, что если, после падения в 2013 г., объем рынка в 2014 и 2015 гг. демонстрировал хотя и незначительный, но рост, то по итогам 2016 г., в целом по Российской Федерации, объем рынка снизился по сравнению с 2015 годом на 7%, при снижении, хотя и меньшем, пенетрации услуги. Причинами стали уменьшения рождаемости в регионах (-2%) и кризисные явления в потребительском спросе в связи с рецессией/стагнацией в экономике страны. Пенетрация Гемабанка®, при этом, осталась на прежнем уровне, что говорит о стабильности его позиций и устойчивости бизнеса.

В России на текущий момент деятельность по забору, выделению и хранению СК ПК осуществляют персональные и публичные (донорские) банки. Всего на территории РФ функционирует 14 банков, предоставляющих услуги частного персонального хранения СК ПК, из них «Поволжский банк гемопоэтических клеток», Криоцентр, Покровский банк стволовых клеток также являются и донорскими (Поволжский входит в международный регистр донорских банков ПК, а Покровский и Криоцентр имеют пулы донорских образцов, используемых в целях НИОКР и для лечения пациентов).

В совокупности на территории Российской Федерации сейчас работает 15 банков пуповинной крови:

- только персональные (11) - Гемабанк®, Оренбургский банк стволовых клеток, БСК группы компаний «Мать и дитя» (бывш. Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра), Уфимский Банк стволовых клеток при клинике «Мать и Дитя», ООО «Транс-Технологии», Ижевский Банк стволовых клеток, Банк СК ПК при ЦКБ УД Президента РФ; Банк стволовых клеток при Казанском государственном медицинском университете, Казанский банк ПК при ФГУ, Тюменский банк ПК (при ООО «Нео-клиник»); в 2015 г. на рынок РФ вышел первый иностранный банк – Future Stem Cells (Великобритания);
- персонально-донорские (3) - ГУП Самарской области «Поволжский Банк гемопоэтических клеток», Покровский банк стволовых клеток, Криоцентр;
- только донорский (1) – Станция переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (бывш. ГУЗ Банк стволовых клеток департамента здравоохранения г. Москвы).

Из 13 российских частных банков, оказывающих услугу персонального хранения СК ПК, основные позиции на рынке страны, по состоянию на конец 2016 года, занимают Гемабанк®, принадлежащий ИСКЧ (лидер рынка), ООО «Криоцентр» (г. Москва) и БСК группы компаний «Мать и дитя» (г. Москва + г. Уфа). За ними следуют Покровский банк стволовых клеток (г. Санкт-Петербург) и Поволжский банк гемопоэтических клеток (г. Самара), доля которого сократилась и сравнялась с долей ООО «Транс-Технологии» (г. Санкт-Петербург). Доля Гемабанка® на рынке РФ в 2016 году осталась стабильной относительно 2015 года (+1%), доли Криоцентра и БСК ГК «Мать и дитя» увеличились на 3-5%.

На рынке Москвы и области основными игроками являются Криоцентр, БСК группы компаний «Мать и дитя» и Гемабанк®. Доли всех игроков в 2016 году остались практически на уровне 2015 года. Уровень конкуренции в столичном регионе достаточно высок, причем конкуренты Гемабанка® имеют доступ к административным ресурсам и собственные каналы продаж (родильные дома, частные медицинские центры по ведению беременности с платежеспособной аудиторией).

В Санкт-Петербурге и Ленинградской области абсолютным лидером является Покровский банк стволовых клеток, который в 2016 году продолжил увеличение своей доли, затем идет ещё один местный банк - ООО «Транс-Технологии» и третьим ведущим игроком выступает Гемабанк®.

На рынке регионов России безусловным лидером традиционно является Гемабанк®, который обладает самой разветвленной региональной сетью, включающей все крупнейшие города страны, занимая, таким образом, ведущие позиции по территориальному охвату. В регионах Гемабанк® значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, поскольку во многих городах является единственным банком СК ПК. Однако необходимо отметить, что за последние несколько лет интерес к данному бизнесу в регионах вырос, вследствие чего открылось ещё 4 банка СК ПК на региональном рынке и наблюдается тенденция выхода на него крупных игроков. С другой стороны, необходимо констатировать, что в регионах наблюдается общее снижение сбыта, связанное с экономической нестабильностью и падением рождаемости. Тем не менее,

Гемабанк® продолжает укреплять свои позиции в регионах, продемонстрировав в 2016 году рост доли относительно 2015 года. Активность на региональном рынке в 2016 году проявил и Криоцентр, доля которого также возросла.

Таким образом, Гемабанк®, несмотря на увеличение количества и активности конкурентов, остается крупнейшим игроком на рынке РФ, сохраняющим свои лидерские позиции на основе стратегии, ориентированной на конкурентную борьбу, неотъемлемой частью которой является создание новых услуг и привлекательных для потребителей тарифов.

Конкурентные преимущества Гемабанка®:

Конкурентные преимущества Гемабанка® на рынке персонального банкинга 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 различные системы скидок (в т.ч. для повторных клиентов).

Сервис

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

Уникальный лабораторный комплекс

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

Проверенная методика обработки и выделения клеток

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

Надежные условия хранения

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

Опыт применения

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

Сотрудничество с трансплантационными центрами

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

Комплексные предложения

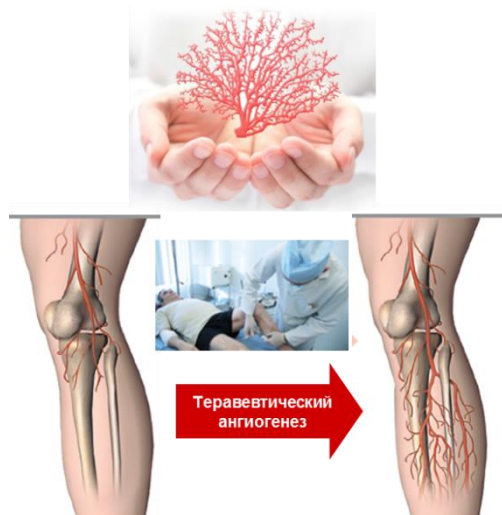
Гемабанк® расширяет линейку услуг в целях вовлечения новых групп потребителей и применения дифференцированной ценовой политики – в 2016 году разработана программа по внедрению сервисов, которые идут в комплексе с услугой биострахования новорожденного и являются ценным к ней дополнением. Так, с 1 ноября 2016 г. запущена новая уникальная услуга, которая наряду с сохранением СК ПК предполагает и сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. С начала 2017 г. сохраненную ДНК можно использовать для проведения неонатального скрининга «Гемаскрин».

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

Степень влияния всех перечисленных факторов на конкурентоспособность оценивается Компанией как очень высокая даже в условиях растущего конкурентного окружения и возможного снижения спроса в виду макроэкономических проблем.

Неоваскулген® – первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемических состояний различной локализации, «первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза (лечебного роста сосудов)

 **НЕОВАСКУЛГЕН®**



РУ в РФ: № ЛП-000671 от 28.09.2011
Начало продаж – 4 кв. 2012 г.

РУ в Украине: №899/13-00200000 от 25.01.2013
Начало продаж – 3 кв. 2013 г.

Неовакулген® был разработан ИСКЧ для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хроническая ишемия нижних конечностей /ХИНК/, включая критическую /КИНК/).

У пациентов с названным заболеванием **Неоваскулген®** увеличивает в ишемизированных тканях капиллярную сеть, тем самым улучшая кровоснабжение пораженных конечностей. Согласно результатам исследований можно констатировать, что применение препарата ведет к статистически значимому уменьшению числа ампутаций.

Неоваскулген® - первый в мире 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).

Обладая длительным лечебным эффектом, который выражается в увеличении дистанции безболевого ходьбы, **Неоваскулген®** 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.

Ишемия нижних конечностей (ХИНК, англ. PAD) – 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 заболеванием страдает более 200 млн. человек. Причем за последние 10 лет число людей с облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей увеличилось почти на 25%. Исследователи отмечают, что заболевание стало распространяться не только у пожилых людей, но и у людей среднего возраста.

Более чем у трети пациентов с ХИНК развивается критическая ишемия нижних конечностей (КИНК), что сопровождается высоким уровнем инвалидизации со стойкой утратой трудоспособности. Уровень смертности от такой формы заболевания в течение 5 лет составляет 32%. После ампутации летальность доходит до 40%.

В США ХИНК относится к категории хронических заболеваний – «тяжелых и угрожающих жизни», при отсутствии адекватных эффективных способов лечения (Unmet Medical Need). Число больных ХИНК на текущий момент, по большинству оценок, доходит в США до 12-14 млн. По данным THE SAGE GROUP, число больных ХИНК составляет 20 миллионов (с учетом растущего количества больных диабетом, 35% которых страдают ХИНК, а также прогрессирующего старения популяции с адекватным увеличением числа больных ХИНК). Заболеваемость КИНК может вырасти с 2-3 млн. до 4 млн. случаев от ХИНК.

В России число пациентов с хронической формой заболевания (ХИНК) составляет 5 миллионов – ежегодно заболевание диагностируется у более 300 тысяч человек, из них критическая форма заболевания (КИНК) каждый год регистрируется у порядка 145 тысяч человек. У 35-40 тысяч таких пациентов производится ампутация, а у около 25% наблюдается летальный исход. Часть пациентов с КИНК – неоперабельные, и для них применение инновационного препарата **Неоваскулген®** может быть единственным эффективным методом лечения, который позволил бы существенно улучшить качество жизни, а также, по возможности, избежать ампутации.

В 2016 году доходы от реализации Неоваскулгена® составили 7,011 млн. рублей (1,8% от консолидированной выручки) по сравнению с 1,454 млн. рублей за 2015 год - рост в 4,8 раза.

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

Вследствие этого доходы от реализации Компанией препарата в 2015 году, а также большую часть 2016 года составляли незначительную сумму, поскольку данный основной дистрибьютор осуществлял продажу Неоваскулгена® на потребительский рынок из тех партий, которые ему были поставлены Компанией ранее, и не производил крупных дополнительных закупок. С октября 2016 г. Компания наращивает продажи Неоваскулгена®, создав собственную маркетинговую и коммерческую службу. В 1 квартале 2017 г. доходы от реализации препарата уже превысили половину от доходов за весь предыдущий год.

Поскольку с 2016 г. Неоваскулген® включен в список ЖНВЛП, Компания ожидает эффект от реализации плана госзакупок препарата для нужд ЛПУ, однако, основное внимание сейчас уделяет увеличению продаж препарата в коммерческом сегменте (прямые поставки в аптеки страны), чтобы заработавший коммерческий рынок, стимулировал, соответственно, государственный. И той, и другой цели служит решение Совета директоров Компании в 2017 году снизить цену на Неоваскулген® в 2,5 раза – для ускорения его широкого внедрения в медицинскую практику и увеличения доступности для всех нуждающихся пациентов.



В 2013-2014 гг. была реализована крупная оптовая партия Неоваскулгена® дистрибьютору для продажи до октября 2016 г.

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

В список ЖНВЛП Неоваскулген® вошел с 2016 года по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г.¹, и 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 за 1 упаковку (см:

¹Препарат был включен в список ЖНВЛП под группировочным наименованием «Дезоксирибонуклеиновая кислота плазмидная [сверхскрученная кольцевая двуцепочная]»: http://hsci.ru/investoram-i-aktioneram/otvety/cat_id=5.

<http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx>). Стоимость курса лечения инновационным препаратом для пациента (двукратное инъекционное введение) составляла порядка 260 000 рублей.

Ставя своей первой целью ускорение широкого внедрения Неоваскулгена® в медицинскую практику и увеличение его доступности для пациентов, а также стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения опыта и практики применения Неоваскулгена®, Компания в текущем году снизила цену на препарат в 2,5 раза, так что курс лечения для пациента стал стоить менее 99 000 рублей. Подробнее см.: [Пресс-релиз от 01.02.2017 г.](#)

Совет директоров ИСКЧ принял данное решение, ориентируясь также и на текущие возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения, от которых зависят перспективы и объемы госзакупок. Таким образом, Компания рассчитывает на расширение использования Неоваскулгена® во врачебной практике и, следовательно, на увеличение объемов его продаж – в первую очередь, в коммерческом сегменте (поставки в аптеки), и, в последующем, в госпитальном сегменте (по планам государственных закупок для нужд лечебно-профилактических учреждений в РФ).

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

В январе 2017 г. в американском научном журнале была опубликована статья о результатах международного постмаркетингового исследования безопасности и эффективного Неоваскулгена на 210 пациентах в 33 медучреждениях России и Украины (American Journal of Cardiovascular Drugs "[Results of an International Postmarketing Surveillance Study of pl-VEGF165 Safety and Efficacy in 210 Patients with Peripheral Arterial Disease](#)"): подробнее см. [пресс-релиз](#).

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

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

Также идет работа по получению разрешений на продажи российского Неоваскулгена® в ряде развивающихся стран.

Механизм действия Неоваскулгена® – терапевтический ангиогенез – открывает новый подход в лечении ишемии тканей различной локализации: использование эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов. В связи с этим, ИСКЧ ставит своей задачей расширение показаний к применению препарата.

Оценку эффективности Неоваскулгена® при новых показаниях Компания планирует начать с его применения в лечении синдрома диабетической стопы (СДС) и в терапии ишемической болезни сердца (ИБС).

В октябре 2016 г. ИСКЧ получил разрешение МЗ РФ на начало клинических исследований для лечения синдрома диабетической стопы (см. [пресс-релиз](#)), которые должны стартовать со 2 фазы летом 2017 года (см. [пресс-релиз](#)). В сентябре 2016 г. 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ», ООО «НекстГен» - разработчик и владелец IP на Неоваскулген® – получила и патент на геннотерапевтический способ лечения синдрома диабетической стопы (№2599507).

Помимо этого, ведется работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена® – для реконструкции костей скелета различной сложности в различных клинических ситуациях. В частности, в марте 2017 г. начались клинические исследования ген-активированного материала «Нуклеостим-VEGF», предназначенного для костной пластики в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии (см. [пресс-релиз](#)).

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

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). Появление прямых аналогов препарата на фармацевтическом рынке РФ в краткосрочной перспективе не ожидается.

Потенциально возможные конкуренты для Неоваскулгена® – прототипы препаратов, находящиеся на разных стадиях клинических исследований. В случае успеха, они могут выйти на рынок не ранее, чем через несколько лет.

- В США – порядка 50 инновационных препаратов для лечения ХИНК/КИНК, проходящих клинические испытания, однако большинство из них – на основе клеточной терапии и только три из них – геннотерапевтические.
- В стадии изучения – различные механизмы доставки гена VEGF, а также иные биологические агенты, вызывающие ангиогенез. В числе компаний, ведущих такие исследования - AnGes, Sanofi, VM Biopharma, Juventas Therapeutics, Multigene Vascular Systems, и др. Клинические исследования идут на разных стадиях (от 1 до 3).
- Некоторые компании приостановили КИ 3 Фазы (Aastrom Bioscience с клеточным препаратом для лечения КИНК Ixmyelocel-T) или не добились в ней успеха (Sanofi-Aventis в ходе исследования TAMARIS /препарат ангиогенного действия NV1FGF/).

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

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 – улучшает ДБХ у больных с ХИНК ст.1 и 2. Однако не каждый пациент положительно реагирует на препарат, прекращение его приема через 6 мес. приводит снова к уменьшению ДБХ, а для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих антикоагулянты, использование Цилостазола нежелательно из-за серьезных побочных эффектов.

При КИНК (3 и 4 ст. ХИНК) – для уменьшения болевого синдрома:

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

Основное отличие Неоваскулгена® от данных препаратов заключается в широте, длительности и эффективности действия.

Упомянутые препараты оказывают только симптоматическое действие, тогда как Неоваскулген® действует на основные звенья развития ишемии нижних конечностей – т.е. на патогенез заболевания. Механизм действия Неоваскулгена® обеспечивает образование новых коллатеральных /обходных/ сосудов (ангиогенез), тем самым кардинально улучшая кровоснабжение конечности, вследствие чего обеспечивается длительный лечебный эффект, т.е. стабилизация течения заболевания, что, в свою очередь, ведет к улучшению качества жизни пациента.

Неоваскулген® имеет долгосрочный эффект (до 3 лет по опубликованным агрегированным данным, до 5 лет – по данным 1 клинической базы) и может эффективно применяться у пациентов как с ХИНК, так и с КИНК (охватывает стадии 2а-3 по Покровскому-Фонтейну), а также как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций).

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

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

- Долгосрочный эффект – по данным клинических исследований, терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется в течение 3-х лет (по опубликованным агрегированным данным) и на протяжении 5 лет согласно опубликованным данным 1 клинической базы, а также отчетам, предоставленным специалистами, которые проводили клинические исследования препарата, и согласно докладам на конференциях по сосудистой хирургии в конце 2015 – 2016 гг. (публикация по агрегированным данным по результатам 5-летних данных ожидается).
- Препарат может применяться как комбинированная терапия в сочетании с хирургической процедурой реваскуляризации у операбельных пациентов (для улучшения отдаленных результатов реконструктивных операций), или как единственно возможная терапия у неоперабельных пациентов с прогрессирующим, несмотря на консервативную терапию, течением болезни;
- Препарат оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК) – охватывает 2а, 2б и 3 стадии заболевания по классификации Покровского-Фонтейна;
- Плазмидный вектор, используемый в молекуле Неоваскулгена® не встраивается в геном клетки, что нивелирует возможные риски развития онкологических заболеваний – подтверждено клиническими исследованиями препарата, а также результатами отсроченных наблюдений (в течение 3-х лет по опубликованным агрегированным данным);
- Препарат значительно улучшает дистанцию безболевого ходьбы (ДБХ) по результатам долгосрочных наблюдений, в частности, наиболее значимым является терапевтический эффект у пациентов с КИНК без гангрены (3 стадия ишемии нижних конечностей по классификации Покровского-Фонтейна, характеризующаяся уже болями в покое или ночью) – увеличение ДБХ в 5-7 раз (до 700%).
- Применение Неоваскулгена® для лечения пациентов с ишемией нижних конечностей имеет экономические преимущества за счет значительного улучшения качества жизни, уменьшения частоты госпитализации и ампутаций: курс лечения Неоваскулгеном® проводится всего 1 раз в 3 года, в то время как терапия другими применимыми паратами стандартной консервативной терапии проводится с высокой периодичностью – каждые 6-8 месяцев.

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/методом клонального анализа/);
- Курс терапии кожи 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 кожи её функционально-активных клеток — собственных (аутологичных) дермальных фибробластов.

Фибробласты, синтезируя коллаген, 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 РФ, 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 2016 года 36,688 млн. рублей (9,4% от консолидированной выручки компании).

По сравнению с 2015 годом доходы выросли на 19,3%.

На динамику роста выручки в отчетном году оказало влияние снижение темпов увеличения количества первичных обращений под влиянием нестабильного экономического положения потенциальных клиентов (услуга принадлежит к премиум-сегменту эстетической медицины и первичный спрос на неё испытывает отрицательное влияние рецессии/стагнации в экономике страны).

Однако необходимо отметить стабильный рост вторичных обращений: более 80% пациентов на данный момент обращаются повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица, что говорит об удовлетворенности клиентов результатом.

С финансовой точки зрения важно подчеркнуть, что оказание повторной услуги обходится дешевле, поскольку для изготовления клеточного препарата используется уже сохраненный банк собственных фибробластов кожи пациента.

Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия® (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает стабильность/рост выручки.

Предоставление услуги, в основном, осуществляется через клиники эстетической медицины г. Москвы (47 клиник), при этом, растет количество сотрудничающих клиник в регионах России, а также СНГ. Таким образом, в совокупности услугу сейчас предоставляют 70 клиник в 18 городах.

Общее число пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на текущий момент, превышает 700 человек.

Маркетинговая стратегия продвижения SPRS-терапии® включает работу в профессиональном сообществе эстетической медицины, а также непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. через социальные сети в Интернете.

Также проводится работа по защите интеллектуальной собственности, связанной с SPRS-терапией®. Нарушение исключительных прав на соответствующие объекты интеллектуальной собственности, включая торговые марки, Компания пресекает в судебном порядке.

Помимо Российской Федерации, в планах Компании – сделать услугу SPRS-терапия®, а также сервис по персональной диагностике состояния кожи (Паспорт кожи®) доступными для зарубежных потребителей (медицинский туризм, трансфер технологии).

Осуществляются и шаги по получению международной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия® – *персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®)*.

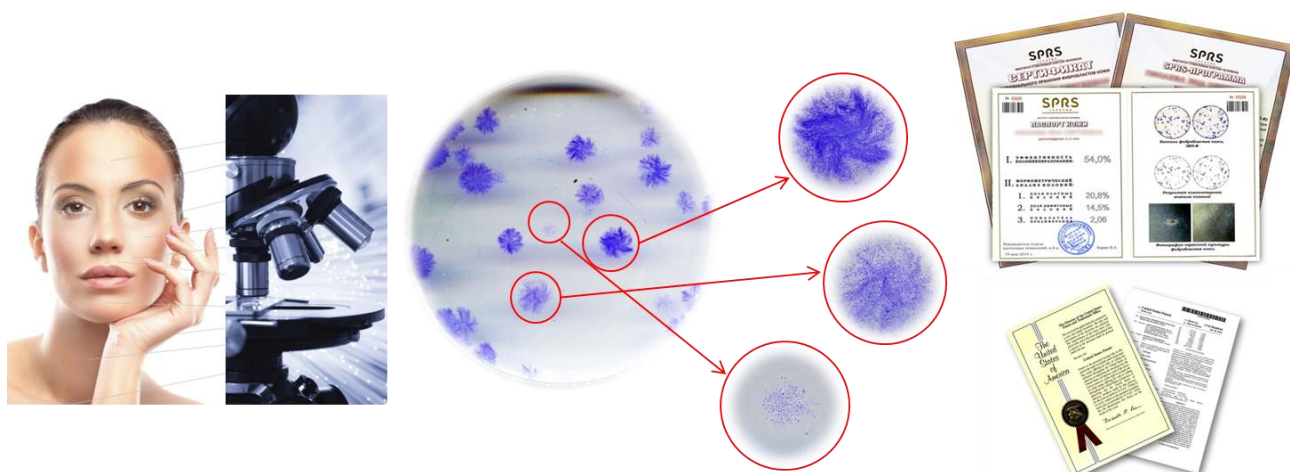
В феврале 2017 г. патент на технологию Паспорт кожи® был получен в Европе, в октябре 2016 г. – в Японии, ранее – в июле 2014 г. – в США.

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

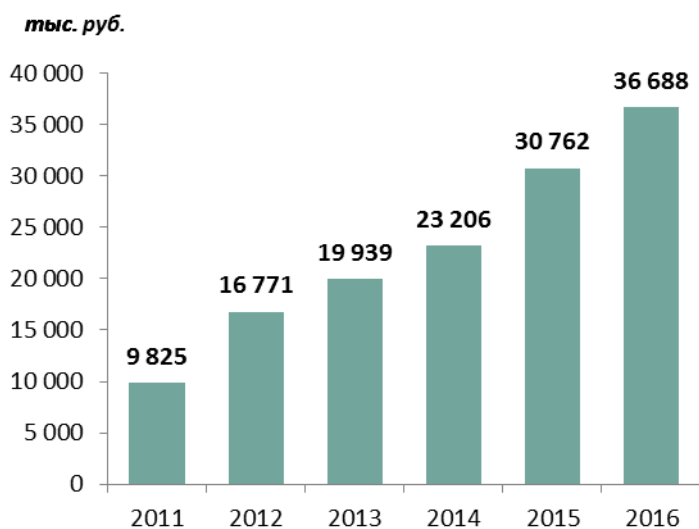
Так ИСКЧ и Европейский Медицинский Центр (EMC) в 2016 году уже запустили инновационную услугу клеточной терапии в стоматологии под названием SPRG-терапия (Service for Personal Regeneration of Gum).

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

Подробнее см.: [Пресс-релиз от 28 ноября 2016 г.](#)



Динамика доходов от услуги SPRS-терапия® (МСФО)



Основные тенденции развития отрасли в мире и в РФ

Развитие SPRS-терапии® соответствует восходящему тренду персонализированной медицины и вниманию к профилактике.

Зарегистрированные 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

По состоянию на 31.12.2016 г. ИСКЧ является единственной компанией в мире, которая не только имеет разрешение на оказание услуги коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи с помощью аутологичных дермальных фибробластов, но и активно предоставляет данную услугу (в т.ч. для зарубежных пациентов).

На настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены ещё только две клеточные медицинские технологии: LaViv (Fibrocell Science, Inc, США (не присутствует на ранке с сентября 2016 г.) и Fibroelastan®, Россия (не присутствует на рынке с 2015 года).

Конкурентным преимуществом услуги SPRS-терапия® является входящий в её состав комплекс диагностических процедур, который позволяет применить персонализированный подход - составить *Паспорт кожи*® - индивидуальную программу коррекции дефектов и профилактики старения кожи пациента, в т.ч. с помощью клеточной терапии. Персонализированная диагностика состояния кожи пациента также позволяет предостеречь от агрессивных косметологических процедур (лазерная терапия, радиотерапия и пр.), которые принесут вред, если применяемым методом клонального анализа выявлен низкий регенераторный и пролиферативный потенциал популяции фибробластов в коже пациента.

Суспензия аутологичных дермальных фибробластов LaViv (Fibrocell, США).

Пройдены все фазы клинических исследований FDA (Управление за контролем продуктов и лекарственных препаратов США), пролечено более 1 450 пациентов. В июне 2011 г. получена лицензия FDA на применение для

коррекции морщин в области носогубных складок. Выход на Российский рынок компании маловероятен, ввиду технических и правовых аспектов. Стоит отметить, что в 2013 году компания Fibrocell перестала заниматься активным развитием рынка услуги LaViv и переключилась на разработки в области терапии орфанных заболеваний, а в сентябре 2016 г. полностью вывела технологию LaViv с рынка.

Суспензия аллогенных фибробластов пуповины человека Fibroelastan (Россия). Получено разрешение Росздравнадзора на применение в январе 2011 года, в это же время препарат был выведен на косметологический рынок. Препарат содержит фибробласты, полученные из чужеродного материала – пуповины человека, и поэтому его применение всегда связано с наличием риска контаминации инфекциями, неизвестными на сегодняшний день, а также риском развития аллергических реакций. Длительность клинического эффекта около 6-8 месяцев и выражается в повышении эластичности кожи, выравнивании микрорельефа кожи и улучшении цвета лица. Продукт не представлен на рынке с 2015 года.

Косвенное конкурентное окружение технологии SPRS-терапия[®] представлено альтернативными препаратами и заместительными косметологическими процедурами. Тем не менее, ни один из существующих методов косметологии и anti-age не добивается результатов, которые возможны только с применением SPRS-терапии – высокого качества кожи (увеличение ее толщины и увлажненности, уменьшения количества и глубины морщин, улучшение цвета лица) за счет естественных биологических процессов, осуществляемых функционально-активными трансплантированными фибробластами.

Перечисленные далее методы косметологии и anti-age с одной стороны являются альтернативными, а с другой стороны – прекрасно сочетаются с SPRS-терапией[®], усиливая ее клинический эффект. Большинство врачей клиник-партнеров на основе перечисленных методов, включая SPRS-терапию[®] и данные Паспорта кожи[®], составляют индивидуальные программы по уходу за кожей, что позволяет поддерживать состояние кожи в неизменно хорошем состоянии в течение длительного времени.

1). Лазерные технологии, в частности - неаблативный фракционный лазерный фототермолиз. Суть метода заключается в микроскопическом термальном фракционном повреждении дермы, в процессе восстановления которой происходит ремоделирование коллагена (разрушение старого и активация неколагеногенеза) и других компонентов дермы, увеличение количества фибробластов за счет стимуляции их пролиферации. Как следствие - улучшение состояния микроструктуры дермы, клинически выражающееся выравниванием общего тона кожи и незначительным лифтинговым эффектом. Курс состоит из 3-5 процедур с интервалом 3-4 недели, повторяют 1 р/год.

2) Биоревитализация – интрадермальные инъекции гиалуроновой кислоты (ГК) на основе стабилизированной и нестабилизированной ГК. ГК – один из главных компонентов основного вещества дермы. Благодаря способности связывать и удерживать большое количество воды ГК поддерживает гидратацию, тургор и эластичность кожи. Интрадермальное введение препаратов на основе ГК способствует повышению объема и гидратации дермы, увеличению новообразованного коллагена. Курс терапии состоит из 2-3-х процедур. Проводят курс, как правило, 2-3 раза/год.

3) Ботокс. Препарат, содержащий ботулотоксин (токсин, вырабатываемый бактериями Clostridium botulinum), который вводят внутримышечно. Основная суть применения – нарушение иннервации мышцы, которая теряет способность к сокращению, что приводит к разглаживанию покрывающей ее кожи. Препарат действует 3-4 мес. Повторяют инъекции ботокса через 6 мес.

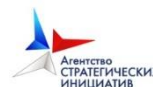
4) PRP-терапия. PRP - обогащенная аутологичными тромбоцитами плазма крови. Тромбоциты служат богатым источником факторов роста/ цитокинов. Высвобожденные после активации тромбоцитов факторы роста связываются с соответствующими рецепторами, расположенными на поверхности фибробластов и других клеток, тем самым стимулируя их функционирование. Это приводит к индукции неколагенеза, улучшению кровоснабжения ткани, что сопровождается улучшением текстуры кожи, уменьшением глубины морщин.

Конкурентные преимущества

- Уникальная запатентованная в РФ технология, защищённая на международном рынке научной сложностью повторения результата.
- Известный с 2011 года в профессиональном сообществе бренд SPRS-терапии[®].
- Развитая сеть партнёров (по состоянию на 31.12.2016 – 70 клиник), предоставляющих услугу в 18 крупнейших городах РФ.
- По данным наблюдений за состоянием кожи пациента после применения SPRS-терапии[®], длительность клинического эффекта SPRS-терапии[®] – не менее 2 лет.

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

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



Услуги проекта Genetico®, который реализуется с 2013 года, предоставляет ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Центр генетики и репродуктивной медицины «ГЕНЕТИКО») – дочерняя компания ПАО «ИСКЧ», в которой 20,01% на текущий момент принадлежат ООО «БиоФонд РВК» (инвестсоглашение сторон подписано 17.02.2014 г.).

Проект осуществляется на базе нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, открытого в 2013 году в Москве.

Входящая в его состав Лаборатория молекулярной генетики на сегодняшний день является уникальной: она состоит из Лаборатории микрочипов, Лаборатории НИПТ, Лаборатории NGS и Лаборатории генотипирования, которые проводят медико-генетические исследования на основе технологий различной сложности, обладая всеми видами применяемого для этого современного оборудования.

Основное отличие Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® от конкурентов на рынке заключается в комплексности услуг – здесь сформирован полный спектр сервисов в области репродуктивной генетики, охватывающий потребности всего репродуктивного цикла – от периода прегравидарной подготовки к беременности до первого года жизни родившегося ребенка.

Проект поддерживается государственными институтами развития, поскольку имеет целью снижение показателей младенческой и детской смертности, инвалидности, а также увеличение рождаемости.

Prenetix®
Неинвазивное пренатальное исследование
harmony™
PRENATAL TEST

НГС

ДНК-скрининг Онкогенетика
Фармакогенетика
Биоинформатика (NGS)

Репробанк®
Банк репродуктивных тканей

Доходы от услуг проекта Genetico® составили за 2016 год 141,925 млн. рублей (36,4% от консолидированной выручки). По сравнению с 2015 годом, доходы увеличились в 2,2 раза.

Сегодня основными направлениями деятельности Центра Genetico® являются:

- **Услуги медико-генетической лаборатории.**

Продвижение линейки услуг генетических исследований и консультирования осуществляется для целей раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере.

Сервисы, обеспечившие наибольшую часть доходов по итогам отчетного года - [неинвазивное пренатальное исследование \(НИПТ\)](#) и [преимплантационный генетический скрининг/диагностика \(ПГС/ПГД\)](#).

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

Неинвазивное пренатальное исследование, которое проводится на базе технологии американской компании Ariosa Diagnostics, с 2015 года принадлежащей Roche – [Harmony™ Prenatal Test](#) – на сегодняшний день имеет самую высокую достоверность и самую большую доказательную базу (по данным международных экспертов и опубликованным результатам обширных клинических исследований с участием более 23 000 женщин). В отличие от обычного скрининга 1 триместра беременности, неинвазивное пренатальное

тестирование повышает частоту выявления хромосомных патологий, существенно снижает процент ложноположительных результатов, а, следовательно, снижает частоту неоправданного применения опасной для матери и плода инвазивной диагностики.

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

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

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

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

В лаборатории используется широкий арсенал методов и новейших технологий, отвечающий современным требованиям полноты, информативности и надежности анализа применительно к любому случаю, когда необходима 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 нарушений), для обеспечения рождения ребенка, который сможет стать подходящим донором гемопоэтических стволовых клеток для лечения больного наследственным заболеванием старшего брата/сестры (*ИСКЧ - организатор первого кейса и разработчик метода лечения в России, подробнее см.: [Пресс-релиз от 31.03.2017 г.](#), а также пресс-релизы от [03.10.2016 г.](#) и [14.07.2014 г.](#)*) и др.

Также Компания продвигает прочие диагностические панели и тесты на отдельные категории и случаи социально-значимых заболеваний, а также генетически обусловленных патологических состояний, в т.ч. в репродуктивной сфере; занимается расшифровкой генома человека и его интерпретацией на основе методов NGS (в т.ч. с целью поиска причин заболеваний на 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.

Среди сфер нашего внимания:

Неонатальный скрининг (для новорожденных) – в целях раннего выявления и профилактики широкого ряда наиболее распространенных наследственных заболеваний, которые поддаются эффективной коррекции. *С 1 января 2017 г. запущена услуга неонатального скрининга «Гемаскрин», включающая исследование мутаций в генах, ассоциированных с 19 моногенными наследственными заболеваниями, обнаружение которых на ранней стадии позволяет своевременно начать эффективную терапию, чтобы избежать грозных осложнений, вплоть до полного предотвращения развития клинической симптоматики. Ранняя диагностика очень важна, поскольку зачастую у ребенка отсутствуют внешние симптомы или биохимические маркеры заболевания.*

Генетические причины бесплодия; проблемы невынашивания и осложнений беременности.

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.

Фармакогенетика - для подбора действенной терапии (в т.ч. в области лечения сердечно-сосудистных заболеваний, а также для выбора таргетной химиотерапии при онкологии, где действенность препаратов зависит от генетики опухоли).

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

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

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

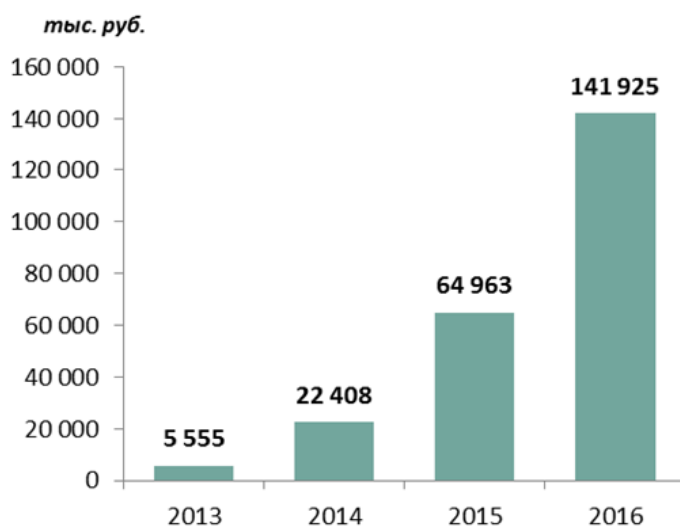
В планах Компании – дальнейшее продвижение линейки сервисов Центра Genetico® во врачебном медицинском сообществе и среди конечных потребителей, расширение географии продаж, увеличение количества медицинских центров-партнеров. Также проводится работа по выводу услуг в области медицинской, в т.ч. репродуктивной, генетики на международный рынок.

Реализация названных задач по внедрению новых технологий в области медико-генетических исследований и масштабированию услуг подразумевает инвестиции в новое технологическое оборудование, включая импортозамещение, а также в необходимую разработку. Так для целей трансфера технологий и локализации производства необходимых ДНК-тестов/диагностических панелей в РФ, ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» в сентябре 2016 г. получил [долгосрочный целевой займ от ФРП \(Фонда развития промышленности Минпромторга РФ\)](#) – 300 млн. рублей на 5 лет под 5% годовых с льготным периодом для выплаты основного тела долга (начиная с 4 года).

В рамках данного проекта на базе Центра Genetico® организуется производство ДНК-тестов на основе чипов (микроматриц) и секвенирования следующего поколения (NGS) для неинвазивного пренатального исследования хромосомных аномалий плода, ведущих к рождению детей с серьезными патологиями развития, а также для выявления и профилактики тяжелых заболеваний – наследственных и онкологических, включая подбор таргетной терапии. Начиная с 2017 года, Центр Genetico® оборудует и открывает новые лаборатории, становясь одним из нескольких в Европе центров генетических исследований, лучших по уровню оснащенности и по уникальности используемых технологий. Это даст России возможность экспортировать услуги генетических исследований в зарубежные страны. Также, при высоком качестве ДНК-тестов, лаборатория Genetico® сократит расходы на импортные составляющие тестов и сделает их более доступными, в т.ч. для включения в программу ОМС.

Помимо всего перечисленного, 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) – см., например, [Пресс-релиз от 15.03.2017 г.](#) и [Пресс-релиз от 07.04.2017 г.](#)

Динамика доходов от услуг проекта Genetico® (МСФО)



Рынок и конкурентное окружение услуг проекта Genetico® (Рынок медицинской генетики и репродуктивных технологий)

Медицинская (в т.ч. репродуктивная) генетика

Основные тенденции развития рынка в мире и в РФ

Генетическое тестирование – это анализ генов, хромосом или белков для прогнозирования риска заболевания, определения носительства (для людей, не имеющих заболевания, но являющихся носителями повреждённого гена), диагностики заболеваний или определения предполагаемого хода развития заболевания. Цитогенетика, молекулярная генетика, онкогенетика, пренатальный скрининг и пренатальная диагностика – типы генетического тестирования, которые включают исследования генетического материала человека, извлечённого из клеток в образце крови или других жидкостей или тканей пациента.

Глобальный рынок генетического тестирования может достичь объёма в \$60 млрд. в 2020 году (по данным Mordor Intelligence).

Рост объёмов рынка генетического тестирования обусловлен увеличивающейся частотой применения метода в онкологии, растущей осведомлённостью публики, а также востребованностью персонализированной медицины. Дополнительно на это влияют возрастающая продолжительность жизни и увеличение количества населения «в возрасте». Положительным фактором для рынка является также рост хронических и онкологических заболеваний.

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

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

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

В России рынок услуг из области медицинской генетики всё ещё находится на ранней стадии развития, а потому конкуренция на нём в настоящий момент пока достаточно низкая. Основные усилия игроков российского рынка направлены на формирование культуры генетического тестирования – повышение информированности потенциальных потребителей и врачей о целях и возможностях медицинской генетики, утверждение необходимости изменения существующего порядка оказания медицинской помощи путем перехода с акцента на лечение больных к профилактике здоровых людей.

Среди участников рынка РФ, предоставляющих услуги по генетической диагностике – провайдеры зарубежных лабораторий, независимые коммерческие лаборатории, запатентованные испытательные лаборатории, лаборатории, которые являются частью комплексной системы здравоохранения или других сетей, академические медицинские центры. Деятельность многих игроков зависит от зарубежных технологий и логистики, тем не менее, рынок быстро развивается и конкуренция растёт.

Несмотря на наличие конкурентной среды, позиции Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® усиливаются за счет развития рынка и рекламной активности компании. Серьезным конкурентным преимуществом остается наличие собственной лабораторной базы. При этом медико-генетическая Лаборатория Центра Genetico® постоянно расширяет перечень оказываемых услуг по генетическому тестированию и консультированию.

На рынке РФ присутствуют несколько компаний, оказывающих примерно тот же спектр услуг с различными вариациями. К ним относятся: ООО «Мой ген» (специализируется в продвижении НИПТ «Дот-тест» и клинических экзомов); ООО «Геномед» (НИПТ «Панорама», генетические тесты,

клинические экзомы), ООО «Проген» (ПГД/ПГС, НИПТ «Панорама»), ООО «Медикал Геномикс» (ПГД/ПГС, НИПТ «PrenaTest») и др.

Также существуют государственные лаборатории, такие как МГНЦ, осуществляющие медико-генетическую диагностику различных состояний.

Основное отличие Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® от конкурентов на рынке состоит в комплексности услуг – здесь сформирован полный спектр сервисов в области репродуктивной генетики от периода прегравидарной подготовки до первого года жизни родившегося ребенка. Помимо этого, компания ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» - единственная, которая в 2017 году будет иметь в составе своей лаборатории все виды современного оборудования, применяемого для генетических исследований.

Генетическое тестирование и медико-генетическое консультирование для детей и взрослых

Конкурентное окружение услуг по молекулярно-генетическому скринингу (диагностические панели и тесты на различные заболевания и состояния), предоставляемых Лабораторией Центра Genetico®, с развитием соответствующего российского рынка увеличивается.

В 2015 году в медико-генетической Лаборатории Genetico® был осуществлен переход на оказание услуги референсным методом на основе микрофлюидики и создана панель, включающая исследование частых мутаций в генах, которые ответственны за развитие тяжелых наследственных патологий. Кроме того, были созданы диагностические панели для выявления генетических причин бесплодия у женщин и мужчин.

Таким образом, вместо одной услуги ДНК-скрининга на собственном чипе «Этноген» для разных категорий клиентов в 2016 году Лаборатория Genetico® оказывала 4 разных услуги на основе 4 разработанных диагностических панелей:

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

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

Так, в 2016 году был разработан тест «Генетико. Неонатальный скрининг», который с 2017 года предлагается для проведения скрининга новорожденных с целью выявления курабельных генетических заболеваний (под маркой «Гемаскрин»).

В настоящее время конкурентное окружение услуг чипового ДНК-скрининга, а также тестов на основе технологии микрофлюидики расширяется в связи с продвижением на рынке проектов по молекулярно-генетическому скринингу наследственных заболеваний на основе технологии секвенирования следующего поколения (NGS). Компания также начала предоставление диагностических сервисов на основе NGS и в 2017 году запустила собственную NGS-лабораторию геномного секвенирования (https://genetico.ru/prays#reload_div_content).

Конкурентное окружение по рынку NGS (полногеномное и полноэкзомное генетическое тестирование):

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

В отличие от конкурентов, Центр Genetico® предоставляет такие премиум-услуги, как полный анализ экзона и генома, куда входит также "развлекательная часть": анализ полиморфизмов, анализ предрасположенностей к различным видам спорта, рекомендации по здоровому образу жизни и диете, анализ происхождения.

По развлекательной части нашим конкурентом является компания Atlas и Генотек, предлагающие анализ ДНК для определения происхождения и диетологии.

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

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

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

Конкурентные преимущества Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico® на рынке услуг генетического тестирования и медико-генетического консультирования основываются на следующих факторах:

- собственная высокотехнологичная лабораторная база;
- квалифицированный персонал;
- грамотная маркетинговая политика, активное маркетинговое сопровождение вывода новых услуг на рынок;
- гибкое ценообразование;
- высокое качество оказываемых услуг;
- применение референсных методов (для панельных исследований);
- благоприятный имидж;
- применение современных технологий скрининга, обеспечивающих максимальное покрытие (наибольшее количество точек по сравнению с конкурентами).

Преимплантационная генетическая диагностика / скрининг (ПГД/ПГС)

Основные тенденции развития рынка в мире и в РФ

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

Основным драйвером роста рынка ПГД/ПГС в РФ и мире является увеличение количества клиник ВРТ, а также циклов ЭКО, включая те, которые проводятся с использованием ПГД/ПГС. В США, для увеличения эффективности возникновения беременности после переноса, уже 20% всех ЭКО-циклов проводится вместе с ПГС.

Конкурентное окружение в РФ

Спектр услуг по ПГД/ПГС (PGD/PGS), который оказывает Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico®, на данный момент на российском рынке является уникальным.

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

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 ПГС 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 (ПГС), ПГД/ПГС-лаборатория ИСКЧ по количеству пациентов стала крупнейшей в РФ.

Помимо этого, в комплексе услуг ИСКЧ по ПГД/ПГС присутствует услуга планирования и организации всех этапов преимплантационной генетической диагностики/скрининга (от консультации семейной пары и определения возможности проведения, а также рисков ПГД/ПГС, 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 услуги ПГС - начало использования для её производства технологии NGS, кроме существующих технологических платформ, которыми пользуется сейчас крупнейшие игроки на рынке РФ, в том числе и ИСКЧ. С 2016-2017 г., идя в ногу с современными тенденциями развития рынка и крупнейшими мировыми игроками на нем, медико-генетическая лаборатория ИСКЧ приступила к использованию 2 методов преимплантационного скрининга хромосомных аномалий – в том числе, и на основе технологии NGS.

Основные конкуренты ИСКЧ на российском рынке ПГД/ПГС – Проген (Москва), Прогресс-лаб (Москва), NGC (Санкт-Петербург).

Конкурентные преимущества

Основными конкурентными преимуществами ПГД/ПГС-лаборатории Центра Genetico® являются:

- Квалифицированный персонал с опытом работы в международных компаниях, в т.ч. в компании-родоначальнике метода ПГД и мировом лидере в данной области – Институте Репродуктивной Генетики, США.
- Большой опыт проведения ПГД/ПГС (по количеству ПГС-пациентов – крупнейшая лаборатория в РФ; растущее количество разработанных ПГД-кейсов /ПГД - это персонализированное генетическое исследование и разработка тест-систем, которые разрабатываются под каждую отдельную мутацию в соответствии с генетическими особенностями семьи/).
- Использование современных методов.
- Использование новейшего оборудования.
- Гибкое конкурентное ценообразование – по чиповой технологии и по технологии NGS.

Неинвазивное пренатальное исследование Prenetix®/ Harmony™ Prenatal Test:

Основные тенденции развития рынка в мире и в РФ

Неинвазивное пренатальное тестирование (НИПТ) – направление, бурно развивающееся в мире, особенно в США и Китае. На рынке генетической диагностики существует несколько тестов для анализа ДНК плода, выделенной из крови беременной женщины, которые позволяют будущим родителям получить информацию о своем ребенке задолго до его рождения.

Основные компании, проводящие исследования в США, расположены в Калифорнии: Sequenom – в Сан-Диего, Ariosa Diagnostics – в Сан-Хосе, Verinata Health и Natera – в Редвуд-Сити. Для выделения ДНК плода из образца материнской крови они используют схожие методы. Разработанные компаниями тесты могут выявлять такие генетические нарушения, как синдром Дауна, уже на стадии 10 недель развития, что на несколько недель раньше, чем традиционно используемые диагностические методы.

Исследование женщин с высоким риском рождения ребенка с синдромом Дауна показало, что новые тесты показывают меньше ложноположительных результатов, особенно в сравнении с обычным скринингом 1 триместра беременности. Таким образом, основными преимуществами НИПТ по сравнению с консервативными методами являются:

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

В развитых странах пенетрация рынка НИПТ составляет 10% от общего числа зарегистрированных беременностей. На мировом рынке услуга успешно развивается уже свыше пяти лет.

На рынке в РФ она существует уже более трех лет. В настоящий момент услуга не включена в протокол ведения беременности и не может быть субсидирована государством, однако мы ожидаем, что ситуация изменится в течение ближайших пяти-десяти лет. Пенетрация рынка в РФ в настоящий момент составляет не выше 1%, что позволяет рассчитывать на активное развитие рынка в ближайшее время.

Согласно отчету, опубликованному MarketInsightsReports, глобальный рынок НИПТ к 2022 году вырастет до 5 млрд. долларов. Основным трендом развития рынка является продвижение теста не только для группы риска, но и для всех беременных женщин. Подробнее см.: [Пресс-релиз от 29.05.2017 г.](#)

Конкурентное окружение в РФ

Центр генетики и репродуктивной медицины Genetico® активно продвигает новую для российского рынка услугу по неинвазивному пренатальному тестированию ДНК плода на хромосомные аномалии по крови матери, предоставляемую на основе теста Harmony™ американской компании Ariosa Diagnostics, которая с 2015 г. принадлежит Roche. Harmony™ Prenatal Test был впервые запущен Ariosa Diagnostics на рынок в 2012 году и на настоящий момент уже проведено более 1 млн. тестов по всему миру.

Поскольку подобные тесты появились на рынке России недавно, пенетрация рынка (от общего числа зарегистрированных беременностей) пока невелика, но темпы развития рынка – высокие. Охват рынка с выявленным риском (его объем – 10% от общего числа беременных в год /пациентки, у плода которых выявлен риск развития хромосомных патологий/) на сегодняшний день составляет около 5%, и уже по результатам 2017 года охват данного рынка может вырасти до 9%. Также своей задачей основные игроки российского рынка НИПТ ставят широкий выход в сегмент пациенток без выявленного риска.

Основным преимуществом ИСКЧ на российском рынке НИПТ является выбор теста с надежной клинической валидацией и активная работа по продвижению услуги в клиниках регионов России, Москвы и Санкт-Петербурга. В 2016 году был подписан договор с Фондом развития промышленности на выделение финансирования (целевой займ ФРП) в рамках проекта «Создание производства ДНК-чипа для медицинской диагностики (неинвазивная пренатальная диагностика, онкодиагностика, диагностика моногенных наследственных заболеваний) на базе ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»», что позволило компании заключить договор с Roche Diagnostics (Рош Диагностика Рус) и приступить к трансферу оборудования и технологии для локализации производства услуги НИПТ (Harmony™ Prenatal Test) на территории РФ. В результате этого Компания по итогам 2017 года планирует вплотную приблизиться по размеру рыночной доли к крупнейшему игроку.

Конкурентное окружение Центра Genetico® на рынке РФ, в основном, представлено дистрибьюторами компаний США.

По количеству тестов в год крупнейший игрок на российском рынке НИПТ - компания «Геномед», которая является основным поставщиком теста Panorama компании 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 двуплодной беременности или при ЭКО с использованием донорской яйцеклетки.

Компания «Мой Ген», занимающее сейчас третье место на рынке РФ после Центра Genetico®, осуществляет распространение собственного теста по неинвазивной пренатальной диагностике — ДОТ-тест. Являясь пионером в этой области, компания заняла нишу на рынке B2B, заключив соглашения с клиниками в разных городах России.

На долю других игроков на российском рынке НИПТ сейчас приходится 6% рынка. Услугу по неинвазивному пренатальному тестированию на базе собственной лаборатории предоставляет НЦАГИП им. Кулакова. Менеджменту ИСКЧ не удалось найти масштабных исследований эффективности теста, поэтому следует предположить, что его применение ограничено пациентской базой центра. К менее значительным игрокам на рынке относятся компании, работающие с пациентами напрямую – «Диагностический ДНК Центр», который поставляет тесты Ariosa, «Медицинский ответ», представляющий интересы американской компании Sequenom, «Клинический госпиталь на Яузе» предоставляет тест NIFTY от китайской компании BGI. Компания «Medical Genomics» предлагает НИПТ «Prena Test», Кипр.

Конкурентные преимущества

Основные конкурентные преимущества технологии пренатального теста Harmony™, которую использует Центр Genetico® при проведении неинвазивного пренатального исследования Prenetix®:

1. Высокая достоверность /точность/ (более 99% в случае Трисомии 21 (Синдром Дауна), обычный скрининг пропускает 15% и выше случаев риска данной патологии).
2. Крайне малая вероятность получения ложноположительных результатов (менее 0,1%, тогда как обычный скрининг первого триместра беременности может давать до 5% ЛПР, что приводит данных женщин, зачисленных в «высокую группу риска», к опасной для них самих и для плода инвазивной процедуре, которая, получается, не является оправданной для 19 из 20 (по итогам амниоцентеза хромосомная патология выявляется 1 из 20 таких женщин). Применение названной технологии снижает число инвазивных исследований на 88%, и на 94% уменьшает число случаев прерываний беременности, вызванных применением инвазии.
3. Низкая частота перезаборов.
4. Наиболее валидированная технология (опубликованы результаты «слепых» клинических исследований на более чем 23 тыс. женщин разных возрастов и разных категорий риска).

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.

С развитием эффективных технологий витрификации ооцитов, во всем мире в последние 5 лет наблюдается тенденция по созданию банков донорских ооцитов. По существовавшей до этого технологии, женщине-донору и реципиенту синхронизировали менструальные циклы для того, чтобы в день пункции яйцеклеток у донора, их оплодотворить и перенести с целью достижения беременности женщине-реципиентке. Данный подход неудобен в связи со сложностью синхронизации циклов, кроме того, достаточно затратен, т.к. пациент оплачивает полную стоимость прохождения медобследования, а также гормональной стимуляции донора. Полученное обычно большое число яйцеклеток полностью принадлежат реципиенту и обычно полностью не востребованы. Новый подход, связанный с созданием криобанка донорских ооцитов лишен всех указанных недостатков – пациент приобретает только нужное ему число донорских ооцитов, выбирая донора из каталога, чем экономит свое время и деньги. В России данная тенденция также наблюдается, часть клиник ЭКО начинает создавать свои собственные донорские банки ооцитов. Специализированно на рынке России на текущий момент созданием криобанка донорских ооцитов занимается только Репробанк®.

Другая тенденция рынка России – постепенное сосредоточение центров продажи донорской спермы в специализированных донорских банках. Новым клиникам ЭКО не выгодно создавать свои собственные донорские программы при наличии специализированных банков, что приводит к постепенному перераспределению рынка среди Репробанка® и его основных конкурентов.

Рынок персонального хранения тоже продолжает быть одним из наиболее перспективных, особенно в виду повышения возраста деторождения, а также роста заболеваемости онкологией – биострахование путем сохранения репродуктивных клеток помогает сохранить репродуктивную функцию, которая может быть 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 банкирования репродуктивных клеток, но отдельно от медицинских услуг клиники ЭКО, создав бренд «1 репродуктивный банк». Достаточно давно для отдельных урологических центров данную услугу оказывают клиники «Альтравита» и «Мама».

Донорский банк

В настоящее время в России, помимо Репробанка[®], функционируют 3 специализированных банка донорского репродуктивного материала: «Свитчайлд», «ВЕСП», «Криобанк клиники Нуриевых» (с 2016 года – «Криоцит»).

Так же, как и 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.

На сегодня российских доноров спермы в Репробанке[®] – 50 (у ближайшего конкурента – 35, в среднем по рынку – 8-10 доноров). Всего в каталоге донорских образцов спермы – 85 в наличии (с учетом образцов ССВ (California Cryobank /США/), дистрибьютором которого является Репробанк[®]), также имеется доступ к более 600 образцов из базы ССВ.

В каталоге донорских образцов яйцеклеток всего представлено 200 образцов, всегда наличии на момент имеется порядка 35.

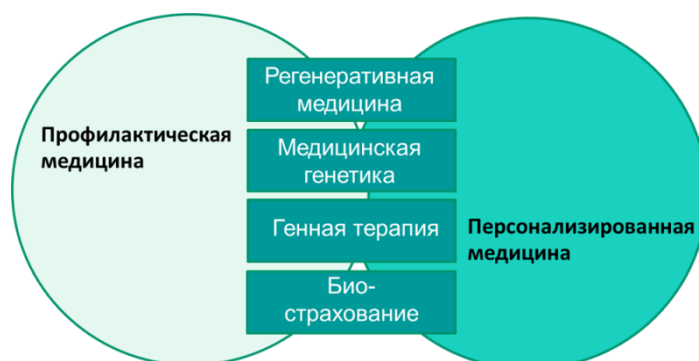
Конкурентные преимущества Репробанка[®]:

- 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



Деятельность ИСКЧ и её дочерних компаний нацелена на осуществление проектов, как заявленных в рамках IPO, так и связанных с новыми направлениями, предусматривающими развитие на новых быстрорастущих рынках, включая формирование новых брендов и рыночных ниш, где у Компании появляется возможность занять лидирующие позиции для устойчивого роста в долгосрочной перспективе.

Новый этап развития, когда пройдены критические для стоимости компании точки

ИСКЧ перешел на новый этап развития, когда пройдены критические для стоимости компании точки (этапы R&D и запуска продуктов) и стоит задача наращивания продаж в РФ и выхода на зарубежные рынки:

- ИСКЧ имеет линейку высокомаржинальных продуктов и развивается на быстрорастущих, масштабных рынках с высоким спросом – как в РФ, так и за рубежом; причем в РФ – с невысоким уровнем конкуренции и проникновения.
- Мультибренд – многопрофильная компания, осуществляющая инновационное развитие по нескольким направлениям. С 2003 года накоплен значительный опыт в исследованиях, разработках и коммерциализации продуктов. На рынок выведено 8 продуктов и услуг: диверсифицированная выручка и нацеленность на географическое расширение бизнеса и растущую акционерную стоимость.
- Гемабанк[®] – крупнейший банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови в РФ и СНГ - стабильно генерирует денежные потоки сроком до 17 лет в рамках одного клиентского контракта.
- ИСКЧ – лидер российского рынка репродуктивной генетики, хранения и донации репродуктивных материалов (генетические тесты при бесплодии, невынашивании, прекоцепционный скрининг, ПГД в цикле ЭКО, НИПТ, неонатальный скрининг; Репробанк[®]). Данные услуги демонстрируют ежегодный многократный рост выручки 4 год подряд.
- Синергия бизнесов (пример: продукты и услуги компаний холдинга охватывают потребности всего репродуктивного цикла, что сокращает затраты и повышает качество услуг и привлекательность для клиента).
- Интеллектуальная собственность с глобальной патентной защитой как ценный НМА (продажа лицензий).
- Готовая бизнес-сеть из партнёров и врачей на рынке РФ.

- Рынок медицины и здравоохранения обладает слабо выраженной цикличностью (чувствительностью к кризисам).
- Компании холдинга (ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», Витацел, НекстГен) являются резидентами Сколково, имеющими различные льготы, в т.ч. по налогообложению.

Стратегия создания стоимости ИСКЧ

Стратегия создания стоимости ИСКЧ: используя инновационные продукты и быстрорастущие рынки, занять мажоритарную долю и расти вместе с рынком.

ИСКЧ - диверсифицированный бизнес с активами в области биомедицины на различных стадиях зрелости на быстрорастущих глобальных рынках



Стратегия роста

- *Увеличение продаж и доли рынка в РФ:* в первую очередь – инновационного препарата Неоваскулген® и услуг проекта Genetico® (генетические исследования, сервисы Репробанка®).
- *Новые рынки:* вывод на глобальные рынки продуктов, зарегистрированных в РФ и имеющих здесь долю рынка.
- *Инновационные продукты, конвертация интеллектуальной собственности в денежный поток:*
 - расширение показаний к применению разработанного ИСКЧ и зарегистрированного в РФ и Украине инновационного препарата Неоваскулген® с механизмом действия, открывающим новый подход в лечении ишемии тканей различной локализации («терапевтический ангиогенез»); создание линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием действующего вещества препарата Неоваскулген®.
 - девелопмент на глобальных рынках, начиная с США, лекарственного кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген® (для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза).

Руководство ИСКЧ ставит перед собой следующие глобальные долгосрочные задачи:

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

А именно:

- Гемабанк[®] (персональное банкирование СК ПК) – первый успешный бизнес ИСКЧ, с 2004 года стабильно генерирующий денежный поток, позволяя развивать другие перспективные направления: поддержание лидерства на рынке РФ (рост выручки и повышение доли рынка за счет развития конкурентных преимуществ и активной маркетинговой стратегии);
- продвижение на рынке и увеличение продаж новых продуктов и услуг, запущенных с 2011-2013 годов и далее, что предполагает рост консолидированной выручки при диверсификации её структуры - наряду с увеличением показателей OIBDA и маржа по OIBDA по совокупности проектов:
 - ✓ *Неоваскулген[®] – основной, высокомаржинальный, драйвер денежного потока Компании: дальнейшее продвижение на рынке РФ и обеспечение запланированного роста продаж оригинального и не имеющего аналогов инновационного препарата ИСКЧ, включенного в список ЖНВЛП.*
 - ✓ *Проект Genetico[®]: многие из услуг проекта взаимосвязаны и призваны способствовать увеличению спроса на другие продукты и услуги Компании, создавая прочный фундамент для её устойчивого развития.*
- осуществление совместных разработок (co-development) / коммерциализации / продвижения продуктов и услуг в рамках направлений деятельности ИСКЧ на рынках вне России:
 - ✓ *девелопмент в США с целью его коммерциализации в США и Канаде, а затем и на других рынках препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген[®].*
 - ✓ *регистрационные действия с целью вывода Неоваскулгена[®] на рынок Китая.*
 - ✓ *дистрибьюторские соглашения в отношении продаж Неоваскулгена[®] на развивающихся рынках.*
 - ✓ *развитие услуг в области регенеративной медицины (SPRS-терапия[®], Паспорт кожи[®]), медицинской генетики и донации репродуктивных материалов на международных рынках (co-development, лицензирование, медицинский туризм, прямые продажи).*
- развитие интеллектуальной собственности и наращивание нематериальных активов: патентный девелопмент по разработкам и продуктам в сфере интересов Компании в РФ и на международных рынках; консолидация НМА Группы, которые пока не коммерциализированы, на отдельной компании и реализация задачи девелопмента данного IP и повышения его стоимости;
- 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 фондам.

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).

В рамках развития приоритетных направлений в краткосрочной/среднесрочной перспективе, начиная с 2017 года, Компания планирует осуществление следующих ключевых шагов:

Событие	Влияние на рост капитализации
<p>Неоваскулген®</p> <p>Развитие деятельности собственной маркетинговой и коммерческой службы для увеличения продаж препарата в аптеки, а также работы с дистрибьюторами, профессиональным сообществом сосудистых хирургов и ангиологов и организаторами здравоохранения в центре и регионах в целях дальнейшего продвижения препарата на российском рынке (расширение госпитальных закупок препарата на основе его присутствия в списке ЖНВПЛ; инициация региональных программ по борьбе с ишемией нижних конечностей с применением Неоваскулгена®; подача на включение препарата в КСГ для вхождения в ОМС) -> рост выручки.</p> <p>Работа по выводу российского Неоваскулгена® на рынки развивающихся стран (дистрибьюторские соглашения; работа партнеров по осуществлению регистрации) -> рост выручки.</p> <p>Привлечение финансирования и организация производства препарата Неоваскулген® в России по стандартам GMP в целях расширения каналов продаж препарата на зарубежных рынках.</p> <p>Работа с американскими партнерами, включая привлечение инвестиций, по проекту девелопмента препарата-кандидата в США (контрактное производство, ДКИ, получение разрешения на начало 1 фазы КИ, проведение данной фазы и подача отчета регулятору).</p> <p>Работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена® – проведение клинических исследований по СДС, получение разрешения МЗ РФ и начало клинических исследований по ИБС; заболевания, связанные с травмами периферических нервов (завершение ДКИ, получение разрешения МЗ РФ на начало КИ).</p>	<p>Высокая</p> <p>Средняя</p> <p>Средняя</p>
<p>Гемабанк®</p> <p>Завершение полного перевода деятельности банка Гемабанка® в 100%-ю дочернюю компанию (ММЦБ) в целях более эффективного управления бизнесом, а также для использования государственных льгот по налогообложению прибыли медицинских компаний.</p> <p>Продвижение расширенной линейки услуг / комплексных предложений для клиентов Гемабанка® + реализация маркетинговой стратегии и тарифных планов, удовлетворяющих требованиям текущей рыночной ситуации и состоянию потребительского спроса -> расширение территориальной дистрибуции и присутствия на рынке.</p>	<p>Слабая</p>
<p>Genetico®</p> <p><i>Развитие услуг медико-генетической лаборатории Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico®</i></p> <p>Продвижение линейки услуг генетических исследований 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 объемов и географии продаж неинвазивного пренатального исследования Prenetix® / Harmony™ (на базе трансфера технологии НИПТ и локализации производства услуги в РФ – инсталляции первой в СНГ специализированной лаборатории полного цикла НИПТ, оснащенной Roche) - поддержание лидерских позиций ПГД/ПГС-лаборатории; - активное развитие продаж существующих диагностических панелей и тестов на отдельные категории и случаи заболеваний и патологических/проблемных состояний, в т.ч. в области репродукции, а также вывод на рынок новых услуг; - запуск более доступных для потребителей форм панелей/тестов; - продвижение услуги расширенного неонатального скрининга «Гемаскрин» (для новорожденных). <p>Запуск NGS-лаборатории геномного секвенирования для эффективного диагностирования и целенаправленного лечения заболеваний (панели «Полный экзом», «Клинический экзом», «Исследование экзонов генов по классам заболеваний»), а также для оказания услуги ПГС и собственных разработок в сфере онкогенетики и НИПТ.</p>	<p>Средняя</p>

<p>Репробанк®</p> <p>Расширение репутации экспертов и лидеров направления в медицинском сообществе и среди частных клиентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - персональный банк спермы (биострахование) – развитие сервиса для уро-/онкопациентов, а также в немедицинском сегменте. - донорский банк спермы – увеличение российской донорской базы, расширение и доминирование на рынке В2С, развитие продаж в сегменте В2В. - развитие продаж банка донорских яйцеклеток – внедрение собственных стандартов среди партнеров. - разработка продукта с высоким спросом и низкой маржинальностью для рынка В2G (бесплатных госпрограмм). - развитие работы по направлению «логистика биоматериалов». <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>Развитие услуг проекта Genetico® на международном рынке – зарубежные продажи (-> рост выручки).</i></p>	<p>Слабая</p> <p>Средняя</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 персональной диагностики состояния кожи (Паспорт кожи®) для зарубежных потребителей (продажа лицензий, медицинский туризм).</p>	<p>Средняя</p>
<p>Расширение pipeline (НИОКР в целях дальнейшей коммерциализации), в т.ч.</p> <p>НИОКР в целях расширения использования технологии применения фибробластов (аутологичных и аллогенных) – для лечения тяжелых заболеваний кожи, а также ожогов.</p> <p>НИОКР в целях создания линейки ген-активированных матриц (медицинских изделий, содержащих Неоваскулген® и другие биологически активные нуклеиновые кислоты, для костной пластики, в т.ч. в стоматологии, и заживления поражений кожи).</p>	<p>Слабая</p>

Операционные планы на 2017 год

2016	2017
 <p>Формирование полного спектра сервисов в области репродуктивной генетики.</p> <p>Привлечение долгосрочного целевого займа ФРП и подготовка к открытию собственных лабораторий НИПТ и NGS.</p> <p>Синергия бизнесов, в т.ч. с Гемабанком® (неонатальный скрининг).</p> <p>Двукратный рост доходов.</p>	<p>Расширение объемов и географии продаж НИПТ Prenetix® / Harmony™ (на базе трансфера технологии Ariosa Diagnostics и локализации производства услуги в РФ – инсталляции первой в СНГ лаборатории НИПТ, оснащенной Roche). Продвижение теста не только для группы риска, но и для всех беременных женщин.</p> <p>Продвижение существующих и запуск новых (в т.ч. NGS) диагностических панелей, тестов и услуг + диверсификация цен.</p> <p>Развитие продаж на зарубежных рынках.</p>
 <p>Расширение линейки услуг Гемабанка® и вывод на рынок привлекательных комплексных предложений.</p> <p>Стабильность доходов – поддержание лидерства на конкурентном рынке.</p> <p>Повышение цены на криоконсервацию и хранение СК ПК – с ноября 2016 г.</p>	<p>Дальнейшее продвижение новых комплексных услуг с более высокой маржинальностью (сокращение расходов за счет внедрения новых схем продаж).</p> <p>Расширение территориального присутствия.</p> <p>Конкурентная маркетинговая стратегия и позиционирование -> укрепление лидерства</p>
 <p>С 2016 г. – препарат в списке ЖНВЛП.</p> <p>Формирование собственной маркетинговой и коммерческой службы.</p> <p>Соглашения с партнерами в США и запуск проекта девелопмента препарата-кандидата (на основе IP, связанной с российским Неоваскулгеном®).</p>	<p>Реализация новой стратегии продаж и ценовой политики -> рост доходов.</p> <p>КИ по применению для лечения СДС, получение разрешения на КИ по ИБС.</p> <p>КИ Нуклеостима-VEGF – ген-активированного остеопластического материала.</p> <p>Привлечение финансирования на создание GMP-производства.</p> <p>Работа по продажам на рынках развивающихся стран.</p> <p>Развитие девелопмента в США.</p>
 <p>Рост количества пациентов, увеличение числа клиник-партнеров в РФ.</p> <p>Зарубежные патентование (Паспорт кожи®).</p> <p>Пилотный запуск SPRG-терапии (персонализированная клеточная технология на основе применения аутофибробластов десны для коррекции мягких тканей пародонта).</p>	<p>Поддержание позиций на рынке РФ и продвижение технологий для зарубежных потребителей (лицензирование, медтуризм).</p> <p>Развитие международной патентной защиты.</p> <p>НИОКР (расширение применения технологии использования фибробластов из различных источников для лечения тяжелых заболеваний кожи и ожогов, а также для восстановления мягких и твердых тканей пародонта).</p>

В целях осуществления ключевых краткосрочных планов для увеличения темпов роста Компания нацелена на привлечение внешнего финансирования из различных источников.

Направления использования средств в течение 2-летнего периода:

- *Увеличение объемов продаж и доли рынка в РФ:*
 - трансфер технологий и локализация производства ДНК-тестов/диагностических панелей в РФ в целях масштабирования услуг генетической диагностики по проекту Genetico® (инвестиции в новое технологическое оборудование, включая импортозамещение, а также в необходимую разработку);
 - поддержка роста продаж инновационного препарата Неоваскулген®, включенного в список ЖНВЛП: маркетинг, коммерческие расходы, дальнейшее продвижение во врачебном сообществе.
- *Расширение рынков сбыта, географическое масштабирование, в т.ч. выход на зарубежные рынки:*
 - организация в РФ GMP-сертифицированного производства для обеспечения экспорта препарата Неоваскулген® на рынки развивающихся стран;
 - расширение сферы применения препарата Неоваскулген®, зарегистрированного по показанию «лечение ишемии нижних конечностей», для будущего генерирования выручки в новых нишах – в области терапии синдрома диабетической стопы и ишемической болезни сердца: проведение клинических исследований и регистрации препарата по данным показаниям в РФ (Неоваскулген® - первый в классе препарат для терапевтического ангиогенеза (нового подхода в лечении ишемии тканей различной локализации));
 - развитие услуг в области медицинской генетики, в т.ч. репродуктивной, на международных рынках.
- *Увеличение стоимости активов (за счёт внедрения патентованных и выведенных на рынок РФ препаратов и продуктов в клиническую практику на глобальном рынке):*
 - запуск девелопмента лекарственного кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®, на рынке США: контрактное производство, доклинические исследования, получение разрешения FDA и начало 1 фазы клинических исследований (соинвестирование к средствам, привлекаемым американскими партнерами по проекту путем вложения в УК компании-резидента США /Artgen Inc./, с которой подписано лицензионное соглашение).

Комментарий Генерального директора ПАО «ИСКЧ» Артура Исаев относительно инвестиционной программы в целях масштабирования бизнеса:

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

ИСКЧ переходит на новый этап развития. Уже пройдены критические для стоимости компании стадии, связанные с проведением исследований по безопасности и эффективности, с осуществлением разработок и запуска продуктов на рынок.

Теперь основные усилия по бизнес-девелопменту, а также инвестиции нам нужно направить на решение задач продвижения, увеличения продаж, расширения рынка и сферы применения наших продуктов и услуг, а также их вывода на международный рынок.

Мы прошли важные регуляторные этапы разработки и внедрения в медицинскую практику нашего первого в классе препарата для терапевтического ангиогенеза (нового подхода в лечении ишемии тканей различной локализации) – Неоваскулген® показал свою эффективность, положительное

влияние на экономику здравоохранения, включен в список ЖНВЛП. Есть интерес зарубежных фармкомпаний к экспорту препарата в другие страны, а также возможности для расширения показаний к его применению не только для лечения ишемии нижних конечностей, но и для лечения ишемической болезни сердца, синдрома диабетической стопы.

GMP- сертификация производства, развитие применения в здравоохранении и увеличение продаж на отечественном рынке, расширение нозологий для использования препарата, и, наконец, выход на новые рынки – это те направления, в которые мы намерены инвестировать. Основная цель данных инвестиций – наращивание продаж.

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

Нам очень важно не потерять темпы развития и получить хорошие показатели себестоимости и качества услуг по наиболее перспективным направлениям, наши доходы от которых уже сейчас – третий год подряд – демонстрируют многократный рост.

Кроме этого важно расширять географию рынков и экспортную составляющую. Для этого мы планируем инвестиции в новое технологическое оборудование, включая импортозамещение, вложения в разработку и выход на новые рынки. От данных инвестиций мы ожидаем уже в течение ближайших 3 лет сильное влияние на выручку и маржинальность Компании, а также влияние на нашу рыночную долю в названных сегментах.

На развитие проекта Genetico[®] нами уже получен долгосрочный целевой займ от ФРП (Фонда развития промышленности Минпромторга) в размере 300 млн. рублей на 5 лет по ставке 5% годовых с льготным периодом для выплаты основного тела долга, и это является хорошим кредитным плечом, в том числе, повышающим доходность вкладов инвесторов в капитал Компании.

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

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

Реструктуризация бизнеса – в целях увеличения стоимости активов и роста их инвестиционной привлекательности посредством повышения операционной эффективности, эффективности управления бизнесом, а также использования государственных льгот

С конца 2014 года в Компании начата реструктуризация. (Также см. п 1.2)

- 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 -> **увеличение стоимости активов**.
- 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.

- Отдельное структурирование того или иного проекта или сферы деятельности в соответствующих случаях облегчает привлечение прямого финансирования на развитие и 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 геномной терапии и регенеративной медицины.

Повышение стоимости входящих в Группу активов -> рост стоимости всего Холдинга

ПАО «ИСКЧ» - корпоративный центр, управляющий бизнес-портфелем Группы

Основная цель реструктуризации – стать привлекательной компанией для различных групп инвесторов посредством увеличения стоимости входящих в Группу активов и эффективного менеджмента Холдинга.

Основная стратегическая цель ПАО «ИСКЧ» как управляющей компании Группы – построение первоклассной российской биотехнологической холдинговой компании в сфере здравоохранения, способной обеспечить долгосрочный рост акционерной стоимости за счет эффективного управления портфелем активов и достижения высокого уровня возврата на инвестированный капитал.

ИСКЧ – Управляющая компания

Наиболее эффективное использование опыта, экспертизы, компетенций и положения в отрасли

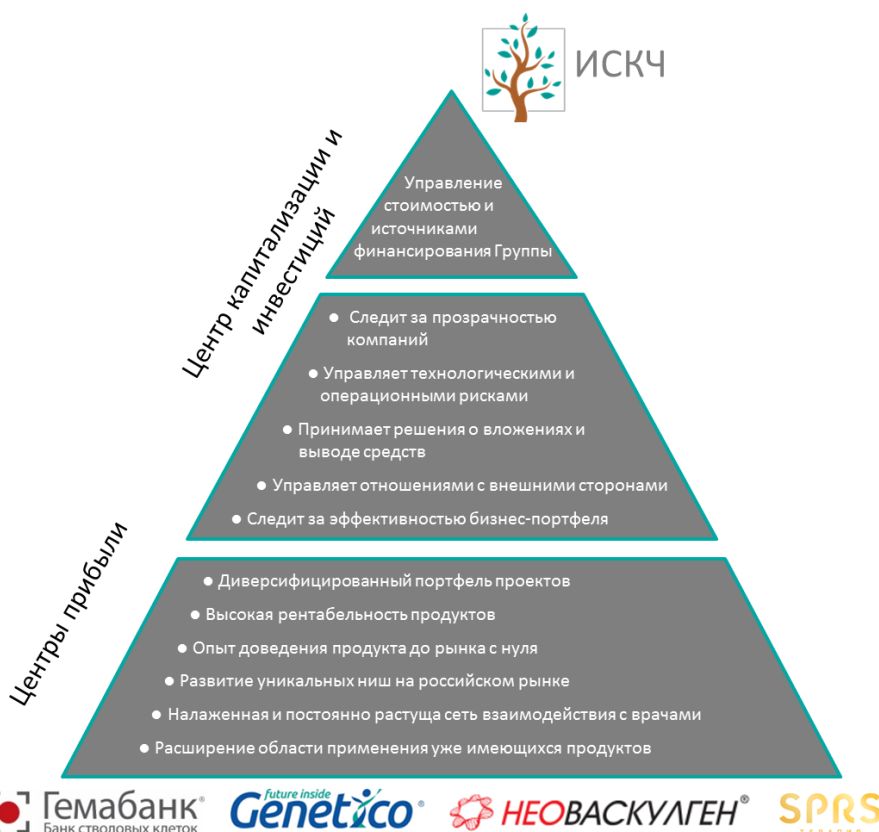
Для управления активами у ПАО «ИСКЧ» имеется широкий спектр компетенций, полученных за время операционной деятельности, начиная с 2003 года: в области R&D, коммерциализации, маркетинга, менеджмента, управления проектами и др.

Реструктуризация в целях увеличения стоимости активов и роста их инвестиционной привлекательности

Выделение бизнес-единиц на отдельных юридических лицах: со своим IP, менеджментом, маркетинговой стратегией для поддержания/завоевания значительной рыночной доли, эффективным управлением доходами/расходами для роста/быстрейшего достижения положительной EBITDA.



Отраслевые, венчурные, финансовые инвесторы



2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании

Отраслевые риски

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

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

Генная терапия

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

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

Регенеративная медицина

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

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

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

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

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

Биострахование

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

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

Биофармацевтика

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

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

В текущий момент основными отраслевыми сегментами деятельности Группы ИСКЧ являются:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Регуляторное агентство Китая (China SFDA) в 2003 г. утвердило Gendicine - первый аденовирусный препарат содержащий ген - регулятор роста опухолевых клеток (tumor suppressor p53), разработанный компанией Shenzhen SiBiono GeneTech для лечения плоскоклеточного рака шеи и головы. В 2004 г. препарат онколитической виротерапии Rigvir, разработанный для лечения разных типов рака, был зарегистрирован для лечения меланомы кожи, латвийским национальным регулятором (State Agency of Medicines of the Republic of Latvia), однако, ещё до вхождения страны в ЕЭС, а потому без возможности использования препарата за пределами Латвии. В Китае с 2005 года был официально утвержден препарат Oncorine (H101) - препарат с использованием онколитического вируса, разработанный компанией Shanghai Sunway Biotech и предназначенный для улучшения выживаемости и качества жизни онкопациентов, страдающих тяжелыми формами рака области головы.

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

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

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

и стоимость курса терапии данным лекарственным средством значительно ниже стоимости лечения Glybera.

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

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

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

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

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

Указанные выше специфические риски в сфере клеточных и генных технологий могут повлиять на деятельность ИСКЧ в сторону ухудшения или замедления темпов роста финансовых результатов Компании, что может отразиться на стоимости акций ПАО «ИСКЧ» и способности выплачивать дивидендный доход.

Над уменьшением рисков восприятия и принятия государственными регуляторными органами и потенциальным потребителем инновационных продуктов и услуг Компании, ИСКЧ работает путём проведения активного PR и GR, продуманной маркетинговой стратегии, широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности и эффективности методов, используемых в клеточных и генных технологиях, а также путем представления всем заинтересованным лицам последних научных разработок и открытий в данной сфере, а также смежных областях на страницах издаваемого Компанией журнала «Гены и Клетки».

Также в Компании существуют службы, занятые привлечением финансирования на развитие существующих продуктов на рынке клеточных и генных технологий, а также на создание новых: служба по работе с инвесторами на публичном рынке (IR), департамент корпоративных финансов, который работает с частными и государственными фондами прямых инвестиций, служба по привлечению грантов.

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

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

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

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

ИСКЧ предпринимает ряд действий для минимизации указанных рисков:

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

Риск изменения конкурентной среды:

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

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

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

В связи с тем, что в настоящий момент рынок услуги биострахования – персонального хранения пуповинной крови стабилизировался и почти не растет, то он становится более конкурентным. Вместе с тем, поскольку его пенетрация достаточно низкая, у рынка есть большой потенциал для роста (особенно в РФ), в связи с чем давление конкуренции неизбежно уменьшится. На увеличение

роста существенное положительное влияние должно оказать и увеличение примеров практического применения стволовых клеток – как в России, так и в мире.

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

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

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

Риски неудачной интеграции новых компаний:

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

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

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

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

Риски, связанные с возможным изменением цен на сырье, услуги, используемые 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.

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

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

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

Риски, связанные с возможным изменением цен на продукцию и/или услуги 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 банкирования СК ПК малы ввиду сильных позиций Компании.

Другие продукты и услуги Компании формируют новые бренды и рыночные ниши, либо развиваются на новых и быстрорастущих, а, следовательно, низкоконкурентных, рынках, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные.

Однако необходимо отметить, что, в связи с включением Неоваскулгена® в список ЖНВЛП на 2016 год, в марте 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>).

Решение Совета директоров Компании о снижении цены на препарат в 2017 году было принято с целью повышения его доступности для пациентов (в т.ч. посредством включения в программы госзакупок), и, следовательно, увеличения продаж (см.: http://hsci.ru/news/innovatsionnyi_rossiiskii_preparat_dlya_lecheniya_ishemii_iz_perechnya_zhnlp_stane_t_desheвле_2_5_raza).

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

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

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

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

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

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

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

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

По оценке Банка России, чистый отток капитала по итогам 2014 года составил 153 млрд. долл. США, что в 2,5 раза выше, чем в 2013 году. Чистый отток капитала частным сектором из страны по итогам 2015 года составил 58,2 млрд. долл. США, что в 2,7 раза меньше чем в 2014 году. За январь-декабрь 2016 года, согласно годового отчета Центробанка РФ, отток капитала из России упал в 3 раза и составил 19,2 млрд. долл. США против 58,2 млрд. долл. США в 2015 году. Как пояснил Банк

России, «резкому уменьшению чистого вывоза капитала способствовало снижение интенсивности сокращения внешних обязательств банковским сектором». При этом, в условиях санкций у российских компаний стало меньше возможностей для получения рефинансирования долгов. Кроме того, не менее значимым фактором, повлиявшим на увеличение оттока капитала, послужило снижение крупнейшими зарубежными рейтинговыми агентствами долгосрочного кредитного рейтинга России, выраженного в иностранной валюте: Standard&Poor's – «BB+» (прогноз Позитивный), Moody's – «Ba1» (прогноз Стабильный), Fitch – «BBB-» (прогноз Стабильный). Таким образом, долгосрочный кредитный рейтинг России в иностранной валюте от агентств S&P и Moody's находится на спекулятивном уровне. Долгосрочный кредитный рейтинг России в иностранной валюте от агентства Fitch на данный момент находится на последней ступени инвестиционного уровня.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Политическая и экономическая нестабильность в Украине, а также обострившиеся отношения с Российской Федерацией повлияли на принятие Компанией решения о продаже принадлежащих ей долей в ассоциированных компаниях в Украине. 50%-е доли в ООО «МБК «Гемафонд» и в ООО «МЦ «Гемафонд»» были реализованы в 4 квартале 2014 г. и в 1 квартале 2015 г. (регистрация права

собственности на долю в МЦ «Гемафонд» была завершена в Украине в августе 2016 г.), соответственно, в т.ч. во избежание дальнейшего обесценения данных инвестиций.

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

Предполагаемые действия 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.

Финансовые риски

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 работы с должниками, а также посредством регулярного мониторинга непогашенной дебиторской задолженности, на основании которого создается адекватный резерв по сомнительным долгам, а дебиторская задолженность, по которой истек срок исковой давности, списывается на расходы. Для снижения влияния кредитного риска и повышения ликвидности Компания, помимо прочего, применяет факторинговые схемы.

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

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

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

Активы и обязательства Компании, в основном, имеют фиксированные ставки процента. Таким образом, руководство считает, что Компания не подвержена *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 расходных материалов и оборудования, а также сервисов зарубежных сторонних организаций для производства услуг в области регенеративной медицины, а также генетической диагностики и консультирования. Руководство ИСКЧ предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров (включая материалы и оборудование) не принимала критического значения.

Кроме того, источники финансирования организации в текущий момент не номинированы в иностранной валюте. Таким образом, руководство считает, что Компания не подвержена значительному влиянию *валютного риска*.

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

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

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

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

Продолжающаяся нестабильность в области цен на нефть, в сфере политической ситуации на Ближнем Востоке и в Украине, в плане сохранения /ужесточения экономических санкций Западных стран в отношении России пока провоцирует волатильность рубля и неопределенность в отношении

снижения/роста инфляции, так что есть вероятность ужесточения монетарной политики со стороны ЦБ.

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

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

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

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

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

Правовые риски

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

Для внутреннего рынка:

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

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

Компания, по роду своей деятельности подвержена и другим регуляторным рискам. Несовершенство российской юридической системы и непроработанность российского законодательства в сферах деятельности Компании (в т.ч. в сфере клеточных технологий) создает

элементы неопределенности для инвестиций и хозяйственной деятельности. В РФ только идет разработка юридической базы и других мер, требуемых для создания и развития полноценного рынка биомедицинских технологий.

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

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

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

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 изменения судебной практики по вопросам, связанным с деятельностью Компании (в том числе по вопросам лицензирования), рассматривается как незначительный и не окажет существенного влияния на её деятельность.

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 Компании перед клиентами и контрагентами, акционерами, участниками фармацевтического рынка, органами государственной власти.

В целях минимизации репутационного риска ИСКЧ использует следующие основные подходы:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Риски, связанные с деятельностью Компании

Деятельность ПАО «ИСКЧ» и его дочерних обществ можно разделить на две составляющие, каждой из которых 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 стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), предоставляемая Гемабанком®;
- новый и перспективный бизнес, связанный с разработкой, коммерциализацией и наращиванием доходов от собственных инновационных продуктов и услуг, выпускаемых на рынок, начиная с 2011 г. и далее. Данные шаги призваны расширить сферу деятельности Компании, а выручка от коммерциализации и дальнейшего продвижения на рынке инновационных разработок должна стать для ИСКЧ основой роста и главным генератором денежного потока, который в значительной мере превысит денежный поток от услуги персонального банкирования стволовых клеток пуповинной крови.

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

Риски, связанные с традиционным бизнесом Компании, сформировавшим основную часть выручки за 2016 год – услугой персонального банкирования СК ПК в Гемабанке®:

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

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

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

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

различных заболеваний. Помимо этого, ИСКЧ ведет гибкую ценовую политику, а также работает над расширением линейки услуг для клиентов Гемабанка® в целях эффекта синергии между компаниями Группы и вовлечения новых потребителей. Так, с 1 ноября 2016 г. запущена уникальная услуга «Биострахование с сохранением ДНК», которая наряду с банкированием СК ПК предполагает и сохранение ДНК ребенка для использования в дальнейшем в целях генетической диагностики. Например, с 2017 года можно воспользоваться комплексным предложением, которое включает сохранение СК ПК новорожденного в Гемабанке® и проведение специалистами Центра Genetico® неонатального скрининга на самые распространенные наследственные заболевания, поддающиеся эффективной коррекции и профилактике, а также на их носительство («Генетическая карта здоровья» ребенка).

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

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

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

Так влияние на потребительскую активность оказывают время от времени появляющиеся в прессе негативные статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, содержащие не соответствующие действительности сведения и потому дискредитирующие данное медицинское направление, в целом, и порочащие деловую репутацию банков ПК, в т.ч. Гемабанка®, в частности. В подобных случаях Компания ведет широкую разъяснительную работу, а также не исключает обращения в суд, как в случае со статьей в журнале «Русский репортер».

Июнь 2013 – В 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-релизы: [от 31 октября 2014 г.](#); [от 28 октября 2014 г.](#))

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

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

- скепсис и антипропаганда со стороны отдельных врачей-гинекологов, потеря интереса и лояльности клиентов к услуге (как в некоторых странах ЕС);
- риски появления неудачных кейсов медицинского применения СК ПК (практик применения СК ПК в областях, где пока не доказана ни их безопасность, ни эффективность), а также непосредственно с этим связанное невежественное освещение проводимых исследований и практик применения СК ПК в средствах 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 Центра Genetico[®], услуги Репробанка[®] - поскольку эти услуги развиваются на уже существующих, но всё же новых и быстрорастущих рынках).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Основные риски бизнеса могут быть связаны с двумя группами причин.

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

Внешние:

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

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

Для облегчения доступа пациентов к Неоваскулгену®, Компания проводит значительную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами, и первым её итогом стало включение Неоваскулгена® в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность увеличения госпитальных закупок. В список ЖНВЛП Неоваскулген® вошел с 2016 года по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г., а в середине марта 2016 г. на него, как на препарат из списка ЖНВЛП, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120 000 рублей без учета НДС (см: <http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx>). Однако, ориентируясь на текущие возможности государственного бюджета РФ в области здравоохранения и стремясь содействовать быстрейшему импортозамещению малоэффективных зарубежных препаратов предыдущего поколения путем расширения практики применения Неоваскулгена®, Компания в начале 2017 г. приняла решение снизить цену на препарат в 2,5 раза (http://hsci.ru/news/innovatsionnyi_rossiiskii_preparat_dlya_lecheniya_ishemii_iz_perechnya_zhnvlp_stanet_deshevle_2_5_raz).

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

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

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

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

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

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

В условиях экономического и социального кризиса семьи могут сознательно отказываться от рождения ребенка, тем самым снижается потребность в генетическом тестировании на наличие гетерозиготного носительства мутаций при планировании беременности, а также в обследовании на хромосомные анеуплоидии во время беременности. Также, в условиях экономической нестабильности, высокая стоимость преимплантационной генетической диагностики может

повлиять на принятие решения по репродуктивному поведению консультирующимися с бесплодием или отягощенным репродуктивным анамнезом в пользу отказа от дальнейших попыток забеременеть.

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

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

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

Для описания рисков проекта необходимо ввести классификацию по его направлениям.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В 2016 году ИСКЧ продолжил реализацию стратегии повышения инвестиционной привлекательности Компании путем увеличения стоимости входящих в Группу активов и эффективного менеджмента Холдинга.

Основными задачами в ходе идущей реструктуризации являются:

- выделение управленчески самостоятельных бизнес-единиц по проектам;
- формирование их полноценной экономики и менеджмента;
- обеспечение инвестициями на развитие (текущие продукты и новые разработки);
- наращивание выручки и патентный девелопмент по направлениям бизнеса;
- работа по повышению операционной эффективности с целью роста или быстреего достижения положительной EBITDA по истечении инвестиционного периода проекта.

Рост стоимости компаний Группы ИСКЧ и, соответственно, их привлекательности для прямого инвестирования окажет непосредственное влияние на акционерную стоимость управляющей компании холдинга – ПАО «ИСКЧ», эмитента Московской биржи.

В отчетном году, в ходе выполнения обозначенных целей, Компания осуществила ряд действий и достигла следующих результатов по основным направлениям развития и операционной деятельности:

- Обеспечен рост доходов на новых перспективных рынках, которые совокупно составили 48% от консолидированной выручки, при сохранении стабильных доходов на рынке банкинга СК ПК, которые составили в отчетном году 52% против 66% в 2015 году.

Консолидированная выручка ИСКЧ: + 25,6%, в том числе:

Гемабанк[®]: - 0,4%

GENETICO[®]: + 118,5%

SPRS-терапия[®]: + 19,3%

Неоваскулген[®]: + 382,2%

SPRS-терапия[®] + Неоваскулген[®] + GENETICO[®]: + 91,0%, при увеличении их доли в консолидированной выручке с 31,3% в 2015 г. до 47,6% в 2016 г.

- Генерация IP (интеллектуальной собственности) и наращивание нематериальных активов. На текущий момент ИСКЧ получено 39 патентов (24 – РФ, 15 – за рубежом) и подано 34 заявки на патенты (4 – РФ, 30 – за рубежом). За последние 3 года количество патентов компаний Группы, увеличилось в 4 раза. В 2016 г. получено: 3 патента в РФ, 5 - за рубежом; подано 20 заявок: 3 – РФ; 17 – РСТ на нацфазы.

Компаниям Группы принадлежит 31 товарный знак (зарегистрированы в РФ и за рубежом).

Стоимость НМА в плане патентов, прав пользования, товарных знаков и созданных компаниями Группы собственных НИРов увеличилась в 2016 году по сравнению с 2015 годом в 4 раза (см. Примечание 18 к Консолидированной финансовой отчетности по состоянию на и за год, закончившийся 31 декабря 2016 г. по МСФО).

В ближайших планах Компании - консолидация пока не коммерциализируемых НМА на отдельной дочерней компании и формирование дорожной карты их коммерциализации – девелопмента данного IP и повышения его стоимости.

- Ключевые события и развитие основных проектов компании в отчетном году.

Гемабанк[®] (персональное банкирование СК ПК – биострахование новорожденного и всей семьи):

- ✓ Продолжение перевода деятельности Гемабанка[®] в 100%-ю дочернюю компанию ПАО «ИСКЧ» (ООО «ММЦБ») в целях более эффективного управления бизнесом, а также использования государственных льгот по налогообложению медицинских компаний; перезаключение клиентских договоров на данную вновь созданную базу. За 2016 год, по РСБУ, операционная прибыль ММЦБ – 61,7 млн. руб., чистая прибыль – 58,1 млн. руб., перечисленная в виде дивидендов материнской компании – ПАО «ИСКЧ».
- ✓ Расширение линейки услуг Гемабанка[®] и вывод на рынок привлекательных комплексных предложений.
- ✓ Стабильность доходов – поддержание лидерства на конкурентном рынке с потенциалом роста.

Genetico[®] (генетические исследования и консультирование, Репробанк[®] – услуги предоставляются дочерней компанией ПАО «ИСКЧ – ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», в которой 20,01 % принадлежит ООО «Биофонд РВК»):

- ✓ Дальнейшее продвижение линейки сервисов Центра генетики и репродуктивной медицины Genetico[®] на базе собственного лабораторного комплекса, расположенного в Москве:
Формирование полного спектра сервисов в области репродуктивной генетики, охватывающего все этапы репродукции – от периода планирования беременности до неонатального скрининга.
- ✓ Привлечение [долгосрочного целевого займа ФРП](#) и подготовка к открытию собственных лабораторий НИПТ (заключение [контракта с Roche Diagnostics](#) и организация трансфера технологии с целью локализации производства сервиса неинвазивного пренатального исследования Prenetix[®] / Harmony™ в РФ, что сократит операционные затраты по услуге и даст потенциал для увеличения доли на российском рынке, а также возможность для выхода на международный рынок) и NGS. Лаборатории открыты в 2017 году.
- ✓ Исследование рынков и поиск партнеров для развития услуг Genetico[®] за рубежом.
- ✓ Двукратный рост выручки ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» благодаря активной маркетинговой политике, развитию партнерской сети и расширению географии продаж, операционный и чистый убыток (по РСБУ) вследствие инвестиционной стадии проекта и необходимости адекватных расходов по статьям, связанным с обеспечением роста выручки для завоевания мажоритарной доли на быстрорастущем и перспективном рынке.

SPRS-терапия[®] (комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур на основе зарегистрированной инновационной технологии применения дермальных аутофибробластов для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений).

- ✓ Дальнейшее продвижение услуги на рынке эстетической медицины РФ: увеличение числа клиник-партнеров в РФ и СНГ, рост количества пациентов.
- ✓ Расширение международной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия[®] – персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи[®]) и работа по продвижению услуги для зарубежных потребителей (в области медтуризма и лицензирования).
- ✓ Пилотные исследования для оценки возможностей использования технологии в области лечения тяжелых заболеваний кожи и ожогов.
- ✓ Запуск второй клеточной технологии с применением собственных фибробластов – [SPRG-терапия](#) (коррекция мягких тканей пародонта на основе использования аутофибробластов десны).

Неоваскулген[®] (разработанный ИСКЧ первый российский генотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, «первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза – лечебного роста сосудов)

- ✓ Включение Неоваскулгена[®] в перечень ЖНВЛП, начиная с 2016 года: дальнейшее взаимодействие с профессиональным медицинским сообществом, регуляторными органами, а также организаторами здравоохранения в центре и регионах с целью продвижения инновационного препарата на рынке РФ.
- ✓ Разработка новой стратегии продаж и ценовой политики: формирование собственной маркетинговой и коммерческой службы для интенсификации продаж в аптеки, и во вторую очередь – для поддержки дистрибьюторов на местах для увеличения продаж в госпитальном сегменте по планам госзакупок (ООО «НекстГен» - 100%-я дочерняя компания ПАО «ИСКЧ»).
- ✓ Запуск проекта девелопмента в США препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген[®] ([подписание соглашений с американскими партнерами, формирование доли в проектной компании](#))
- ✓ Подписание соглашений с потенциальными дистрибьюторами и работа партнеров по получению разрешения на продажу российского Неоваскулгена[®] в ряде развивающихся стран.
- ✓ Расширения сферы применения Неоваскулгена[®]: подготовка к началу клинических исследований для [оценки эффективности препарата в терапии синдрома диабетической стопы \(СДС\)](#) – получение разрешения на начало КИ, получение патента на генотерапевтический способ лечения СДС.
- ✓ Работа по созданию линейки ген-активированных остеопластических материалов с использованием Неоваскулгена[®]: получение разрешения (2016 г.) и начало клинических исследований (2017 г.) [ген-активированного материала «Нуклеостим-VEGF»](#), предназначенного для костной пластики в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии (для лечения пациентов с костными дефектами и атрофией челюстей); формирование международной патентной защиты ген-активированных материалов (правообладатель – ООО «НекстГен»).

IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2016 ГОДУ

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

В 2016 году группа компаний ИСКЧ (здесь далее – Компания или Группа ИСКЧ) продемонстрировала следующие основные консолидированные финансовые результаты по МСФО*:

Тыс. руб.	2016 год	2015 год	% изменения
Выручка	390 356	310 821	25,6%
Операционные расходы, в т.ч.	(534 027)	(406 338)	31,4%
Амортизация основных средств, нематериальных активов и НИОКР	(23 992)	(26 195)	-8,4%
OIBDA**	(119 679)	(69 322)	72,6%
Маржа по OIBDA (OIBDA margin), %	н.п.	н.п.	н.п.
Операционная прибыль / (убыток)	(143 671)	(95 517)	50,4%
Маржа по операционной прибыли (Operating margin), %	н.п.	н.п.	н.п.
Чистая прибыль / (убыток)	(130 968)	(62 525)	109,5%
Маржа по чистой прибыли (Net margin), %	н.п.	н.п.	н.п.
Совокупный доход / (убыток), итог	(130 968)	(62 525)	109,5%

* Консолидированная финансовая отчетность за 2016 год включает результаты ПАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний – ООО «ММЦБ», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «НектГен», ООО «Витацел», АО «Крионикс», ООО "Лаборатория Клеточных Технологий", ООО «НВГ-кардио», ООО «Ангиогенезис», а также долю ПАО «ИСКЧ» в финансовом результате ассоциированной компании ООО «АйсГен» (подробнее см. Прим. 2,3,9,10 к Консолидированной финансовой отчетности ПАО «ИСКЧ» и его дочерних организаций за 2016 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.

2016 / 2015:

Консолидированная выручка ИСКЧ: + 25,6%

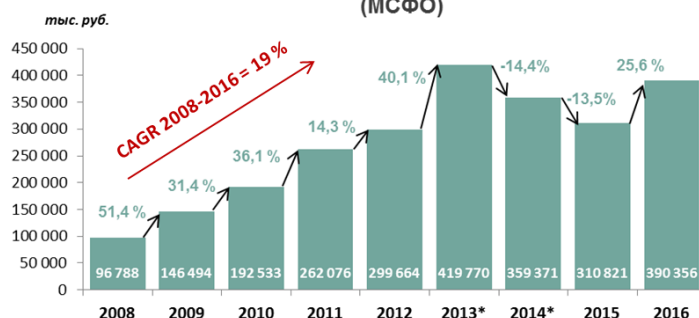
В том числе

Гемабанк®: - 0,4%
 GENETICO®: + 118,5%
 SPRS-терапия®: + 19,3%
 Неоваскулген®: + 382,2%

SPRS-терапия® + Неоваскулген® + GENETICO®: + 91,0%,

при увеличении их доли в консолидированной выручке с 31,3% в 2015 г. до 47,6% в 2016 г.

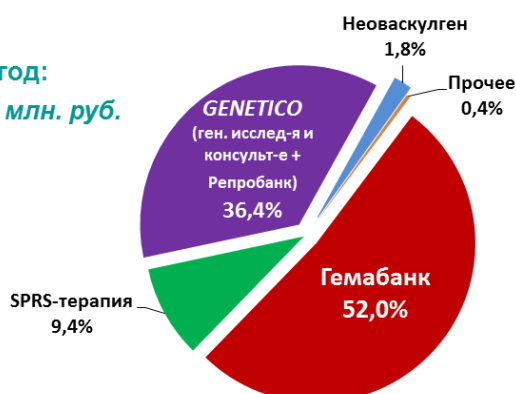
Динамика консолидированной выручки ИСКЧ (МСФО)



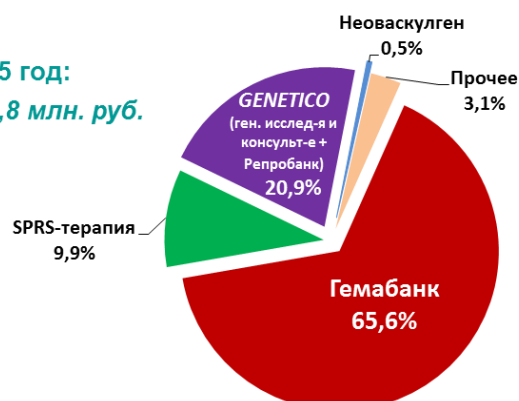
* Включая доходы от контракта с дистрибьютором, в рамках которого ему в 2013-2014 гг. была реализована крупная оптовая партия Неоваскулгена® (200 млн. руб.) для продажи до октября 2016 г.

Структура консолидированной выручки

2016 год:
390,4 млн. руб.



2015 год:
310,8 млн. руб.



Интеллектуальная собственность и динамика роста нематериальных активов

Разрабатывая и внедряя инновационные продукты в области биомедицинских технологий, с момента своего создания Группа ИСКЧ уделяет значительное внимание развитию интеллектуальной собственности и наращиванию нематериальных активов, которые, в том числе, использует для инвестиций в УК совместных предприятий по проектам в приоритетных сферах деятельности, а также для лицензирования.

Группа ИСКЧ активно реализует политику патентного девелопмента: на текущий момент получено 39 патентов (24 – РФ, 15 – за рубежом) и подано 34 заявки на патенты (4 – РФ, 30 – за рубежом). За последние 3 года количество патентов, выданных компаниям Группы, увеличилось в 4 раза.

Стоимость НМА в плане патентов, прав пользования, товарных знаков и созданных компаниями Группы собственных НИРов увеличилась в 2016 году по сравнению с 2015 годом в 4 раза (см. *Примечание 18 к Консолидированной финансовой отчетности по состоянию на и за год, закончившийся 31 декабря 2016 г. по МСФО*).

Консолидированная выручка и доходы по основным проектам

Консолидированная выручка Компании за 2016 год составила 390,356 млн. рублей, увеличившись по сравнению с 2015 годом на 25,6% – в основном, в результате значительного роста доходов от услуг проекта Genetico®.

Основную часть консолидированной выручки – 52,0% – составили доходы ПАО «ИСКЧ» (далее – «ИСКЧ»), а также его дочерних компаний ООО «ММЦБ» и АО «Крионикс» от услуги забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК).

Второй по величине составляющей консолидированной выручки Компании стали доходы от услуг проекта Genetico® (генетические исследования и консультирование, сервисы Репробанка®) – 36,4%. Доходы от услуги SPRS-терапия составили 9,4%, от реализации инновационного препарата Неоваскулген® – 1,8%, прочие доходы составили – 0,4% от консолидированной выручки за отчетный год.

Суммарные консолидированные доходы по проектам SPRS-терапия®, Неоваскулген® и Genetico® выросли в годовом сравнении на 91,0% - с 97,179 млн. рублей в 2015 году до 185,624 млн. рублей в 2016 году, при увеличении их доли в консолидированной выручке Компании с 31,3% в 2015 году до 47,6% в 2016 году.

Операционные расходы, OIBDA, операционная прибыль / (убыток)

Консолидированные операционные расходы в 2016 году выросли по сравнению с предыдущим годом на 31,4% и составили 534,027 млн. рублей.

Увеличение операционных затрат связано с инвестиционным периодом проекта и с необходимостью наращивать расходы по статьям, связанным с обеспечением стабильного роста выручки в быстрорастущих перспективных сегментах (например, «Услуги сторонних организаций производственного характера», «Расходные материалы и реагенты»). Также компания несет затраты на проведение НИРов и НИОКРов по разработке новых продуктов с целью их коммерциализации. Компания нацелена на завоевание и поддержание лидирующих позиций на новых рынках, где стремиться занять мажоритарную долю и далее расти вместе с рынком.

Это, например, расходы по статьям «Услуги сторонних организаций производственного характера», «Расходные материалы и реагенты», необходимые для производства услуг проекта Genetico® – в связи с увеличением числа их потребителей. Основная часть данных затрат связана с зарубежными закупками, а потому цены на них привязаны к курсу валют (цены на них выросли и имеют тенденцию к росту – в связи с произошедшим снижением, а в данный момент нестабильностью, курса рубля). То же можно отнести и к производству услуги SPRS-терапия®.

Однако необходимо отметить, что Компания в перспективе рассчитывает на уменьшение операционных расходов по проекту Genetico®. Так, например, в настоящий момент Компания уже осуществила трансфер технологии и локализацию производства сервиса неинвазивного пренатального исследования Prenetix® / Harmony™ в Москве, что сократит операционные затраты по услуге и удешевит её для потребителя (см. выше раздел об услугах проекта Genetico®).

Рост затрат на консультационные и аналогичные услуги, а также правовое обеспечение, вызван подготовкой и реализацией шагов по стратегическим целям Компании в различных областях (включая работу по продвижению услуг Компании на отечественном и зарубежном рынках, по проекту девелопмента в США препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с российским препаратом Неоваскулген®, по реструктуризации проекта «СинБио»).

Сформированы новые и расширены существующие внутренние службы маркетинга и продаж компаний Группы, что повлияло на рост ФОТ, как и формирование менеджерских команд в связи с выделением ключевых проектов в дочерние компании.

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

Операционные расходы до амортизации составили 510,035 млн. рублей, в результате чего **показатель OIBDA** составил отрицательное значение (-119,679 млн. рублей).

Операционный убыток Компании по итогам 2016 года составил 143,671 млн. рублей.

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

В 2016 году Компания продемонстрировала Прочие убытки в размере 6,043 млн. рублей (сумма результата от участия в ассоциированных компаниях, чистых процентов, чистых прочих внеоперационных расходов и чистых отрицательных курсовых разниц) – в отличие от Прочих прибылей в размере 35,208 млн. рублей по итогам 2015 года.

На наличие и величину прочих убытков в отчетном году и на разницу с предыдущим годом оказали влияния следующие факторы:

- Убыток от продажи ценных бумаг (-4,519 млн. рублей), а также убыток от переоценки рыночной стоимости ценных бумаг (котируемых акций), приобретенных для торговли (-12,064 млн. рублей) – в связи с сокращением их количества и текущей конъюнктурой фондового рынка (в отличие от прибыли от переоценки ценных бумаг по итогам предыдущего года в размере 42,422 млн. рублей).
- Чистые процентные расходы в размере 23,165 млн. рублей – в результате роста процентов к уплате в связи с привлечением заемных средств (в отличие от чистых процентных расходов в размере 4,622 млн. рублей в 2015 году).
- Чистый убыток от курсовых разниц в размере 2,455 млн. рублей (в отличие от чистой прибыли от курсовых разниц в размере 0,902 млн. рублей по итогам предыдущего года).

В результате получения как операционного, так и внеоперационного убытка, по итогам отчетного года Компания зафиксировала убыток до налогообложения в размере 149,714 млн. рублей.

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

В силу указанных выше причин, по результатам 2016 года Компания продемонстрировала чистый убыток в размере 130,968 млн. рублей.

Консолидированный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за 2016 год и 2015 год, в тыс. рублей – в укрупненной форме с расшифровками

Тыс. руб.	2016 год	2015 год	% изменения
<i>Доходы от реализации товаров и услуг:</i>			
Выделение, криоконсервация и персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК)	203 040,0	203 865,0	-0,4%
Неоваскулген®	7 011,0	1 454,0	382,2%
SPRS-терапия®	36 688,0	30 762,0	19,3%
Услуги Genetico® (генетические исследования и консультирование, Репробанк®)	141 925,0	64 963,0	118,5%
Реализация медицинского оборудования, расходных материалов (дистрибуция Cytori Therapeutics, Inc, США)	-	5 000,0	н.п.
Доходы от проведения НИОКР	811,0	4 444,0	-81,8%
Прочая выручка	881,0	333,0	164,6%
Выручка - итого	390 356,0	310 821,0	25,6%
Заработная плата, прочие выплаты и социальные отчисления	(132 656,0)	(79 650,0)	66,5%
Аренда помещений	(34 667,0)	(27 977,0)	23,9%
Расходные материалы и реагенты	(60 309,0)	(47 407,0)	27,2%
Услуги сторонних организаций производственного характера	(54 482,0)	(41 156,0)	32,4%
Консультационные и аналогичные услуги, правовое сопровождение	(77 331,0)	(38 282,0)	102,0%
Реклама	(52 559,0)	(63 333,0)	-17,0%
Научные исследования (НИОКР)	(36 908,0)	(28 854,0)	27,9%
Транспортные, командировочные и представительские расходы	(19 177,0)	(15 953,0)	20,2%
Увеличение резерва по сомнительной задолженности	(10 799,0)	(7 741,0)	39,5%
Услуги связи, программное обеспечение и техсопровождение	(9 390,0)	(8 967,0)	4,7%
Расходы по налогам	(1 613,0)	(3 944,0)	-59,1%
Обслуживание криооборудования	(2 268,0)	(2 717,0)	-16,5%
Прочие операционные расходы	(17 876,0)	(14 162,0)	26,2%
Операционные расходы до амортизации	(510 035,0)	(380 143,0)	34,2%
OIBDA	(119 679,0)	(69 322,0)	72,6%
<i>Маржа по OIBDA (OIBDA margin), %</i>	<i>н.п.</i>	<i>н.п.</i>	<i>н.п.</i>
Амортизационные отчисления (ОС, НМА и НИОКР)	(23 992,0)	(26 195,0)	-8,4%
Операционные расходы - итого	(534 027,0)	(406 338,0)	31,4%
Операционная прибыль / (убыток)	(143 671,0)	(95 517,0)	50,4%
<i>Маржа по операционной прибыли (Operating margin), %</i>	<i>н.п.</i>	<i>н.п.</i>	<i>н.п.</i>
<i>Прибыль / (убыток) от участия в ассоциированных компаниях (доля в прибыли/убытках) данных компаний</i>	<i>(460,0)</i>	<i>(474,0)</i>	<i>-3,0%</i>
<i>Прочие доходы / (расходы) - нетто, в т.ч.:</i>	<i>(5 583,0)</i>	<i>35 682,0</i>	<i>н.п.</i>
Чистые проценты (разница между процентными расходами и процентными доходами)	(23 165,0)	(4 622,0)	401,2%
Чистые прочие внеоперационные доходы / (расходы), в т.ч.	20 037,0	39 402,0	-49,1%
Прибыль / (убыток) от переоценки приобретенных ценных бумаг (котируемых акций)	(12 064,0)	42 422,0	н.п.
Прибыль / (убыток) от курсовых разниц, нетто	(2 455,0)	902,0	н.п.
Прибыль / (убыток) до налогообложения	(149 714,0)	(60 309,0)	148,2%
(Расходы) / доходы по налогу на прибыль	18 746,0	(2 216,0)	н.п.
Прибыль/ (убыток) за отчетный год (чистая прибыль/ (убыток))	(130 968,0)	(62 525,0)	109,5%
<i>Маржа по чистой прибыли (Net margin), %</i>	<i>н.п.</i>	<i>н.п.</i>	<i>н.п.</i>
<i>Прочий совокупный доход, за вычетом налогов</i>	<i>-</i>	<i>-</i>	<i>н.п.</i>
Совокупный доход/ (убыток) за отчетный год - итого, за вычетом налогов	(130 968,0)	(62 525,0)	109,5%

Консолидированный отчет о финансовом положении на 31 декабря 2016 г. и 31 декабря 2015 г., в тыс. рублей – в сокращенно-укрупненной форме с расшифровками

Тыс. руб.	31.12.2016 г.	31.12.2015 г.	% изменения
АКТИВЫ			
Внеоборотные активы, в т.ч.:	477 268	471 228	1,3%
Основные средства	153 142	96 553	58,6%
Нематериальные активы	59 151	47 659	24,1%
Инвестиции в ассоциированные компании	245 318	313 952	-21,9%
Оборотные активы, в т.ч.:	561 923	361 306	55,5%
Дебиторская задолженность	119 728	89 273	34,1%
Прочие оборотные финансовые активы, включая	92 518	159 195	-41,9%
Финансовые инструменты, переоцениваемые по справедливой стоимости через прибыль или убыток (предназначенные для торговли)	80 956	144 771	-44,1%
Денежные средства и их эквиваленты	285 545	50 761	462,5%
Итого активы	1 039 191	832 534	24,8%
КАПИТАЛ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА			
Капитал:	238 631	359 401	-33,6%
Капитал, приходящийся на собственников материнской компании, в т.ч.	153 815	287 624	-46,5%
Нераспределенная прибыль	71 807	183 116	-60,8%
Дивиденды, объявленные к выплате	(22 500)	-	н.п.
Неконтрольные доли участия	84 816	71 777	18,2%
Долгосрочные обязательства:	323 111	54 372	494,3%
Долгосрочные заемные средства (процентные кредиты и займы)	307 400	24 625	1148,3%
Отложенные налоговые обязательства	15 711	29 747	-47,2%
Краткосрочные обязательства, в т.ч.:	477 449	418 761	14,0%
Краткосрочные заемные средства (процентные кредиты и займы)	38 851*	90 048**	-56,9%
Авансы полученные	346 708	299 027	15,9%
Торговая и прочая кредиторская задолженность	87 610	19 299	354,0%
Доходы будущих периодов	-	7 990	н.п.
Итого обязательства	800 560	473 133	69,2%
Итого капитал и обязательства	1 039 191	832 534	24,8%
Чистый долг***	-20 250	-80 859	-75,0%

* Включая кредиты и займы, переведенные из состава долгосрочных, сумма к погашению основного долга по которым меньше одного года – в размере 15 283 тыс. руб.

** Включая кредиты и займы, переведенные из состава долгосрочных, сумма к погашению основного долга по которым меньше одного года – в размере 14 905 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)

Поскольку с 4 квартала 2015 г. деятельность Гемабанка[®] выделяется из ПАО «ИСКЧ» в ООО «ММЦБ» - 100% дочернюю компанию дочернюю компанию, операционные показатели в отчетности ПАО «ИСКЧ» по РСБУ за 2016 год – для их корректного сравнения с операционными показателями за 2015 год – необходимо рассматривать с учетом выделенного бизнеса.

Однако необходимо отметить, что на финансовую отчетность ПАО «ИСКЧ» по РСБУ за 2015 год выделение бизнеса Гемабанка[®] также оказало влияние – выделение началось с 1 октября 2015 г. и, соответственно, коснулось результатов 4 квартала 2015 г. Поэтому, для обеспечения точного сравнения, надлежащие показатели ПАО «ИСКЧ» за 2015 год здесь также скорректированы с учетом факта выделения данного бизнеса.

Таким образом, и за 2016 год, и за 2015 год ниже приводятся как показатели, отраженные в годовой бухгалтерской отчетности ПАО «ИСКЧ» по РСБУ, так и скорректированные показатели – с целью обеспечения их адекватного отражения и правильной сопоставимости.

- **Выручка** ПАО «ИСКЧ» по РСБУ за 2016 год составила 145,6 млн. рублей, что на 36,0% ниже выручки, отраженной в Отчете о финансовых результатах ПАО «ИСКЧ» за 2015 год (227,4 млн. рублей). *С учетом выделения с 1 октября 2015 г. бизнеса Гемабанка[®] скорректированная выручка ПАО «ИСКЧ» составляет: за 2015 год – 249,3 млн. рублей, за 2016 год – 254,0 млн. рублей (+ 2%).*

Доходы от услуг Гемабанка[®], отраженные в выручке ПАО «ИСКЧ» (доходы от хранения базы образцов СК ПК, наработанной до 1 октября 2015 г.), составили по итогам 2016 года 91,2 млн. рублей, а доходы от предоставления данной услуги новым клиентам, полученные в 2016 году ООО «ММЦБ», составили 108,4 млн. рублей, на какую сумму и скорректирована выручка ПАО «ИСКЧ» за 2016 год (145,6 + 108,4 = 254,0).

Доходы от услуг Гемабанка[®], отраженные в выручке ПАО «ИСКЧ», составили по итогам 2015 года 178,1 млн. рублей, а доходы от предоставления данной услуги новым клиентам, полученные за 4 квартал 2015 года ООО «ММЦБ», составили 21,9 млн. рублей, на какую сумму и скорректирована выручка ПАО «ИСКЧ» за 2015 год (227,4 + 21,9 = 249,3).

- **Валовая прибыль** составила 25,1 млн. рублей, при валовой марже в 17,2% – по сравнению с 112,0 млн. рублей и 49,3%, соответственно, за 2015 год. *С учетом выделения с 1 октября 2015 г. бизнеса Гемабанка[®] скорректированные валовые прибыль и маржа ПАО «ИСКЧ» составляют: за 2015 год – 129,5 млн. рублей и 51,9%, за 2016 год – 107,1 млн. рублей и 42,2%.*

В связи с переводом деятельности Гемабанка[®] в дочернюю компанию идет перезаключение клиентских договоров на вновь созданную базу: поэтому в себестоимости ПАО «ИСКЧ» за 2016 год присутствуют дополнительные расходы по договору на хранение образцов данных клиентов, заключенному ПАО «ИСКЧ» с ООО «ММЦБ». Для обеспечения адекватного сравнения с 2015 годом, при подсчете скорректированных показателей данные расходы ПАО «ИСКЧ» элиминированы, как, соответственно, и доходы по данному договору, полученные ООО «ММЦБ».

- **Убыток от продаж /операционный убыток/** составил 87,4 млн. рублей по сравнению с **прибылью от продаж** в размере 2,6 млн. рублей за 2015 год. *С учетом выделения с 1 октября 2015 г. бизнеса Гемабанка[®] скорректированные операционные прибыль/(убыток) и маржа ИСКЧ составляют: за 2015 год – 13,4 млн. рублей и 5,4%, за 2016 год – (25,7) млн. рублей.*

Операционные расходы, отраженные в отчетности ПАО «ИСКЧ» (себестоимость + коммерческие + управленческие расходы) составили за 2016 год 233,0 млн. рублей, увеличившись, по сравнению с предыдущим годом, на 3,6%, что было вызвано ростом себестоимости и управленческих расходов. Рост себестоимости обусловлен внутригрупповыми расчетами: по лицензионным платежам за использование интеллектуальной собственности (с ООО «НекстГен», которому принадлежит IP на Неоваскулген[®] – в связи с включением препарата в список ЖНВЛП), а также по договору хранения базы образцов клиентов Гемабанка[®] – услуге, которую ООО «ММЦБ» оказывало в 2016 году ПАО «ИСКЧ» (в связи с идущим процессом перезаключения клиентских договоров на вновь созданную базу). Рост управленческих затрат вызван расходами на аутсорсинговые услуги по стратегическим целям компании в различных областях.

В результате снижения выручки (в связи с выделением бизнеса Гемабанка[®] в дочернюю компанию) наряду с ростом операционных затрат Компания по итогам 2016 года продемонстрировала убыток от продаж и отрицательное значение показателя OIBDA (-87,418 млн. рублей и -76,541 млн. рублей, соответственно).

Результат от прочей деятельности (сумма прочих доходов, прочих расходов, чистых процентов и доходов от участия в других организациях), полученный Компанией за 2016 год, является положительным и составляет 2,684 млн. рублей, что ниже по сравнению с 14,651 млн. рублей по итогам 2015 года (см. далее таблицу «Основные финансовые результаты»).

В силу указанных причин, по итогам 2016 года Компания продемонстрировала убыток до налогообложения в размере 84,734 млн. рублей.

- **Чистый убыток** ПАО «ИСКЧ» по итогам 2016 года составил 72,5 млн. рублей по сравнению с **чистой прибылью** в 9,1 млн. рублей по итогам 2015 года.

Основные финансовые результаты

тыс. рублей	2016 год	2015 год	% изменения
Выручка	145 614*	227 426*	-36,0%
Себестоимость	(120 545)	(115 413)	4,4%
Валовая прибыль	25 069**	112 013**	-77,6%
<i>Маржа по валовой прибыли (Gross margin)</i>	<i>17,2%</i>	<i>49,3%</i>	<i>н.п.</i>
Коммерческие расходы	(51 492)	(62 636)	-17,8%
Управленческие расходы	(60 995)	(46 801)	30,3%
Операционные расходы – итого, в т.ч.	(233 032)	(224 850)	3,6%
Амортизация (ОС, НМА и НИОКР)	(10 877)	(13 446)	-19,1%
OIBDA	(76 541)	16 022	н.п.
<i>Маржа по OIBDA (OIBDA margin)</i>	<i>н.п.</i>	<i>7,0%</i>	<i>н.п.</i>
Прибыль / (убыток) от продаж	(87 418)***	2 576***	н.п.
<i>Маржа по прибыли от продаж (Operating margin)</i>	<i>н.п.</i>	<i>1,1%</i>	<i>н.п.</i>
Результат от прочей деятельности, включая:	2 684	14 651	-81,7%
Доходы от участия в других организациях (дивиденды от ММЦБ)	58 119	..****	н.п.
Чистые проценты	(21 770)	(3 741)	481,9%
Прочие прибыли / (убытки) – разница между «Прочими доходами» и «Прочими расходами» в Отчете о финансовых результатах, в т.ч.	(33 665)	18 392	н.п.
Прибыль / (убыток) от переоценки ценных бумаг, приобретенных для торговли	(12 064)	42 423	н.п.
Прибыль / (убыток) от продажи ценных бумаг, приобретенных для торговли	(4 846)	18	н.п.
Прибыль / (убыток) до налогообложения	(84 734)	17 227	н.п.
Текущий налог на прибыль	-	(833)	н.п.
Изменение отложенных налоговых обязательств	8 109	(7 895)	н.п.
Изменение отложенных налоговых активов	4 170	587	610,4%
Чистая прибыль / (убыток)	(72 455)	9 086	н.п.
<i>Маржа по чистой прибыли (Net margin)</i>	<i>н.п.</i>	<i>4,0%</i>	<i>н.п.</i>

* В целях обеспечения адекватного отражения и сопоставимости показателей выручки за 2015 и 2016 гг. приводим скорректированные данные: с учетом начавшегося с 1 октября 2015 г. выделения бизнеса Гемабанка® из ПАО «ИСКЧ» в ООО «ММЦБ» - 100% дочернюю компанию, скорректированная выручка ПАО «ИСКЧ» составляет: за 2015 год – 249,3 млн. рублей, за 2016 год – 254,0 млн. рублей (+ 2%).

Доходы от услуги персонального банкинга СК ПК (новые клиенты) с 4 кв. 2015 г. отражаются в выручке ООО «ММЦБ» - 100%-й дочерней компании ПАО «ИСКЧ», куда с 1 октября 2015 г. было переведено из ПАО «ИСКЧ» предоставление данной услуги Гемабанка®. Названные доходы ООО «ММЦБ» за 2016 год составили 108 420 тыс. рублей. Поскольку выручка ПАО «ИСКЧ» за 2015 год, исключая 4 квартал, содержит все поступления от Гемабанка® (как от услуги долгосрочного персонального хранения наработанной базы образцов, так и от услуги выделения и криоконсервации СК ПК по новым договорам), с ней можно сопоставлять выручку ПАО «ИСКЧ» за 2016 год, если к последней прибавить доходы Гемабанка®, полученные в 2016 году ООО «ММЦБ». Выручка ПАО «ИСКЧ» за 2015 год, соответственно, также скорректирована на величину доходов ММЦБ, полученных в 4 квартале 2015 г.

** С учетом выделения с 1 октября 2015 г. бизнеса Гемабанка® скорректированные валовые прибыль и маржа ПАО «ИСКЧ» составляют: за 2015 год – 129,5 млн. рублей и 51,9%, за 2016 год – 107,1 млн. рублей и 42,2%. В связи с переводом деятельности Гемабанка® в ООО «ММЦБ» идет перезаключение клиентских договоров на вновь созданную базу: поэтому в себестоимости ПАО «ИСКЧ» за 2016 год присутствуют дополнительные расходы по договору на хранение образцов данных клиентов, заключенному ПАО «ИСКЧ» с ООО «ММЦБ». Для обеспечения адекватного сравнения с 2015 годом, при подсчете скорректированных показателей данные расходы ПАО «ИСКЧ» элиминированы, как, соответственно, и доходы по данному договору, полученные ООО «ММЦБ».

*** С учетом выделения с 1 октября 2015 г. бизнеса Гемабанка® скорректированные операционные прибыль/(убыток) и маржа ПАО «ИСКЧ» составляют: за 2015 год – 13,4 млн. рублей и 5,4%, за 2016 год – (25,7) млн. рублей.

**** Дивиденды от сторонних организаций отражены в ОФР за 2015 год в составе "Прочих доходов (по строке "Прочие внереализационные доходы") в размере 8 931 тыс. руб.

Укрупненный баланс

Тыс. руб.	31.12.2016 г.	31.12.2015 г.	Изм., %
АКТИВЫ			
Внеоборотные активы, в т.ч.	824 907	923 943	-10,7%
Нематериальные активы	7 606	7 073	7,5%
Результаты исследований и разработок	673	1 957	-65,6%
Основные средства	31 334	38 138	-17,8%
Долгосрочные финансовые вложения	779 961	875 612	-10,9%
Оборотные активы:	235 431	274 370	-14,2%
Запасы	18 384	34 106	-46,1%
НДС по приобретенным ценностям	53	400	-86,8%
Дебиторская задолженность	167 199	114 573	45,9%
Краткосрочные финансовые вложения, в т.ч.	39 984	117 624	-66,0%
Вложения в котируемые акции	202	97 324	-99,8%
Предоставленные займы	39 782	20 300	96,0%
Денежные средства и денежные эквиваленты	8 090	6 063	33,4%
Прочие оборотные активы	1 721	1 604	7,3%
БАЛАНС	1 060 338	1 198 313	-11,5%
ПАССИВЫ			
Капитал и резервы, в т.ч.	663 535	758 490	-12,5%
Уставный капитал	7 500	7 500	0,0%
Доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала	486 241	582 956	-16,6%
Эмиссионный доход	141 000	141 000	0,0%
Нераспределённая прибыль	28 419	26 659	6,6%
Долгосрочные обязательства:	69 103	48 437	42,7%
Долгосрочные заемные средства	53 400	24 625	116,9%
Отложенные налоговые обязательства	15 703	23 812	-34,1%
Краткосрочные обязательства:	327 700	391 386	-16,3%
Краткосрочные заемные средства	95 384*	75 064**	27,1%
Кредиторская задолженность	231 523	304 355	-23,9%
Доходы будущих периодов	-	11 192	н.п.
БАЛАНС	1 060 338	1 198 313	-11,5%
Чистый долг (Net Debt)***	140 492	-3 698	н.п.

* Включая краткосрочные займы, переведенные из состава долгосрочных, сумма к погашению основного долга по которым меньше 365 дней – 14 000 тыс. руб., а также проценты по долгосрочным займам – 1 240 тыс. руб.

** Включая краткосрочные кредиты, переведенные из состава долгосрочных, сумма к погашению основного долга по которым меньше 365 дней – 9 652 тыс. руб., а также проценты по долгосрочным кредитам – 232 тыс. руб. и проценты по долгосрочным займам – 354 тыс. руб.

*** 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.

Валюта баланса по результатам 2016 года уменьшилась на 11,5% – в основном, в связи со снижением размера долгосрочных финансовых вложений (выбытием) – см. п. 3.9.1 Пояснительной записки к бухгалтерской (финансовой) отчетности ПАО «ИСКЧ» за 2016 год.

4.3. Информация об объеме использованных энергетических ресурсов

Ниже приведена информация об объеме использованных энергетических ресурсов за отчетный год:

Событие	В натуральном выражении	В денежном выражении
атомная энергия	0	-
тепловая энергия*	0	-
электрическая энергия*	0	-
электромагнитная энергия	0	-
нефть	0	-
бензин автомобильный (ГСМ)	19 949,45 литров	733 343 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 2016 году

4.4.1. Перечень совершенных акционерным обществом в 2016 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: 01.07.2016

Предмет сделки и иные существенные условия сделки	<p><i>Оказание медицинских услуг по хранению гемопоэтических стволовых клеток человека (далее – ГСК)</i> Количество образцов ГСК, передающихся на хранение: 21 093 шт.</p> <p>Срок исполнения обязательств по сделке: 1 год, договор автоматически продлевается в случае, если ни одна из сторон не заявила о его расторжении по окончании срока действия договора</p> <p>Сторона, передающая ГСК на хранение: ПАО «ИСКЧ»;</p> <p>Сторона, осуществляющая хранение ГСК: ООО «ММЦБ»</p>
Стороны сделки	<p>Стороны сделки: ПАО «ИСКЧ»; ООО «ММЦБ» Выгодоприобретатель: ООО «ММЦБ»</p>

<p>Информация о лице (лицах), признанном (признанных) в соответствии с законодательством РФ лицом (лицами), заинтересованным (заинтересованными) в совершении сделки</p>	<p>1. Исаев Артур Александрович Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) эмитента, на дату совершения сделки: 16,83% Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</p> <p>2. Приходько Александр Викторович Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) эмитента, на дату совершения сделки: 1.63 % Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</p>
<p>Основание (основания), по которому такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки</p>	<p>Исаев Артур Александрович: 1) Акционер ПАО «ИСКЧ» Исаев А.А. совместно с аффилированными лицами владеет 20 и более % акций, юридического лица, являющегося стороной и выгодоприобретателем в сделке;</p> <p>Приходько Александр Викторович: 1) член совета директоров ПАО «ИСКЧ» Приходько А.В. занимает должность в органах управления юридического лица, являющегося стороной и выгодоприобретателем в сделке</p>
<p>Размер сделки в денежном выражении</p>	<p>81 240 200 руб.</p>
<p>Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествовавшего дате совершения сделки</p>	<p>Балансовая стоимость активов на 30.06.2016: 1 143 598 тыс. руб.</p> <p>Размер сделки в процентах от балансовой стоимости: 7%</p>
<p>Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки</p>	<p>годовое Общее собрание акционеров ПАО «ИСКЧ»</p>
<p>Дата принятия решения об одобрении сделки:</p>	<p>16.06.2016</p>
<p>Дата составления протокола:</p>	<p>20.06.2016</p>
<p>Номер протокола:</p>	<p>№ 0116</p>

2) Дата совершения сделки: 31.08.2016

<p>Предмет сделки и иные существенные условия сделки</p>	<p>Предоставление эмитентом залога в пользу Федерального государственного автономного учреждения «Российский фонд технологического развития» (далее – Фонд промышленного развития, ОГРН: 1037700080615) по договору займа от 17.08.2016 № ДЗ-22/16, заключенного между Фондом промышленного развития и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»</p> <p>Предмет залога: принадлежащая эмитенту доля в уставном капитале ООО «ММЦБ» в размере 100 %.</p> <p>Обязательство, исполнение которого обеспечивается предоставлением займа: обязательство ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» по возврату Фонду промышленного развития суммы займа в размере 300 000 000 рублей и уплаты начисленных процентов, исходя из ставки 5 % годовых за весь период пользования заемными средствами (60 месяцев)</p> <p>Залоговая (рыночная) стоимость предмета залога, согласованная сторонами: 390 776 200 рублей</p> <p>Балансовая стоимость предмета залога: 22 885 000 рублей</p> <p>Срок исполнения обязательств по сделке: до исполнения ООО «ЦГРМ ГЕНЕТИКО» обязательств из договора займа в полном объеме.</p>
<p>Стороны сделки</p>	<p>Стороны сделки: ПАО «ИСКЧ»; Фонд промышленного развития Выгодоприобретатель: ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»</p>
<p>Информация о лице (лицах), признанном (признанных) в соответствии с законодательством РФ лицом (лицами), заинтересованным (заинтересованными) в совершении сделки</p>	<p>1. Исаев Артур Александрович Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) эмитента, на дату совершения сделки: 16,83%</p> <p>Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</p> <p>2. Приходько Александр Викторович Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) эмитента, на дату совершения сделки: 1.63 % Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</p>
<p>Основание (основания), по которому такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки</p>	<p>Исаев Артур Александрович</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Акционер ПАО «ИСКЧ» Исаев А.А. совместно с аффилированными лицами владеет 20 и более % акций юридического лица, являющегося выгодоприобретателем; 2. Член совета директоров ПАО «ИСКЧ» и лицо, осуществляющее функции единоличного

	<p><i>исполнительного органа ПАО «ИСКЧ», Исаев А.А. занимает должность в органах управления юридического лица, являющегося выгодоприобретателем;</i></p> <p>Приходько Александр Викторович</p> <p>1. член совета директоров ПАО «ИСКЧ» Приходько А.В. занимает должность в органах управления юридического лица, являющегося выгодоприобретателем</p>
Размер сделки в денежном выражении	22 885 000 рублей.
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествовавшего дате совершения сделки	<p>Балансовая стоимость активов на 30.06.2016: 1 143 598 тыс. руб.</p> <p>Размер сделки в процентах от балансовой стоимости: 2%</p>
Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки	Внеочередное общее собрание акционеров ПАО «ИСКЧ»
Дата принятия решения об одобрении сделки:	07.10.2016
Дата составления протокола:	11.10.2016
Номер протокола:	№ 0216
Дополнительная информация	Сделка также была одобрена Советом директоров ПАО «ИСКЧ» 22.06.2016 (протокол № 0916 от 24.06.2016)

3) Дата совершения сделки: 06.09.2016

Предмет сделки и иные существенные условия сделки	<p>Договор поручительства от 17.08.2016 № ДЗ-22/16-ПРЧ, заключенный между ПАО «ИСКЧ» (далее - поручитель, эмитент) и Фондом развития промышленности (ОГРН: 1037700080615)</p> <p>Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка: в соответствии с договором поручительства от 17.08.2016 № ДЗ-22/16-ПРЧ эмитент обязуется отвечать перед Фондом развития промышленности за исполнением ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (далее - заемщик) всех обязательств по договору займа, заключенного 17.08.2016 между Фондом развития промышленности и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».</p> <p>Объем обязательств поручителя: поручитель обязуется отвечать перед Фондом развития промышленности солидарно с заемщиком за исполнение обязательств по договору займа от 17.08.2016, включая погашение основного долга, процентов за пользование займом, неустойки, возмещение судебных расходов по взысканию долга и других убытков Фонда развития промышленности, вызванных неисполнением или ненадлежащим исполнением заемщиком своих обязательств по договору займа в пределах лимита в 365 000 000 рублей.</p>
---	--

	<p>Условия договора займа, заключенного между ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и Фондом развития промышленности:</p> <p>Займодаделец: Фонд развития промышленности Заемщик: ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» Сумма займа: 300 000 000 рублей Целевое использование: создание производства ДНК-чипа для медицинской диагностики (неинвазивная пренатальная диагностика, онкодиагностика, диагностика моногенных наследственных заболеваний) на базе ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» Срок возврата суммы займа: по истечении 60 месяцев с момента предоставления суммы займа Порядок возврата суммы займа: равными платежами, ежеквартально, начиная с 13 квартала с момента предоставления суммы займа Процентная ставка: 5% годовых</p> <p>Срок исполнения обязательств по сделке: до выполнения ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» всех своих обязательств по договору займа, но не ранее двух лет с даты наступления срока окончательного исполнения заемщиком своих обязательств по договору займа</p>
<p>Стороны сделки</p>	<p>Стороны сделки: ПАО «ИСКЧ»; Фонд развития промышленности</p> <p>Выгодоприобретатель: ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»</p>
<p>Информация о лице (лицах), признанном (признанных) в соответствии с законодательством РФ лицом (лицами), заинтересованным (заинтересованными) в совершении сделки</p>	<p>1. Исаев Артур Александрович Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) эмитента, на дату совершения сделки: 16,83% Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</p> <p>2. Приходько Александр Викторович Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) эмитента, на дату совершения сделки: 1.63 % Доля участия заинтересованного лица в уставном капитале (доля принадлежащих заинтересованному лицу акций) юридического лица, являющегося стороной в сделке, на дату совершения сделки: 0%</p>
<p>Основание (основания), по которому такое лицо признано заинтересованным в совершении указанной сделки</p>	<p>Исаев Артур Александрович</p> <p>1. Акционер ПАО «ИСКЧ» Исаев А.А. совместно с аффилированными лицами владеет 20 и более % акций юридического лица, являющегося выгодоприобретателем;</p> <p>2. Член совета директоров ПАО «ИСКЧ» и лицо, осуществляющее функции единоличного исполнительного органа ПАО «ИСКЧ», Исаев А.А. занимает должность в органах управления юридического лица, являющегося выгодоприобретателем;</p> <p>Приходько Александр Викторович</p> <p>1. Член совета директоров ПАО «ИСКЧ» Приходько А.В. занимает должность в органах управления юридического лица, являющегося выгодоприобретателем;</p>

Размер сделки в денежном выражении	365 000 000 руб.
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествовавшего дате совершения сделки	Балансовая стоимость активов эмитента на 30.06.2016: 1 143 598 тыс.руб. Размер сделки в процентах от балансовой стоимости: 32%
Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки	Внеочередное общее собрание акционеров ПАО «ИСКЧ»
Дата принятия решения об одобрении сделки:	07.10.2016
Дата составления протокола:	11.10.2016
Номер протокола:	№ 0216

4.4.2. Перечень совершенных акционерным обществом в 2016 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

1) Дата совершения сделки: 06.09.2016

Категория сделки	Крупная сделка, которая одновременно является сделкой, в совершении которой имелась заинтересованность
Предмет сделки и иные существенные условия сделки	Договор поручительства от 17.08.2016 № ДЗ-22/16-ПРЧ, заключенный между ПАО «ИСКЧ» (далее - поручитель, эмитент) и Фондом развития промышленности (ОГРН: 1037700080615) Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка: в соответствии с договором поручительства от 17.08.2016 № ДЗ-22/16-ПРЧ эмитент обязуется отвечать перед Фондом развития промышленности за исполнением ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (далее - заемщик) всех обязательств по договору займа, заключенного 17.08.2016 между Фондом развития промышленности и ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО». Объем обязательств поручителя: поручитель обязуется отвечать перед Фондом развития промышленности солидарно с заемщиком за исполнение обязательств по договору займа от 17.08.2016, включая погашение основного долга, процентов за пользование займом, неустойки, возмещение судебных расходов по взысканию долга и других убытков Фонда развития промышленности, вызванных неисполнением или ненадлежащим исполнением заемщиком своих обязательств по договору займа в пределах лимита в 365 000 000 рублей.

	<p>Условия договора займа, заключенного между ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и Фондом развития промышленности:</p> <p>Займодаделец: Фонд развития промышленности Заемщик: ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» Сумма займа: 300 000 000 рублей Целевое использование: создание производства ДНК-чипа для медицинской диагностики (неинвазивная пренатальная диагностика, онкодиагностика, диагностика моногенных наследственных заболеваний) на базе ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» Срок возврата суммы займа: по истечении 60 месяцев с момента предоставления суммы займа Порядок возврата суммы займа: равными платежами, ежеквартально, начиная с 13 квартала с момента предоставления суммы займа Процентная ставка: 5% годовых</p> <p>Срок исполнения обязательств по сделке: до выполнения ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» всех своих обязательств по договору займа, но не ранее двух лет с даты наступления срока окончательного исполнения заемщиком своих обязательств по договору займа</p>
Стороны сделки	<p>Стороны сделки: ПАО «ИСКЧ»; Фонд развития промышленности</p> <p>Выгодоприобретатель: ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»</p>
Размер сделки в денежном выражении	365 000 000 руб.
Размер сделки в процентах от балансовой стоимости активов на дату окончания последнего завершеного отчетного периода, предшествовавшего дате совершения сделки	<p>Балансовая стоимость активов эмитента на 30.06.2016: 1 143 598 тыс. руб.</p> <p>Размер сделки в процентах от балансовой стоимости: 32%</p>
Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки	Внеочередное общее собрание акционеров ПАО «ИСКЧ»
Дата принятия решения об одобрении сделки:	07.10.2016
Дата составления протокола:	11.10.2016
Номер протокола:	№ 0216

V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

5.1. Совет директоров

С 01.01.2016 по 16.06.2016 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: 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

16.06.2016 года решением годового Общего собрания акционеров (Протокол № 0116 от 20.06.2016 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; Доктор медицинских наук (специальность «Вирусология» - разработка средств биологической защиты (закрытая тема))

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

С 1981 по 1999 гг. работал на различных должностях в Министерстве обороны, в том числе являлся начальником ведущего подразделения Вирусологического научного центра МО. С 1999 по 2003 гг. возглавлял лабораторию по производству биологических консервантов в интересах вооруженных сил «Консэко». В 2003 г. пришел на работу в ИСКЧ и возглавил Гемабанк®. Автор научных публикаций и патентов.

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
05.01.2004	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	заместитель генерального директора
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров (председатель)
2008	н.в.	ООО "ЛКТ"	директор
2011	н.в.	ООО "АйсГен"	генеральный директор (по совместительству)
26.10.2012	15.04.2014	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО" (переименовано 26.10.2015 г. из ООО «ЦГРМ ИСКЧ»)	генеральный директор
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	член совета директоров
02.10.2014	н.в.	ООО "ММЦБ"	генеральный директор
01.06.2016	н.в.	ООО "Витацел"	заместитель директора по науке

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2016): 1,63%.

В 2016 году имела место совершенная Приходько А.В. сделка по приобретению акций Общества.

Дата совершения сделки: 15.04.2016.

Содержание сделки: Приобретение акций на открытых торгах.

Категория (тип) и количество акций Общества, являвшихся предметом сделки: 25000 обыкновенных акций (0,033 % УК).

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 («Влияние холестерина и его эфиров на синтез лейкотриенов 5-липоксигеназой клеток млекопитающих»)

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

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.02.2008	19.10.2009	ООО "ИК "Файнэншл Бридж" (Financial Bridge)	ведущий аналитик
17.06.2011	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
02.11.2009	23.10.2013	ООО "УНИВЕР Капитал"	начальник отдела аналитических исследований
24.10.2013	н.в.	ООО УНИВЕР Капитал"	заместитель генерального директора по по инвестициям

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2016): 0,01%.

В 2016 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 («Посттравматическая регенерация костной ткани при трансплантации культуры костно-мозговых стромальных клеток (экспериментальное исследование)»)

Основное место работы: ФГБОУ ВО "Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова", Заведующий кафедрой патологической анатомии с курсом судебной медицины

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. После основания (2005 г.) - главный редактор журнала «Гены и Клетки» (бывш. «Клеточная трансплантология и тканевая инженерия»), главный редактор электронного СМИ www.genescells.ru. Автор печатных работ, научных публикаций и патентов.

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.02.2010	31.01.2012	ПАО "ИСКЧ"	медицинский директор
01.02.2012	31.12.2013	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке
28.03.2012	16.03.2015	ООО "НекстГен"	генеральный директор (совм.)
01.06.2016	н.в.		директор по науке
09.01.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	директор по науке (совм.)
09.01.2014	01.2015	ГОУ ВПО Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова	старший преподаватель
17.06.2014	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
02.06.2015	н.в.	АО "Крионикс"	председатель совета директоров
08.2016	н.в.	ФГБОУ ВО "Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова"	Заведующий кафедрой

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2016): 0,39%.

В 2016 году Деев Р.В. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

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. Автор печатных, в т.ч. научных, работ, и патентов.

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
27.11.2003	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	генеральный директор
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
19.08.2011	н.в.	ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД. (DYNAMIC SOLUTIONS LTD.)	директор
05.06.2012	21.03.2013	ООО "АйПиО Борд"	генеральный директор (по совместительству)
25.07.2015	28.06.2017	Vita 34 AG (Вита 34 АГ)	член наблюдательного совета
23.06.2016	н.в.	ООО "ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"	председатель совета директоров
01.06.2016	н.в.	ООО "Витацел"	директор по науке

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2016): 16,83%.

В 2016 году имела место совершенная Исаевым А.А. сделка по приобретению акций Общества.

Дата совершения сделки: 15.04.2016.

Содержание сделки: Приобретение акций на открытых торгах.

Категория (тип) и количество акций Общества, являвшихся предметом сделки: 22500 обыкновенных акций (0,030 % УК).

Киселев Сергей Львович

Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ», независимый директор

Год рождения: 1958

Образование: Высшее, Московский инженерно-физический институт, Доктор биологических наук («Новое семейство генов иммунной системы млекопитающих, имеющих лизоцим-подобный домен, и их потенциальная применимость для генной терапии рака», Специальность 03.00.26 молекулярная генетика)

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

Ученый-исследователь с более чем 30-летним опытом работы в области генетики, автор множества научных трудов и патентов.

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
01.01.2002	01.12.2006	Институт биологии гена РАН	заведующий лабораторией молекулярной генетики рака
28.06.2007	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров
27.11.2007	н.в.	Институт общей генетики им. Н.И. Вавилова РАН	заведующий лабораторией генетических основ клеточных технологий
18.04.2016	н.в.	ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение "Федеральный Научно-Клинический Центр Физико-Химической Медицины" Федерального Медико-Биологического Агентства России)	заведующий лабораторией биомедицинских технологий

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2016): 0,80%.

В 2016 году Киселев С.Л. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

Майзель Борис Александрович
Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ», независимый директор
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.

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
2008	2013	ЗАО "Интерфакс Бизнес Сервис"	заместитель генерального директора
18.06.2015	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров

Долю участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2016): не имеет.

В 2016 году Майзель Б.А. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

Мауэр Константин Николаевич
Член Совета директоров ПАО «ИСКЧ», независимый директор
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 MauerGroup. С 1997 года Мауэр К.Н. является членом Правления Торгово-Промышленной деятельности Ростовской области.

Период		Наименование организации	Должность
с	по		
08.02.2008	н.в.	ООО "МауэрИнвест"	директор
05.10.1994	н.в.	ООО "Аудиторская компания "Мауэр-Аудит"	директор
14.12.1998	н.в.	ООО "МауэрГрупРостов"	генеральный директор
18.06.2015	н.в.	ПАО "ИСКЧ"	член совета директоров

Долю участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 31.12.2016): не имеет.

В 2016 году Мауэр К.Н. сделок по приобретению или отчуждению акций ПАО «ИСКЧ» не совершал.

Сведения о заседаниях Совета директоров, проведенных в 2016 году

Дата СД	Информация об участии членов СД
05.02.2016	<p>Повестка дня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Об образовании единоличного исполнительного органа Общества. 2) О принятии решений, связанных с участием Общества в коммерческих организациях. <p>Форма проведения: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович, Исаев Артур Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович - 6 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: Майзель Борис Александрович - 1 человек</p>
04.03.2016	<p>Повестка дня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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»; 2) Об определении цены имущества/имущественных прав в целях совершения сделок в соответствии с законодательством РФ. 3) Об одобрении сделок, в совершении которых имеется заинтересованность <p>Форма проведения: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Александров Дмитрий Андреевич, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович, Исаев Артур Александрович, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович - 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
25.03.2016	<p>Повестка дня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) О принятии решений, связанных с участием Общества в коммерческих организаций. 2) Об определении цены имущества/имущественных прав в целях совершения сделок в соответствии с законодательством РФ. 3) Об одобрении сделок, в совершении которых имеется заинтересованность. <p>Форма проведения: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Александров Дмитрий Андреевич, Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович, Исаев Артур Александрович, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович - 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
18.04.2016	<p>Повестка дня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава Общества. 2) О принятии решений, связанных с участием общества в коммерческих организациях <p>Форма проведения: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Деев Роман Вадимович, Киселев Сергей Львович, Исаев Артур Александрович, Майзель</p>

	<p>Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович - 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
29.04.2016	<p>Повестка дня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) О созыве годового Общего собрания акционеров Общества; 2) Об определении формы проведения годового Общего собрания акционеров Общества; 3) Об определении даты, места, времени проведения годового Общего собрания акционеров Общества; 4) Об определении времени начала регистрации лиц, участвующих в годовом Общем собрании акционеров Общества; 5) Об определении даты составления списка лиц, имеющих право на участие в годовом Общем собрании акционеров 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 – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
12.05.2016	<p>Повестка дня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) О решении вопросов, связанных с участием Общества в коммерческих организациях <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 – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
16.05.2016	<p>Повестка дня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) об утверждении повестки дня годового общего собрания акционеров; 2) об определении перечня информации (материалов), предоставляемой акционерам Общества при подготовке к проведению годового общего собрания акционеров, и порядка ознакомления акционеров с указанной информацией; 3) об определении порядка сообщения акционерам Общества о проведении годового общего собрания акционеров, в том числе об утверждении формы и текста сообщения; 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 2015 год; 8) о рекомендациях по распределению прибыли (в том числе выплаты (объявлению) дивидендов) и убытков Общества по результатам 2015 года (в т.ч. о рекомендациях по определению даты, на которую определяется список лиц, имеющих право на получение дивидендов);

	<p>9) об утверждении проекта решений годового общего собрания акционеров;</p> <p>10) об избрании секретаря годового общего собрания акционеров;</p> <p>11) об определении цены имущества/имущественных прав для целей заключения сделки/сделок в совершении которых имеется заинтересованность.</p> <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>
07.06.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава Общества;</p> <p>2) Об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность</p> <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, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД 0 человек</p>
22.06.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Об избрании Председателя Совета директоров Общества;</p> <p>2) Об определении приоритетных направлений деятельности Общества;</p> <p>3) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями законодательства РФ и Устава Общества;</p> <p>4) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями законодательства РФ и Устава Общества.</p> <p>Форма проведения: Собрание</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Александров Дмитрий Андреевич, Деев Роман Вадимович, Исаев Артур Александрович, Киселев Сергей Львович, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
08.07.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями законодательства РФ и Устава Общества</p> <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, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
28.07.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Об увеличении уставного капитала Публичного акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека».</p>

	<p>2) Об утверждении решения о дополнительном выпуске ценных бумаг Публичного акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека».</p> <p>3) Об утверждении проспекта ценных бумаг Публичного акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека».</p> <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, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
04.08.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями законодательства РФ и Устава Общества.</p> <p>Форма проведения: Очное (совместное присутствие) голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Александров Дмитрий Андреевич, Деев Роман Вадимович, Исаев Артур Александрович, Киселев Сергей Львович, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
09.08.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями законодательства РФ и Устава Общества.</p> <p>Форма проведения: Очное (совместное присутствие)</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Александров Дмитрий Андреевич, Деев Роман Вадимович, Исаев Артур Александрович, Киселев Сергей Львович, Приходько Александр Викторович, Майзель Борис Александрович – 6 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: Мауэр Константин Николаевич – 1 человек</p>
11.08.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) О принятии решений, связанных с участием Общества в коммерческих организациях</p> <p>2) О принятии решений, связанных с участием Общества в коммерческих организациях</p> <p>Форма голосования: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Александров Дмитрий Андреевич, Деев Роман Вадимович, Исаев Артур Александрович, Киселев Сергей Львович, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
26.08.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) О созыве внеочередного Общего собрания акционеров Общества;</p> <p>2) Об определении формы проведения внеочередного Общего собрания акционеров Общества;</p> <p>3) Об определении даты окончания приема бюллетеней для голосования на внеочередном Общем собрании акционеров Общества;</p> <p>4) Об определении даты составления списка лиц, имеющих право на участие во внеочередном Общем собрании акционеров Общества;</p>

	<p>5) Об утверждении повестки дня внеочередного общего собрания акционеров Общества;</p> <p>6) Об определении перечня информации (материалов), предоставляемой акционерам Общества при подготовке к проведению внеочередного общего собрания акционеров Общества, и порядка ознакомления акционеров с указанной информацией;</p> <p>7) Об определении порядка сообщения акционерам Общества о проведении внеочередного общего собрания акционеров Общества, в том числе об утверждении формы и текста сообщения;</p> <p>8) Об определении даты направления бюллетеней для голосования лицам, имеющим право на участие во внеочередном общем собрании акционеров Общества, определении адреса, по которому могут быть направлены заполненные бюллетени для голосования;</p> <p>9) Об утверждении формы и текста бюллетеня для голосования на внеочередном общем собрании акционеров Общества;</p> <p>10) Об утверждении проекта решений внеочередного общего собрания акционеров Общества;</p> <p>11) Об избрании секретаря внеочередного общего собрания акционеров Общества;</p> <p>12) Об одобрении сделки, в соответствии с положениями законодательства РФ и Устава Общества</p> <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>
08.09.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Одобрение сделки, в совершении которой имеется заинтересованность (сделка с АО «Крионикс»);</p> <p>2) Одобрение сделки, в совершении которой имеется заинтересованность (сделка с ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»);</p> <p>3) Одобрение сделки, в совершении которой имеется заинтересованность (сделка с ООО «ММЦБ»);</p> <p>4) Одобрение сделки, в совершении которой имеется заинтересованность (сделка с ООО «Рош Диагностика Рус»);</p> <p>5) О принятии решений, связанных с участием Общества в коммерческих организациях;</p> <p>6) Об учреждении коммерческой организации.</p> <p>Форма проведения: Очное (совместное присутствие) голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Александров Дмитрий Андреевич, Деев Роман Вадимович, Исаев Артур Александрович, Киселев Сергей Львович, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
21.09.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Об одобрении сделки, в совершении которой имеется заинтересованность;</p> <p>2) Об одобрении сделки в соответствии с требованиями законодательства РФ и Устава Общества</p> <p>Форма проведения: Заочное голосование</p> <p>Количество членов СД, принявших участие в СД: Александров Дмитрий Андреевич, Деев</p>

	<p>Роман Вадимович, Исаев Артур Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 6 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД Киселев Сергей Львович - 1 человек</p>
01.11.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) О принятии решений, связанных с участием Общества в коммерческих организациях</p> <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, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
08.11.2016	<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 окончания приема бюллетеней для голосования на 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 Общества; 6) Об определении перечня информации (материалов), предоставляемой акционерам Общества при подготовке к проведению внеочередного общего собрания акционеров Общества, и порядка ознакомления акционеров с указанной информацией; 7) Об определении порядка сообщения акционерам Общества о проведении внеочередного общего собрания акционеров Общества, 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 Общества, 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 Общества; 10) Об утверждении проекта решений внеочередного общего собрания акционеров Общества; 11) Об избрании секретаря внеочередного общего собрания акционеров Общества; 12) Об определении стоимости имущества/имущественных прав для совершения 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, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
16.11.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Об утверждении решения о дополнительном выпуске ценных бумаг Публичного</p>

	<p>акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека».</p> <p>2) Об утверждении проспекта ценных бумаг Публичного акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека»</p> <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, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
12.12.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) О принятии решений, связанных с участием Общества в коммерческих организациях</p> <p>2) Об одобрении сделки в соответствии с Уставом Общества</p> <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, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 человек</p>
20.12.2016	<p>Повестка дня:</p> <p>1) Об изменении доли участия Общества в коммерческой организации и об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава Общества.</p> <p>2) Об изменении доли участия Общества в коммерческой организации и об одобрении сделки в соответствии с требованиями Устава Общества.</p> <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, Майзель Борис Александрович, Мауэр Константин Николаевич, Приходько Александр Викторович – 7 человек</p> <p>Количество членов СД, не принимавших участие в СД: 0 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: 16,83% (на 31.12.2016)

Доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества: 16,83% (на 31.12.2016)

В 2016 году имела место совершенная Исаевым А.А. сделка по приобретению акций ПАО «ИСКЧ».

Дата совершения сделки: 15.04.2016.

Содержание сделки: Приобретение акций на открытых торгах.

Категория (тип) и количество акций Общества, являвшихся предметом сделки: 22 500 обыкновенных акций (0,030 % УК).

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.

В соответствии со ст. 7 Положения о совете директоров ПАО «ИСКЧ» член Совета директоров Общества имеет право получать за исполнение своих обязанностей вознаграждение и (или) компенсацию расходов, связанных с исполнением функций члена Совета директоров Общества, в случаях и размере, установленных решением Общего собрания акционеров Общества и утвержденными внутренними документами Общества. На дату утверждения настоящего Годового отчета Общество не установило для членов Совета директоров перечень расходов, подлежащих возмещению, и уровень обслуживания, на который данные лица могут претендовать, в связи с отсутствием производственной необходимости – члены Совета директоров не несут расходов, связанных с выездом к месту проведения заседаний и прочими поездками, совершаемыми в рамках исполнения указанными лицами возложенных на них обязанностей.

Общество не предоставляет членам Совета директоров (неисполнительным и независимым) программ страхования, инвестиционных программ и прочих льгот и привилегий.

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.

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.

Размер фиксированного вознаграждения может быть дифференцирован в зависимости от объема обязанностей члена Совета директоров Общества, степени его участия в принятии решений, посещаемости заседаний, а также дополнительных временных затрат, связанных с выполнением функций председателя Совета директоров.

Так, размер индивидуального вознаграждения, выплаченному каждому члену Совета директоров ПАО «ИСКЧ» в 2015 году был дифференцирован и составил (включая НДФЛ): Исаев А.А. (генеральный директор) – 2 500 000 руб.; Приходько А.В. (председатель) – 1 500 000 руб.; Деев Р.В. – 800 000 руб.; Исаев А.А. – 70 000 руб.; Киселев С.Л. – 70 000 руб.; Александров Д.А. – 70 000 руб.; Саулин В.А. – 70 000 руб.

Более половины состава Совета директоров ПАО «ИСКЧ» владеют совокупной долей участия в Обществе в размере 20,32 %, что положительно оценивается Компанией в целях сближения финансовых интересов директоров с долгосрочными финансовыми интересами акционеров.

Сведения о вознаграждении (компенсации расходов), выплаченного членам совета директоров ПАО «ИСКЧ» в 2016 году

Наименование показателя	2016 год
Вознаграждение за участие в работе органа управления	560 000 руб.
Заработная плата	931 045 руб.
Премии	87 000 руб.
Комиссионные	0 руб.
Компенсации расходов	0 руб.
Иные виды вознаграждений	0 руб.
ИТОГО	1 578 045 руб.

Размер индивидуального вознаграждения, выплаченного каждому члену совета директоров ПАО «ИСКЧ» в 2016 году составил 80 000 руб. (в том числе НДФЛ).

Компенсация расходов членам Совета директоров ПАО «ИСКЧ» в 2016 году не осуществлялась.

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 определена система краткосрочной и долгосрочной мотивации для членов исполнительных органов и иных ключевых работников Общества, в том числе, Компанией не разработан набор индивидуализированных ключевых показателей эффективности и их целевых значений, на основе которых строится система мотивации.

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, закрепленных Кодексом корпоративного управления

ПАО «ИСКЧ» официально не утвержден Кодекс корпоративного управления или иной аналогичный документ, однако отдельные 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.

Совет директоров ПАО «ИСКЧ»

Совет директоров ПАО «ИСКЧ» осуществляет стратегическое управление Обществом, контролирует деятельность единоличного исполнительного органа Общества, а также реализует иные ключевые функции в соответствии с Уставом Общества.

В 2016 году в Компании функционировал Совет директоров, выдвинутый акционером Общества Исаевым А.А. в кандидаты Совета директоров для его избрания годовым Общим собранием Общества в 2016 году. Сведения о кандидатах были представлены Исаевым А.А. акционерам Общества в качестве материалов при подготовке и проведении годового Общего собрания акционеров в надлежащий срок и в объеме, достаточном для формирования представления об их личных и профессиональных качествах. От кандидатов были получены письменные согласия на избрание в Совет директоров Общества.

16.06.2016 годовое Общее собрание акционеров ПАО «ИСКЧ» утвердило состав Совета директоров Общества в следующем составе:

ФИО директора	Сведения о директоре
Приходько А.В. (председатель)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ с 2004 года занимает должность заместителя генерального директора ПАО «ИСКЧ»; ▶ с 2007 года является членом Совета директоров Общества; ▶ с 2010 года является экспертом Научно-технического совета ПАО «ИСКЧ»; ▶ в настоящее время занимает руководящие должности / должности в органах управления в ООО «ЛКТ», ООО «АйсГен», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «ММЦБ», ООО «Витацел»; ▶ доктор медицинских наук, тематика научной диссертации – разработка средств биологической защиты.
Исаев А.А.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ с 2003 года занимает должность Генерального директора ПАО «ИСКЧ»; ▶ с 2007 года является членом совета директоров Общества; ▶ с 2010 года является экспертом Научно-технического совета ПАО «ИСКЧ»; ▶ в 2012 году признан победителем конкурса «Предприниматель года» в номинации «Высокие технологии»; ▶ с 2015 по 2017 год являлся членом Наблюдательного совета европейского

	<p>банка пуповинной крови ВИТА34;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ в настоящее время занимает должности в органах управления в ДАЙНЭМИК СОЛЮШИНС ЛТД., ООО «Витацел», ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» ▶ в 2016 году Исаев АА. получил премию Правительства Москвы «Сделано в Москве» в номинации «Лучший бизнес в сфере услуг».
Майзель Б.А. (независимый)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ с 2015 года член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»; ▶ является дипломированным врачом-педиатром; ▶ имеет степень МВА по маркетингу.
Киселев С.Л. (независимый)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ с 2007 года член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»; ▶ с 2010 года является экспертом Научно-технического совета ПАО «ИСКЧ»; ▶ в настоящее время занимает должность заведующего лабораторией генетических основ клеточных технологий в Институте общей генетики им. Н.И. Вавилова РАН, должность заведующего лабораторией биомедицинских технологий в Федеральном Научно-Клинический Центр Физико-Химической Медицины Федерального Медико-Биологического Агентства России; ▶ доктор биологических наук, профессор, тема научной диссертации: «Новое семейство генов иммунной системы млекопитающих, имеющих лизоцим-подобный домен, и их потенциальная применимость для генной терапии рака; ▶ Автор множества научных публикаций и патентов.
Деев Р.В.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ с 2014 года член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»; ▶ с 2010 года является медицинским директором, а с 2012 года – директором по науке ПАО «ИСКЧ», с 2015 года - председатель Совета директоров в АО «Крионикс», в настоящее время является заведующим кафедрой Рязанского государственного медицинского университета им. академика И.П. Павлова; ▶ кандидат медицинских наук, тема научной диссертации: «Посттравматическая регенерация костной ткани при трансплантации культуры костно-мозговых стромальных клеток» (экспериментальное исследование)».
Александров Д.А. (независимый)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ с 2011 года член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»; ▶ в настоящее время занимает должность заместителя генерального директора по инвестициям ООО «УНИВЕР Капитал»; ▶ кандидат химических наук, тема научной диссертации: «Влияние холестерина и его эфиров на синтез лейкотриенов 5-липоксигеназой клеток млекопитающих»
Мауэр К.Н. (независимый)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ с 2015 года член Совета директоров ПАО «ИСКЧ»; ▶ является основателем консалтинговой группы MauerGroup; ▶ в настоящее время занимает должность генерального директора в ООО «МауэрИнвест», ООО «Аудиторская компания «Мауэр-Аудит», ООО «МауэрГрупРостов»; ▶ является членом правления Торгово-промышленной палаты Ростовской области, членом Ассоциации Европейского бизнеса в России, германской Группы экспертов по вопросам сотрудничества с Россией; ▶ эксперт Агентства стратегических инициатив.

По мнению ПАО «ИСКЧ», члены Совета директоров Общества имеют безупречную деловую и личную репутацию, обладают знаниями, навыками и опытом, необходимыми для принятия решений, относящихся к компетенции Совета директоров.

Личные и профессиональные качества членов Совета директоров Общества оцениваются Компанией как эффективные и достаточные для вынесения объективных независимых суждений и принятия решений, отвечающим интересам Общества и его акционеров.

Состав Совета директоров Общества является сбалансированным по квалификации его членов, опыту, знаниям и деловым качествам, и пользуется доверием акционеров, что подтверждается неоднократным переизбранием отдельных членов Совета директоров в органы управления Общества с момента их первого избрания.

В 2016 году Обществом было проведено 22 заседания Совета директоров ПАО «ИСКЧ». По итогам заседаний членами Совета директоров были приняты следующие решения:

Повестка дня	Количество заседаний
Одобрение сделок в соответствии с требованиями Устава Общества и законодательства РФ, в том числе, сделок, в совершении которых имелась заинтересованность	13
Участие Общества в коммерческих организациях, в том числе, изменение доли участия Общества в коммерческой организации	9
Определение цены имущества/имущественных прав в целях совершения сделок в соответствии с законодательством РФ	4
Подготовка к проведению Общего собрания акционеров	4
Увеличение уставного капитала Общества, в том числе, утверждение решения о дополнительном выпуске ценных бумаг и проспекта ценных бумаг	2
Рассмотрение предложений акционеров о внесении в повестку дня Общего собрания акционеров и выдвижении кандидатов в органы управления и контроля Общества	1
Избрание Председателя Совета директоров	1
Определение приоритетных направлений деятельности	1
Образование единоличного исполнительного органа Общества	1
Учреждение коммерческой организации	1

В целях одобрения сделок в соответствии с требованиями Устава Общества и сделок, в совершении которых имелась заинтересованность, Совет директоров ПАО «ИСКЧ» провел наибольшее количество заседаний. Принятые решения касались одобрения заключения договоров займов, соглашений об эксклюзивной дистрибуции и продаже на оговоренной территории, договора поручительства, договора залога, соглашения о расторжении инвестиционного соглашения, договоров с подконтрольными организациями, соглашения о расчетах, соглашения о предоставлении отступного, сделки по внесению Обществом вклада в уставный капитал подконтрольной организации.

В компетенцию Совета директоров Общества в соответствии с Уставом ПАО «ИСКЧ» входит принятие решений об одобрении совершения Обществом сделок, которые не отвечают установленным законодательством критериям крупных сделок, но имеют существенное значение для Общества.

В перечень сделок, требующих одобрения Совета директоров Общества, включены сделки купли-продажи, залога, уступки права требования, перевода долга, внесения в уставный капитал другого хозяйственного общества и иных сделок по приобретению, отчуждению или обременению, независимо от суммы сделок: недвижимого имущества и прав на него, долей, акций и других эмиссионных бумаг. Совет директоров Общества также принимает решения об одобрении любых сделок по предоставлению Обществом обеспечения как по собственным сделкам, так и по сделкам третьих лиц и принимает решения об одобрении сделки, связанной с отчуждением (возможностью отчуждения) прямо или косвенно имущества Общества, стоимость которого составляет более 5 000 000 рублей.

С конца 2014 года ПАО «ИСКЧ» активно осуществляет **реструктуризацию Компании в форме выделения отдельных бизнес единиц** (учреждения организаций) в целях оптимизации управления, сокращения издержек и повышения маржинальности бизнеса. Реструктуризация позволяет ПАО «ИСКЧ» использовать возможности по оптимизации налогообложения, в отдельных случаях выделение отдельного направления деятельности позволило Компании привлечь прямое и целевое грантовое финансирование на развитие.

В настоящее время в составе группы ИСКЧ осуществляют свою деятельность 8 подконтрольных организаций, 3 из которых – резиденты инновационного центра «Сколково» (подробная информация о Группе ИСКЧ представлена в разделе 1.2. настоящего Годового отчета).

В сентябре 2016 года Совет директоров ПАО «ИСКЧ» принял решение о совместном учреждении ООО «Ангиогенезис», местонахождением на территории инновационного центра «Сколково», для научных исследований и разработок в области естественных и технических наук.

В декабре 2016 года Общество приобрело долю в американской биотехнологической компании Артген Инк., на базе которой реализуется Проект развития в США и Канаде препарата-кандидата на основе интеллектуальной собственности, связанной с разработанным ПАО «ИСКЧ» российским препаратом Неоваскулген®.

В отчетном году Совет директоров Общества активно принимал решения, связанные с участием в подконтрольных организациях как единственного участника (ООО «ММЦБ», ООО «НекстГен»), а также решений, связанных с участием в ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», ООО «Витацел», ООО «ЛКТ», ООО «НВГ-кардио», АО «Крионикс», ООО «Ангиогенезис», ООО «АйсГен», Артген Инк..

Определение цены имущества/имущественных прав в целях совершения сделок в соответствии с законодательством РФ касалось определения процентной ставки за пользование суммами займа, а также стоимости вознаграждения стороны по сделке.

Подготовка к проведению Общего собрания акционеров осуществлялась Советом директоров Общества в отношении созыва ГОСА на 16.06.2016, ВОСА на 07.10.2016 и ВОСА на 14.12.2016.

Подготовка к проведению годового Общего собрания акционеров ПАО «ИСКЧ» в отчетном году также включала в себя **рассмотрение предложений акционеров о внесении в повестку дня Общего собрания акционеров и выдвижении кандидатов в органы управления и контроля Общества**, а именно, включение кандидатов, предложенных акционером Исаевым А.А., в список кандидатур для избрания в Совет директоров.

В течение отчетного периода Совет директоров ПАО «ИСКЧ» принял решение **об увеличении уставного капитала Общества** с 7 500 000 руб. до 9 300 000 руб. путем размещения обыкновенных акций Компании по открытой подписке на торгах ПАО Московская биржа. Целью дополнительной эмиссии обыкновенных акций Общества является получение средств для развития инновационных продуктов и услуг Компании в области генетической диагностики и генной терапии на российском и мировом рынках - в целях увеличения текущей выручки в РФ, генерирования выручки на зарубежных рынках, создания потенциала развития посредством расширения линейки услуг/ сферы применения продукта. На дату утверждения настоящего Годового отчета Компания не приняла решения о дате начала размещения ценных бумаг Общества.

В целях контроля за реализацией стратегии и бизнес-планов ПАО «ИСКЧ» Совет директоров Общества заслушал 22.06.2016 доклад генерального директора Исаева А.А. с презентацией о планируемой стратегии развития ПАО «ИСКЧ» на ближайшие 5 лет.

По итогам заседания членами Совета директоров была определена основная стратегия развития и инвестирования Группы ИСКЧ - создание стоимости Компании, как диверсифицированного бизнеса в области биомедицины на быстрорастущих рынках в России и за рубежом, а именно:

1. Капитализация патентованного препарата (Неоваскулген®) на глобальных рынках (США и др.)
2. Расширение показаний Неоваскулгена® для его применения в новых нишах в РФ.
3. Внедрение в клиническую практику и продажа запатентованных продуктов, а также лицензий на их развитие, на зарубежных рынках (включая Неоваскулген®, SPRS-терапия®, Паспорт кожи®).
4. Сохранение лидирующей доли рынка в области биострахования и расширение доли рынка в области генетической диагностики и репродукции человека.
5. Создание инфраструктуры для GMP производства и продаж патентованных препаратов и услуг на глобальном рынке.

Таким образом, Совет директоров ПАО «ИСКЧ» в 2016 году установил основные ориентиры деятельности Общества на среднесрочную перспективу и утвердил основные бизнес-цели по основным видам деятельности Общества.

В феврале 2016 года Совет директоров ПАО «ИСКЧ» **избрал (продлил полномочия) генерального директора Общества Исаева А.А.**

Общее собрание акционеров ПАО «ИСКЧ»

В 2016 году Общество обеспечило равное и справедливое отношение ко всем акционерам при реализации ими права на участие в управлении Обществом.

В 2016 году Обществом были проведены три Общих собрания акционеров ПАО «ИСКЧ».

В июне 2016 года состоялось годовое Общее собрание акционеров Общества в форме собрания (совместного присутствия), на котором акционерами были приняты следующие решения:

- Об утверждении годового отчета, годовой бухгалтерской (финансовой) отчетности Общества за 2015 финансовый год;
- О распределении прибыли Общества, полученной по итогам 2015 года в размере 9 086 000 рублей, а также нераспределенной прибыли Общества по итогам прошлых лет в размере 13 414 000 рублей на выплату дивидендов;
- Об избрании членов Совета директоров Общества;
- Об избрании членов Ревизионной комиссии;
- Об утверждении аудиторов Общества для проведения аудита бухгалтерской (финансовой) отчетности Общества, подготовленной в соответствии с Российскими стандартами бухгалтерского учета и Международными стандартами финансовой отчетности;
- О вознаграждении членов Совета директоров Общества в размере 80 000 рублей каждому, в том числе НДФЛ;
- Об одобрении сделок, в совершении которых имелась заинтересованность.

В октябре 2016 года состоялось внеочередное Общее собрание акционеров Общества в форме заочного голосования, на котором акционерами было принято решение об одобрении договора поручительства.

В декабре 2016 года состоялось внеочередное Общее собрание акционеров Общества в форме заочного голосования, на котором акционерами было принято решение об одобрении договора займа.

Раскрытие информации

Общество раскрывает обязательную информацию в форме сообщений о существенных фактах, ежеквартального отчета и консолидированной финансовой отчетности в порядке и сроки, установленные Положением о раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг (утв. решением Банка России 30.12.2014 № 454-П), а также в соответствии с Положением о порядке и сроках раскрытия инсайдерской информации (утв. приказом ФСФР России 28.02.2012 № 12-9/пз-н) как эмитент, обыкновенные акции которого допущены к торгам в ПАО Московская биржа.

ПАО «ИСКЧ» создан высоко информативный корпоративный сайт (www.hsci.ru) с регулярным новостным потоком и подробной информацией о Обществе и его бизнесе со специальным разделом для акционеров и инвесторов на английском языке (<http://eng.hsci.ru/home>).

Корпоративный сайт Компании содержит информационные разделы «Пресс-центр», «Направления деятельности», «Продукты», «Инвесторам» и иные разделы, содержащие актуальные сведения об Обществе, его акционерах и членах органов управления, новости, календарь событий, пресс-релизы, презентации, а также внутренние документы и т.д..

Общество предоставляет постоянный доступный способ коммуникации с Обществом, такой как электронная почта (номер телефона), указанные на странице в сети Интернет в разделе «**IR Контакты**» (<http://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/kontakty>).

ПАО «ИСКЧ» обеспечивает необременительный доступ всем заинтересованным лицам к документам Общества в информационной системе Интерфакс в сети Интернет по адресу: <https://www.e-disclosure.ru/portal/files.aspx?id=7814&type=1>, а также по адресу корпоративного сайта в разделе «Инвесторам» <http://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/informatsiia-dlia-investorov/press-relizy>.

ПАО «ИСКЧ» на регулярной основе проводит презентации, встречи, вебинары и он-лайн конференции с участием членов органов управления и иных ключевых руководящих работников Общества, в том числе, вебинары и презентации, сопутствующие раскрытию бухгалтерской (финансовой) отчетности (как по РСБУ, так и по МСФО). Записи вебинаров и он-лайн конференций размещаются в разделе «Инвесторам» в подразделе Презентации (<http://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/informatsiia-dlia-investorov/prezentatsii>).

В 2016 году Обществом были проведены 3 он-лайн конференции с участием генерального директора Исаева А.А., посвященные операционным и финансовым результатам Компании в 2015 году, по итогам 1 квартала 2016 г., 1 полугодия 2016 года (по МСФО и РСБУ), где также рассматривались планы и перспективы Компании.

Общество осуществляет раскрытие информации в соответствии с принципами регулярности, оперативности, доступности, достоверности, полноты и сравнимости данных.

Своевременное и полное раскрытие информации ПАО «ИСКЧ» рассматривается Компанией как важнейший инструмент формирования долгосрочных отношений с акционерами и иными заинтересованными лицами, который способствует повышению стоимости Общества и привлечению им капитала, а также поддержанию доверия заинтересованных сторон.

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 сравнительного анализа устава и внутренних документов Общества, а также сложившейся практики корпоративного управления и внутренних процедур Общества.

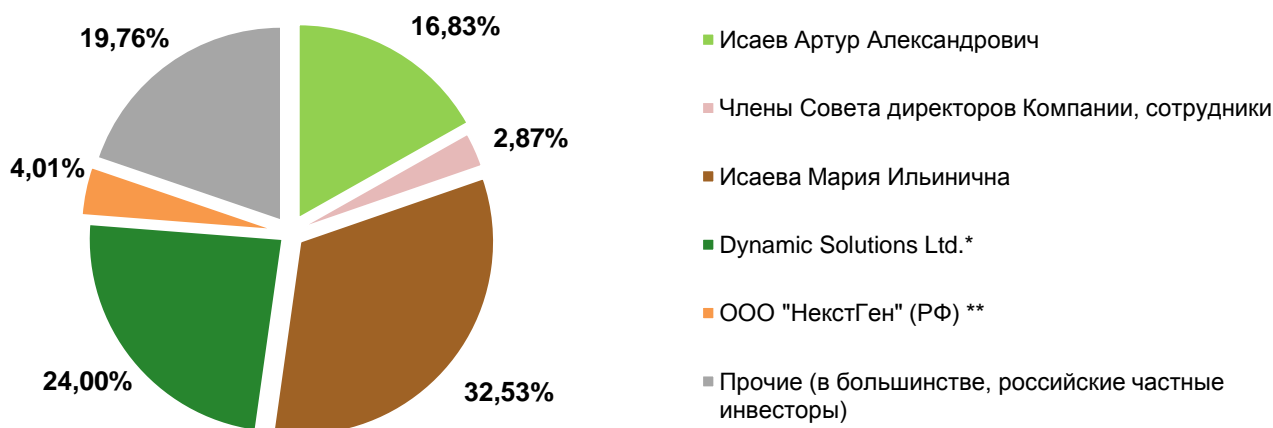
VI. АКЦИИ КОМПАНИИ

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 29 мая 2017 года (дату закрытия реестра для участия в ГОСА 21 июня 2017 года)



* Изменение структуры акционерного капитала 27.12. 2013 г. – см. [пресс-релиз от 13 января 2014г.](#)

** 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 генной терапии, разработки методов лечения заболеваний с помощью геннотерапевтических препаратов и метода терапевтического ангиогенеза, разработки методов профилактики и лечения наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей. Владелец IP, резидент «Сколково».

Крупнейшие акционеры ПАО «ИСКЧ» по реестру от 29 мая 2017 года (> 5% от УК)

	В % от уставного капитала	В % от обыкновенных (голосующих) акций
Исаев Артур Александрович	16,83%	16,83%
Исаева Мария Ильинична	32,53%	32,53%
Dynamic SolutionsLtd.	24,00%	24,00%

По состоянию на 29 мая 2017 года общее количество акционеров ПАО «ИСКЧ», зарегистрированных в реестре, составляло 1031 лиц.

Количество акций в свободном обращении на 29 мая 2017 года 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» 25 апреля 2017 г. принял решение созвать годовое Общее собрание акционеров 21 июня 2017 г. Своим решением от 17 мая 2017 года Совет директоров рекомендовал годовому Общему собранию акционеров прибыль Общества не распределять и дивиденды не выплачивать в связи с получением Обществом убытка по итогам 2016 года (см. [Сообщение о существенном факте "Об отдельных решениях, принятых советом директоров эмитента"](#) (вопросы повестки дня и проведения ГОСА по итогам 2016 года, включая рекомендацию по выплате дивидендов)).

21 июня 2017 г. ГОСА ПАО «ИСКЧ» проголосовало за данное решение.

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
за 2015	0,30	22 500	22 345**	247,63 на выплату дивидендов было направлено 100% ЧП за 2015 год (9 086 000 руб.) и нераспределенная прибыль по итогам нескольких прошлых лет в размере 13 414 000 руб.

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

** Выплачено 22 345 404,60 руб. Дивиденды по 515 318 акциям не выплачены Эмитентом в связи с отсутствием у Эмитента банковских реквизитов акционера.

6.3. Динамика котировок акций Компании

Курс акций ПАО «ИСКЧ» за период:

12.05.2014 – 12.05.2017 (3 последних года)



10.01.2016 – 31.12.2016



10.01.2017 – 12.05.2017



ИСКЧ vs Индекс ММВБ Инновации:

Индекс «ММВБ-инновации» (MICEX INNOV) - индикатор Рынка Инноваций и Инвестиций Московской Биржи.

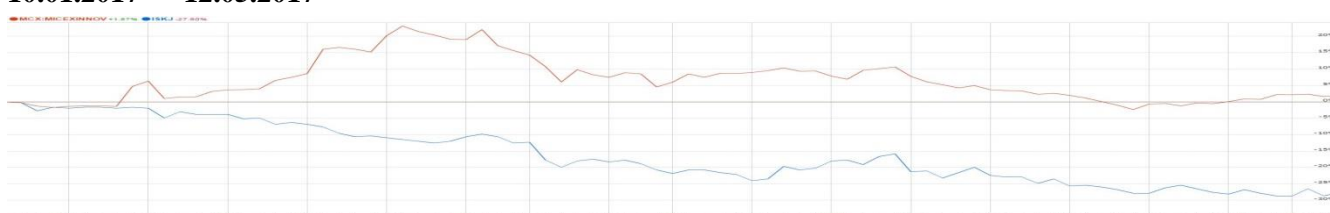
12.05.2014 – 12.05.2017 (3 последних года)



10.01.2016 – 31.12.2016

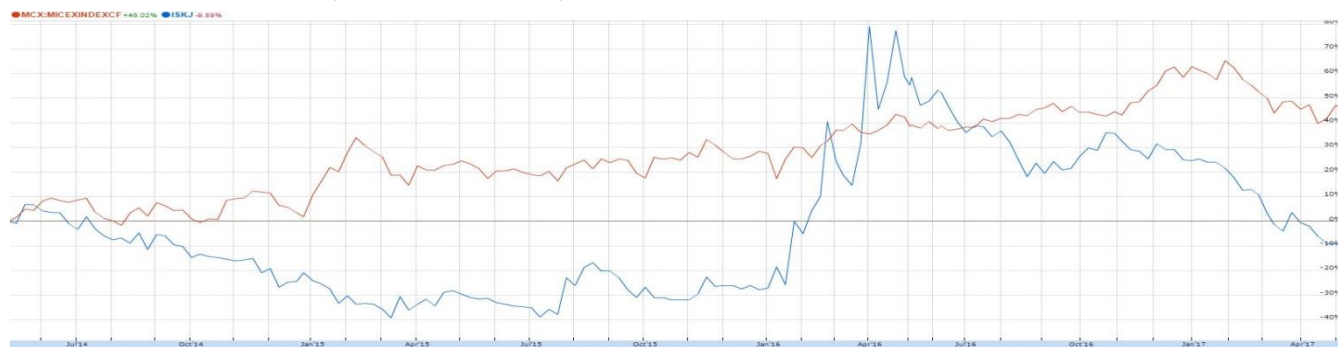


10.01.2017 – 12.05.2017



ИСКЧ vs Индекс ММВБ:

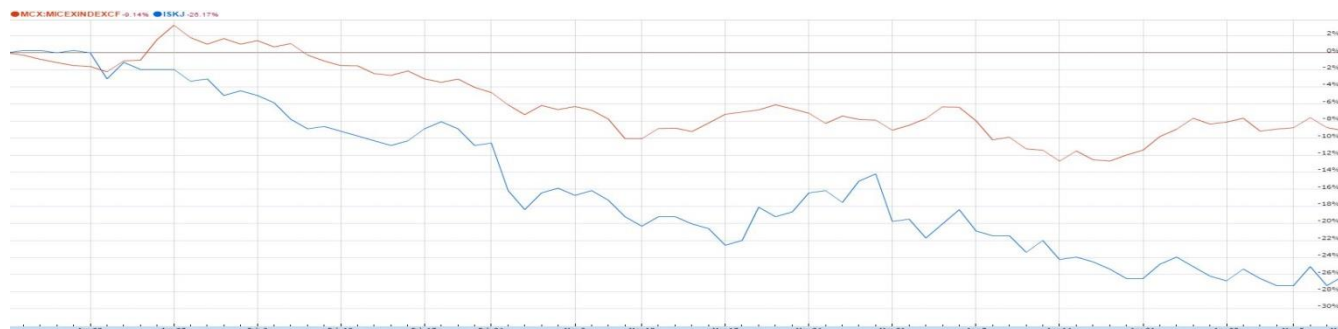
12.05.2014 – 12.05.2017 (3 последних года)



10.01.2016 – 31.12.2016



10.01.2017 – 12.05.2017



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

Наименование:

ООО «Реестр-РН»

Член Профессиональной Ассоциации Регистраторов, Трансфер-Агентов и Депозитариев (СРО [ПАРТАД](#)), а также Саморегулируемой организации "Национальная фондовая ассоциация" (СРО [НФА](#)).

Лицензия:

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

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

Адрес Электронной почты:

support@reestrn.ru

Сайт в сети Интернет:

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

Подробнее см. на корпоративном веб-сайте ИСКЧ:

http://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/service_for_aktsionerov/registration

НЕЗАВИСИМЫЙ АУДИТОР

(годовая финансовая отчетность по РСБУ и МСФО за 2016 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

Подробнее об аудиторах Компании см. на корпоративном веб-сайте ИСКЧ:

http://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/corp_uprav/auditor

ПРИЛОЖЕНИЯ К ГОДОВОМУ ОТЧЕТУ ПАО «ИСКЧ» ПО ИТОГАМ 2016 ГОДА

1. Бухгалтерская (финансовая) отчетность ПАО «ИСКЧ» по состоянию на 31 декабря 2016 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2016 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 2016 г. и за год, закончившийся 31 декабря 2016 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*.