



Открытое акционерное общество
«Институт Стволовых Клеток Человека»
*Первая публичная биотехнологическая компания в
России*

Годовой отчет
по итогам 2014 года

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УТВЕРЖДЕН
Советом Директоров
Открытого акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
Протокол № 0415 от 15 мая 2015 года

УТВЕРЖДЕН
Общим собранием акционеров
Открытого акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
Протокол № 0215 от 22 июня 2015 года

Генеральный директор _____ А.А. Исаев

Главный бухгалтер _____ Н.И. Аллютова

Москва, 2015 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА	4
I. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ.....	5
1.1. Основные сведения.....	5
1.2. Миссия и стратегия Компании	8
1.3. Краткая история развития Компании.....	8
1.4. Календарь событий 2014 года.....	13
II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ	17
2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2014 года	17
2.2. Планы и перспективы развития Компании	32
2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании	35
III. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	51
IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2014 ГОДУ	53
4.1. Операционные и финансовые показатели Компании.....	53
4.2. Информация об объеме использованных энергетических ресурсов.....	60
4.3. Информация о сделках, совершенных акционерным обществом в 2014 году.....	61
V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ	64
5.1. Совет директоров.....	64
5.2. Критерии определения и размер вознаграждения, выплаченного в отчетном году	67
5.3. Сведения о соблюдении кодекса корпоративного управления.....	67
VI. АКЦИИ КОМПАНИИ.....	78
6.1. Структура акционерного капитала.....	78
6.2. Дивидендная политика	79
6.3. Динамика котировок акций Компании	80
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	82
ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕВИЗИОННОЙ КОМИССИИ	84
БУХГАЛТЕРСКАЯ ОТЧЕТНОСТЬ ОАО «ИСКЧ» ЗА 2014 ГОД, ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С РОССИЙСКИМИ СТАНДАРТАМИ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА	86

Ограничение ответственности в отношении заявлений о будущих событиях

Некоторые заявления, содержащиеся в настоящем 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 ОАО «ИСКЧ», включая доходы, расходы, прибыли (убытки), инвестиции, показатели рентабельности и маржинальности, прибыль (убыток) на акцию, возможный размер дивидендов и т.п.
- планы, цели или задачи ОАО «ИСКЧ», в том числе относящиеся к продуктам и услугам;
- планы по совершенствованию корпоративного управления;
- заявления, касающиеся возможных изменений в структуре капитала;
- будущее положение ОАО «ИСКЧ» на рынке;
- ожидаемые отраслевые тенденции;
- возможные регуляторные изменения и оценка влияния соответствующих нормативных актов на деятельность ОАО «ИСКЧ»;
- 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 ОАО «ИСКЧ» и перспектив его 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 ОАО «ИСКЧ». 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.

ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА

Уважаемые акционеры!

2014 год, в связи с кризисными явлениями в экономике страны, был непростым – как с точки зрения состояния потребительского спроса, так и с точки зрения возможностей государственного финансирования и положения на рынках капитала.

Однако в Компании шла активная работа и по многим позициям мы выполнили планы, закончив год с положительными финансовыми результатами.

Мы исходим из того, что кризис – это не только опасности и риски, но и новые возможности. Отвечая на вызовы напряженной экономической ситуации момента, а также прогнозируемой рецессии в экономике, в связи с чем у Компании появилось больше рисков, в том числе связанных с доступностью кредитования и привлечения капитала, в отчетном году мы взяли курс на снижение издержек и увеличение эффективности. Мы сделали важные шаги в направлении оптимизации управления и сокращения расходов, наряду с чем сосредоточились на маркетинговых коммуникациях, продвижении и увеличении продаж уже запущенных продуктов и услуг Компании. Расширение присутствия на рынках – основная возможность и основной фокус нашей деятельности в краткосрочной перспективе.

В 2014 году активно развивался и показал хорошую динамику роста выручки проект Genetico, соинвестором которого стал Биофонд РВК. Сейчас, когда прошел уже и 1 квартал 2015 года, можно с уверенностью сказать, что по двум направлениям данного проекта – преимплантационной генетической диагностике и донорскому банку спермы – мы заняли на рынке РФ лидерские позиции.

Уверенный рост выручки и увеличение интереса со стороны клиник и пациентов продемонстрировала и демонстрирует также в текущем году SPRS-терапия.

Гемабанк[®], несмотря на падение спроса во многих сегментах рынка, показал незначительное падение в выручке и сейчас продолжает держаться на стабильных уровнях – до конца 2015 года мы ожидаем положительной динамики выручки.

К сожалению, пока нам не удалось добиться значительных результатов по ключевым вопросам системы госвозмещения для препарата Неоваскулген[®], что значительно ограничивает его доступность для всех нуждающихся пациентов и, соответственно, лимитирует объемы продаж на российском рынке. На текущий момент, подготовлено и подано досье на включение Неоваскулгена[®] в список ЖНВЛП на 2016 год. Мы ведем работу и надеемся, что рано или поздно она закончится положительным результатом, поскольку включение Неоваскулгена[®] в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению окажет реальную помощь тем пациентам, у которых нет альтернатив в виде хирургического лечения ишемии нижних конечностей. В декабре 2014 года программу ИСКЧ по борьбе с данным тяжелым инвалидизирующим заболеванием посредством широкого внедрения в практику нового метода терапии с применением препарата Неоваскулген[®] поддержало Агентства Стратегических Инициатив, и это является для нас важным стимулом в работе. Также прошедший год показал, что препарат знают, ему доверяют и готово применять большое количество врачей-ангиологов и сосудистых хирургов. Совместно с врачебным сообществом мы продолжаем наблюдения и сбор данных, что постоянно расширяет сведения по эффективности препарата.

Также мы сосредоточены на расширении показаний и увеличении потенциала рынка для Неоваскулгена[®]. В прошедшем году велась подготовка новых протоколов клинических исследований применения препарата в терапии ишемической болезни сердца, синдрома диабетической стопы, а также травматических повреждений периферических нервов. В текущем году мы надеемся получить разрешение регулирующих органов на начало названных исследований, а также привлечь на них грантовое финансирование.

И, наконец, в отчетном году мы проделали большую работу по поиску партнеров для совместного девелопмента Неоваскулгена[®] на рынках США и Китая, а также начали изучение возможностей лицензирования препарата на рынках развивающихся стран. Названные рынки имеют большие объемы и развитую и эффективную систему финансирования государственных закупок препаратов. В текущем году данная работа продолжится и будет одним из центров внимания для менеджмента Компании.

В заключении, хочу подчеркнуть, что Компания отказалась от долгосрочных инвестиционных проектов до момента стабилизации и восстановления рынка капитала в России. Сейчас мы видим основными элементами своей краткосрочной стратегии развитие рынков и увеличение продаж уже запущенных продуктов и услуг ИСКЧ в РФ, а также работу по обеспечению вывода препарата Неоваскулген[®] на новые рынки.

С уважением,



А.А. Исаев
Генеральный директор ОАО «ИСКЧ»

1. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

1.1. Основные сведения

Полное наименование организации	Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»
Краткое наименование	ОАО «ИСКЧ»
Юридический адрес:	129110, РФ, г. Москва, Олимпийский проспект, д.18/1
Почтовый адрес:	119333, г. Москва, ул. Губкина д.3, стр.2, а/я 373
ИНН	7702508905
КПП	770201001
ОКПО	71328785
ОКВЭД	85.14, 73.10, 93.05, 74.84, 71.34, 71.40, 74.11, 74.13, 74.40
ОГРН	1037789001315
Численность персонала, чел. (на 31 декабря 2014 года, без совместителей)	61
Корпоративный веб-сайт	www.hsci.ru
Тикер (ЗАО «ФБ ММВБ»)	ISKJ

Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (далее – «ИСКЧ», ОАО «ИСКЧ», «Компания» или Эмитент) – российская публичная биотехнологическая компания, основанная в 2003 году.

Направления деятельности ИСКЧ включают научные исследования и разработки, а также коммерциализацию и дальнейшее продвижение на рынке собственных инновационных медицинских препаратов и высокотехнологичных услуг.

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

Проекты Компании охватывают следующие сегменты современных биомедицинских технологий:

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

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

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

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

ИСКЧ реализует социально-значимый проект [Genetico](#) по созданию лаборатории новых методов генетической диагностики, а также общероссийской сети медицинских центров для предоставления линейки услуг генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом. В числе услуг МГЦ Genetico® – [генетический скрининг](#) с использованием собственного, территориально-адаптированного, ДНК-чипа

ИСКЧ «Этноген», неинвазивная пренатальная диагностика [Prenetix](#), преимплантационная генетическая диагностика эмбрионов на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии при проведении процедуры ЭКО ([ПГД](#)). С 2013 года спектр услуг медико-генетического консультирования и диагностики предоставляется на базе нового лабораторно-производственного комплекса, созданного ИСКЧ в Москве.

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

ИСКЧ и его дочерняя компания «Крионикс» являются соинвесторами многостороннего проекта «[СинБио](#)». В рамках проекта ведется разработка и производство новых уникальных лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынках с целью достижения прогресса в лечении ряда социально-значимых заболеваний. Проект «СинБио» реализуется с участием отечественных и международных биофарм-компаний, а также ОАО «РОСНАНО».

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

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

Карта проектов Группы ИСКЧ (по состоянию на май 2015 г.)

Направления	НИР	R&D	Премаркет	Рынок
Регенеративная медицина Клеточные препараты Клеточные сервисы Тканевая инженерия Банкирование клеток и тканей	Экспансия гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови SPRB+SPRG Ген-активированные скаффолды	ГЕМАЦЕЛЛ ИБС/КРИОЦЕЛЛ ИБС Нуклеостим		
Репродуктивные технологии Банк репродуктивных клеток и тканей ПГД (преимплантационная генетическая диагностика)	Программа профилактики генетически обусловленных иммунодефицитов	Банк донорских яйцеклеток		
Медицинская генетика Генетическая диагностика и консультирование Неинвазивная пренатальная диагностика				
Генная терапия Генотерапевтические препараты	Расширение показаний к применению препарата Неоваскулген® iPS - клетки Искусственные хромосомы			
Биофармацевтика Гистон/онкология Гистон-перенос ДНК/РНК Полисиалирование	АТЕРОХИСТ АНГИОХИСТ НЕЙПОЛОНГ ИНТЕРЛОНГ СОМАТОЛОНГ	ОНКОХИСТ ЭПОЛОНГ СИАЛОНГ		
Научно-образовательная деятельность Ежегодный международный симпозиум Научно-аналитический журнал «Гены и Клетки»				

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

Общая площадь – 1000 м², включая:

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

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

Лаборатория молекулярной генетики - для диагностики наследственных заболеваний, в том числе с использованием уникального ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген», и для оказания спектра услуг по преимплантационной генетической диагностике (ПГД);

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

Фармацевтический блок - 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);

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

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



1.2. Миссия и стратегия Компании

Миссия ИСКЧ:

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

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

Стратегия ИСКЧ: инновационные продукты и создание новых рынков

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

1.3. Краткая история развития Компании

2003

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

2005

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

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

2006

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

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

2007

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

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

2008

02.12.2008 — зарегистрирована и разрешена Росздравнадзором для применения на территории РФ методика получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови (патент выдан Открытому акционерному обществу «Институт Стволовых Клеток Человека» 20.01.2009; срок действия – до 03.04.2027).

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

Завершено строительство новой лаборатории Гемабанка® с учетом мировых стандартов GMP.

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

2009

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

17 декабря 2009 года Росздравнадзор РФ выдал ОАО «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 (июль 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 ОАО «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: ISKL.

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

2010

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

Приобретение осуществлено в целях получения эффекта от совместной деятельности по развитию клеточных технологий в Украине (в рамках выполнения инвестиционной программы ИСКЧ, заявленной во время IPO).

ОАО «ИСКЧ» признано 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.

Услуга оказывается на основе зарегистрированной в РФ инновационной медицинской технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи (ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010).

2011

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

Компания «Крионикс» является давним партнером ИСКЧ, представляя услуги Гемабанка® в Санкт-Петербурге и Ленинградской области. Приобретение контрольного пакета «Крионикса» осуществлено в целях максимальной интеграции усилий двух компаний в сфере разработки и регистрации инновационных препаратов и оказания высокотехнологичных медицинских услуг.

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

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

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

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

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

Утверждение Советом директоров нового бизнес-плана и основных направлений стратегического развития ИСКЧ на 2012-2016 гг. (декабрь 2011 г.)

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

2012

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

В январе 2012 г. Компания вывела на российский рынок услугу по выявлению 6 самых распространенных в РФ наследственных заболеваний/врождённых генетических особенностей и статуса их носительства у новорожденных (ДНК-диагностика по пуповинной/периферической крови). Последующая консультация врача-генетика обеспечивает 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 проводится с использованием собственного ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» по значительно расширенному списку заболеваний и патологий.

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

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

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

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

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

ЦГРМ ИСКЧ (Центр Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека) создан в октябре 2012 г. для реализации деятельности ИСКЧ по оказанию медицинских услуг (в целях использования льгот по налогообложению).

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 ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» регистрационное удостоверение №899/13-00200000 на препарат Неоваскулген®.

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

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

ИСКЧ – лауреат премии «За инновационную активность».

22 марта 2013 года на Форуме MidCap-2013 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 медико-генетического консультирования.

В феврале 2013 г. ИСКЧ объявил о завершении технической, а в апреле – и клинической валидации собственного ДНК-чипа, предназначенного для оказания услуг генетической диагностики и консультирования в рамках социально-значимого проекта Компании по созданию общероссийской сети медико-генетических центров Genetico® с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом у населения различных возрастов. На базе использования ДНК-чипа во второй половине апреля 2013 г. ИСКЧ начал предоставление услуг медико-генетического консультирования для широкого круга потребителей.

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.

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

Новый ЛПК ИСКЧ, предназначенный для создания продуктов и оказания услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики, был торжественно открыт в июне 2013 г. 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 /PGD/) для клиник ЭКО Российской Федерации и клиентов МГЦ Genetico®, а также открыт банк репродуктивных клеток и тканей Репробанк® (персональное хранение, донация).

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

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

1 ноября 2013 года на II международном форуме «Открытые инновации» в ходе круглого стола «ТехУспех-2013: российский потенциал в действии» состоялось награждение самых успешных российских высокотехнологичных компаний.

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

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

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

Изменение структуры акционерного капитала ОАО «ИСКЧ».

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

1.4. Календарь событий 2014 года

Январь

Специалисты ИСКЧ выступили с докладами на международном Симпозиуме по эстетической медицине – 2014.

С 22 по 24 января 2014 года в Москве в Центре международной торговли на Красной Пресне проходил XIII Симпозиум по эстетической медицине, традиционно открывающий сезон крупных событий в области эстетической медицины в России. Специалисты ИСКЧ представили вниманию участников Симпозиума доклады: «Диагностика регенераторного потенциала кожи», «Применение аутологичных фибробластов в эстетической медицине», «Стромально-васкулярная клеточная фракция и липофилинг».

Февраль

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

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

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

Соглашение было подписано 17 февраля 2014 г. с целью реализации проекта по созданию в России сети медицинских центров Genetico® для развития персонализированной медицины, основанной на принципе индивидуального подхода к профилактике, диагностике и лечению репродуктивных и генетически обусловленных заболеваний.

Проект осуществляется на базе дочерней компании ИСКЧ – ООО «ЦГРМ ИСКЧ», участником которой, по условиям соглашения, становится Биофонд РВК. По состоянию на 31 декабря 2014 г. доля Биофонда РВК в ЦГРМ ИСКЧ составила 23,89%.

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

Март

ИСКЧ провёл круглый стол, посвящённый профилактической генетике в системе здравоохранения РФ.

18 марта 2014 года в Москве ведущие отечественные и зарубежные специалисты в области медицинской генетики, представители пациентских организаций и здравоохранения встретились на Круглом столе «Профилактическая генетика – роскошь или ключ к здоровью россиян». В рамках мероприятия были рассмотрены экономические аспекты внедрения в систему здравоохранения медико-генетического скрининга и преимплантационной генетической диагностики, а также подняты вопросы комплексного подхода к решению проблем, связанных с введением данных услуг в государственные программы.

Образец пуповинной крови из Гемабанка® пересажен девочке с диагнозом анемия Фанкони

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

Апрель

Специалисты ИСКЧ разработали искусственную хромосому для лечения наследственных заболеваний

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

Май

ИСКЧ и Университет Дюка намерены развивать сотрудничество в области лечения тяжелых заболеваний с помощью стволовых клеток пуповинной крови

8 мая 2014 года генеральный директор ИСКЧ посетил с деловым визитом Медицинский центр Университета Дюка (США) и встретился с основателем и директором Каролинского Банка Пуповинной Крови, профессором Джоан Курицберг. Во время встречи Джоан Курицберг и Артур Исаев обсудили клинические исследования препаратов на основе клеток пуповинной крови и программы, нуждающиеся в дополнительном развитии и финансировании. Стороны обсудили возможности по сотрудничеству и привлечению инвестиций в развитие этих инновационных направлений.

Июнь

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

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

Июль

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

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

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

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

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

Сентябрь

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

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

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

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

ИСКЧ рассказал о восстановлении костной ткани при помощи генных технологий на ежегодном Конгрессе Европейской ассоциации черепно-челюстно-лицевых хирургов

С 23 по 26 сентября в Праге прошёл XXII Конгресс ЕАСМФС (Европейской ассоциации черепно-челюстно-лицевых хирургов), на котором специалисты ИСКЧ выступили с докладом «Ген-активированные костные графты: проблемы и возможности», в основу которого легли полученные в ИСКЧ экспериментальные результаты восстановления костной ткани при помощи генных технологий.

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

ИСКЧ разработал и в 2011 году внедрил в клиническую практику генный препарат Неоваскулген®, стимулирующий образование и рост кровеносных сосудов. Препарат представляет собой кольцевую ДНК, несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий сосудисто-эндотелиальный фактор роста (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Действующее вещество (генная конструкция) этого препарата было совмещено с остеопластическим материалом на основе октакальциевого фосфата, статья о котором была недавно опубликована в журнале [ACS Applied Materials & Interfaces](#). Проведенные доклинические исследования разработанного ген-активированного материала на модели дефектов костной ткани у кроликов показали его безопасность и высокую эффективность в обеспечении восстановительного процесса.

Изделие на основе плазмидной ДНК с геном VEGF и октакальциевого фосфата является вторым в рамках технологической платформы ген-активированных остеопластических материалов, которую развивает ИСКЧ; первое – Нуклеостим, имеющий высокий потенциал использования в хирургической стоматологии, челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии – было разработано ИСКЧ в сотрудничестве с компанией Полистом. В свою очередь разработка остеопластического ген-активированного материала на основе октакальциевого фосфата ведется ИСКЧ в сотрудничестве с компанией БиоНова, Федеральным медицинским биофизическим центром им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Московским государственным медико-стоматологическим университетом им. А.И. Евдокимова при поддержке Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере.

Октябрь

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

Ноябрь

Востребованность образцов пуповинной крови из Гемабанка® превысила общемировые показатели

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

Декабрь

Сосудистые хирурги рассказали об опыте применения генной терапии в клинической практике

3 декабря 2014 года в Москве состоялся круглый стол «Опыт применения лекарственного препарата Неоваскулген® в клинической практике», в котором приняли участие ведущие сосудистые хирурги, а также пациенты с ишемией нижних конечностей, прошедшие терапию данным препаратом.

АСИ окажет поддержку проектам ИСКЧ

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

II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ

2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2014 года

В 2014 году операционная деятельность ОАО «ИСКЧ» и его дочерних компаний велась по следующим основным направлениям:

- *Комплексная услуга забора, выделения, криоконсервации и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), предоставляемая Гемабанком® с 2004 г. (основной генератор выручки в отчетном году).*

- *Неоваскулген® – разработанный ИСКЧ «первый в классе» геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза, вышедший на рынок РФ с 4 кв. 2012 г. (второй по величине генератор выручки в отчетном году).*

- ✓ Продвижение инновационного препарата на рынке РФ.
- ✓ Работа по поиску партнеров и инвестиций для начала процесса дивелопмента и регистрации Неоваскулгена® на рынках США и Китая + изучение возможностей лицензирования препарата на других международных рынках.
- ✓ Подготовка протоколов клинических исследований для расширения показаний к применению Неоваскулгена®: в терапии ишемической болезни сердца (ИБС), синдрома диабетической стопы (СДС), травматических повреждений периферических нервов + работа по созданию тканеинженерных продуктов с использованием Неоваскулгена®.

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

- ✓ Дальнейшее продвижение услуги на рынке эстетической медицины РФ: работа с профессиональным врачебным сообществом (привлечение новых клиник, мастер-классы для врачей, научные публикации и выступления на конференциях) + реализации маркетинговой стратегии, нацеленной на работу непосредственно с конечным потребителем.
- ✓ Работа по получению глобальной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии.

- *Проект Genetico: социально-значимый проект ИСКЧ по созданию лаборатории новых методов генетической диагностики, а также общероссийской сети медико-генетических центров нового образца с целью развития персонализированной медицины в области профилактики генетических и репродуктивных заболеваний (на рынке РФ – с 2013 года)*

- ✓ Продвижение линейки услуг генетической диагностики и консультирования на базе медико-генетических центров Genetico®, а также собственной лаборатории новых методов генетической диагностики для целей раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний.
- ✓ Продвижение сервисов Репробанка® – банка репродуктивных клеток и тканей (услуга персонального хранения спермы в целях биострахования, банк донорской спермы).
- ✓ Привлечение финансирования для развития сети МГЦ Genetico® – инвестиционное соглашение с Биофондом РВК подписано 17 февраля 2014 г. и одобрено ВОСА ИСКЧ 27 марта 2014 г.

В 2014 году банкирование стволовых клеток пуповинной крови оставалось услугой, доходы от которой сформировали значительную часть выручки и, соответственно, денежный поток, позволяя Компании развивать иные перспективные направления.

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

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

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.

Пуповинно-плацентарный комплекс новорожденного как новый источник неинвазивного получения ГСК начали использовать с 1988 года.

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



Доходы от данной услуги составили по итогам 2014 года 195,862 млн. рублей (52,7% от общей выручки компании). По сравнению с 2013 годом доходы снизились на 2,7%.

В отчетном году доходы ИСКЧ от хранения СК ПК продемонстрировали рост (+16,0% – 65,419 млн. рублей против 56,402 млн. рублей за 2013 год), тогда как выручка от выделения и криоконсервации СК ПК снизилась (-9,9% – 130,443 млн. рублей против 144,821 млн. рублей 2013 год).

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

по состоянию на конец 2014 года: > 22,1 тысяч,

по состоянию на май 2015 года: > 22,8 тысяч.

NB: Октябрь 2014 г. (регистрация) - учреждена 100%-я дочерняя компания ООО «Международный медицинский центр обработки и криохранения биоматериалов» (ММЦБ) -> получение необходимых лицензий и перевод туда медицинской деятельности банка стволовых клеток пуповинной крови по хранению ГСК ПК в целях более эффективного управления бизнесом Гемабанка®, а также использования государственных льгот по налогообложению прибыли (планируется на 2015 год).

За 11 лет деятельности Гемабанка® было востребовано 18 сохраненных образцов пуповинной крови для применения в терапии различных заболеваний.

В 2014 году из Гемабанка® было выдано 5 образцов ПК для применения в терапии различных заболеваний (лечение старшего ребенка в семье), в том числе в рамках уникального кейса, проведенного ИСКЧ с целью внедрения в РФ технологии, совмещающей преимплантационную генетическую диагностику (ПГД), ЭКО и трансплантацию СК ПК (*подробнее см. далее в разделе об услугах МГЦ Genetico®*):

3 образца ПК для лечения ДЦП старшему ребенку в семье.

1 образец ПК для лечения анемии Фанкони. Успешная трансплантация была проведена в РДКБ (Москва) старшему ребенку в семье.

1 образец ПК для лечения синдрома Швахмана-Даймонда старшему ребенку в семье. В настоящее время пациент готовится к трансплантации в НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии (Санкт-Петербург).



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

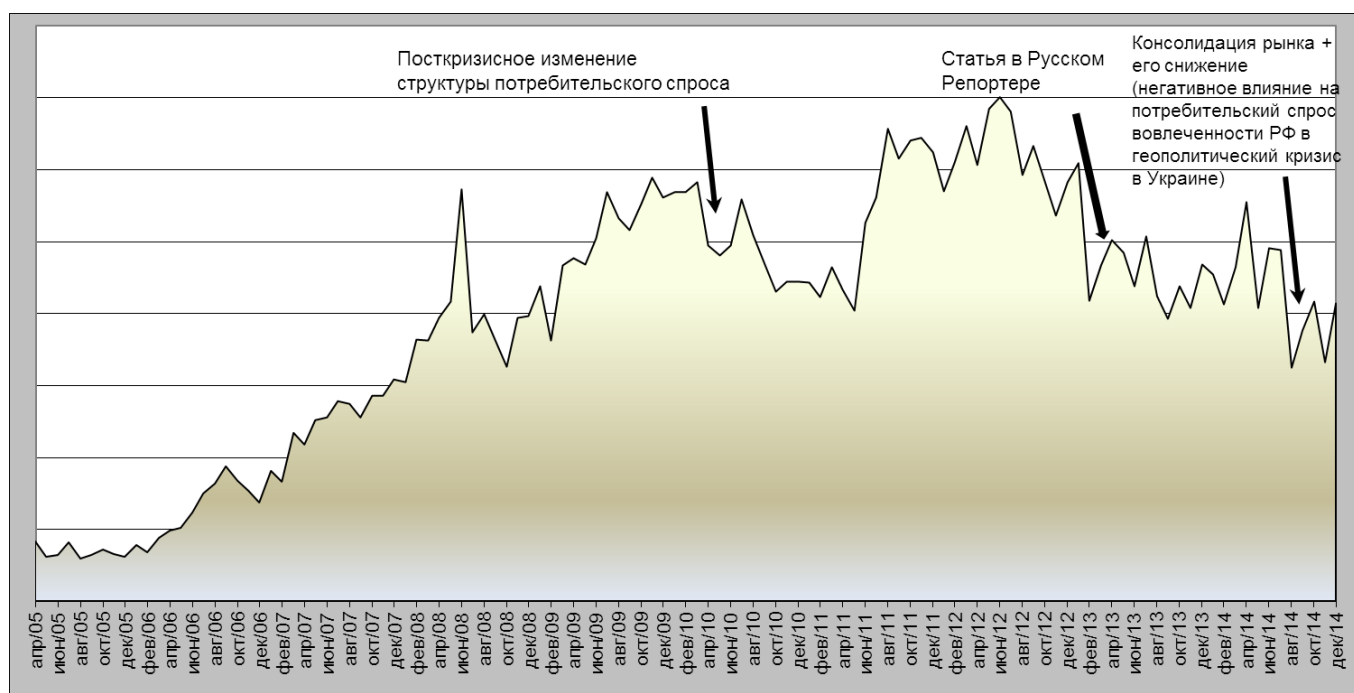
24 января 2013 г. в журнале Русский Репортер и в сети Интернет, на сайте указанного журнала, была опубликована статья «Деньги на крови младенцев», которая содержала не соответствующие действительности сведения, дискредитирующие отрасль банкирования пуповинной крови в России, и порочащие деловую репутацию,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

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

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

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

В марте 2015 года между сторонами было заключено мировое соглашение на условиях предоставления ИСКЧ в качестве компенсации репутационного вреда и возмещения понесенных убытков рекламных площадей в журнале «Эксперт». Компания приняла решение пойти навстречу и заключить мировое соглашение, поскольку печатная пресса находится сегодня в непростом экономическом положении, а «Медиахолдинг «Эксперт» выпускает одни из самых лучших печатных изданий в России. Полученные в качестве компенсации площади в журнале «Эксперт» будут использованы, в том числе, для популяризации социально-значимых проектов и технологий, связанных с трансплантациями гемопоэтических стволовых клеток костного мозга и пуповинной крови, а также с профилактикой и лечением наследственных заболеваний (см. [пресс-релиз](#)).

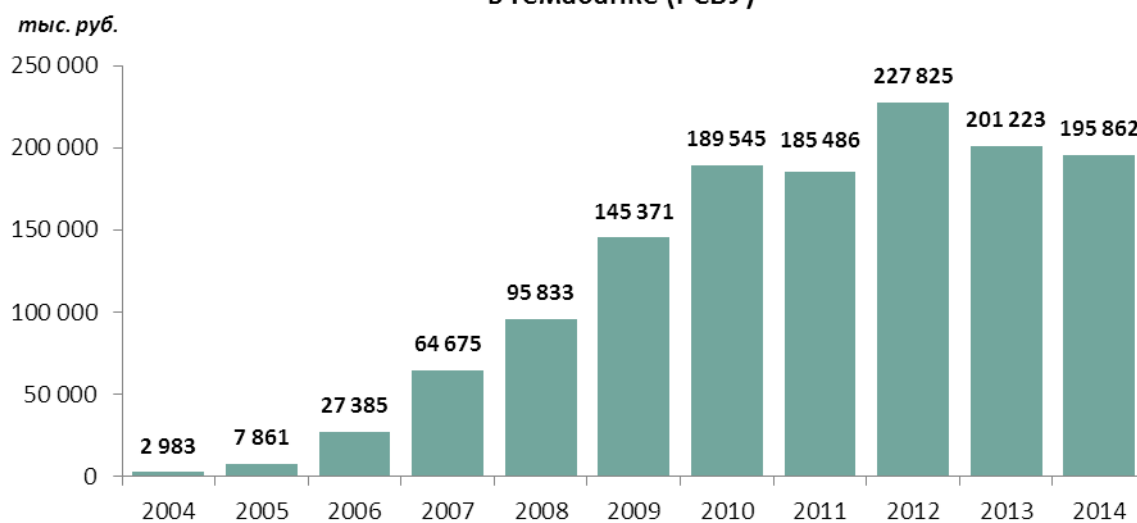


2004

количество заключенных договоров с клиентами, ежемесячно

2014

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



Уровень насыщенности рынка персонального хранения СК ПК

	Сейчас	2018
США	3.5-4%	
Германия	2%	
Испания	3%	
Венгрия	9%	
Украина	0,50%	
Россия	0,30%	0,60%
ИСКЧ	0,15%	0,30%

Оценка рыночной доли Компании и конкурентное окружение

Оценка рынка банкинга СК ПК в РФ, проведенная Компанией, показала, что по итогам 2014 года Гемабанк® сохранил лидерские позиции с долей порядка 50%. Однако следует констатировать увеличение активности конкурентов и появление на рынке новых игроков. Несмотря на наблюдающуюся сейчас на рынке консолидацию, важным для будущего является тот факт, что, как показывает статистика, российский рынок персонального хранения СК ПК обладает потенциалом для роста. В РФ стволовые клетки забираются и передаются на хранение у около 0,3% родившихся детей, тогда как, например, в США – у порядка 4%, а в Германии – 2%. По оценкам экспертов, в среднесрочной перспективе насыщенность рынка персонального хранения СК ПК может вырасти в РФ до 0,6% от всех родов – в основном, за счет роста уровня проникновения услуги в регионах.

Тем не менее, говоря о текущем моменте, возвращение поквартальной динамики роста продаж Гемабанка® сейчас напрямую зависит не только от общего рыночного тренда и маркетинговых усилий Компании, но и от экономической ситуации в РФ. Вовлеченность страны в геополитический кризис в Украине повлекла за собой экономические санкции Западных стран против России и её ответные меры, что негативно сказывается на состоянии экономики, и, соответственно, величине располагаемого дохода у населения. Кризисные явления в потребительском спросе также усиливают формирование отрицательных ожиданий в связи со сложными экономическими условиями.

На текущий момент рынок персонального хранения СК ПК в РФ снизился, однако потенциал его дальнейшего снижения, по предварительным оценкам Компании на основании тенденций развития, наблюдавшихся в 1 квартале 2015 года, уже исчерпан (рынок продемонстрировал относительную устойчивость к кризисным явлениям в экономике), и существует вероятность возобновления положительной динамики.

В России на текущий момент деятельность по забору, выделению и хранению СК ПК осуществляют персональные и публичные (донорские) банки. Всего на территории РФ 11 банков, предоставляющих услуги частного персонального хранения СК ПК, из них «Поволжский банк гемопоэтических клеток», БСК при Казанской Государственной МУ, Покровский банк стволовых клеток также являются и донорскими.

В совокупности на территории Российской Федерации работает 12 банков пуповинной крови:

- только персональные (8) - Гемабанк®, ООО «Криоцентр», Оренбургский банк стволовых клеток, Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра, ООО «Транс-Технологии», Банк СК «СМ-Клиника», Ижевский Банк стволовых клеток, Уфимский Банк стволовых клеток при клинике «Мать и Дитя»;
- донорский и персональный (3) - БСК при Казанском Государственном медицинском университете, ГУП Самарской области «Поволжский Банк гемопоэтических клеток», Покровский банк стволовых клеток;
- только донорский (1) – Станция переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (бывш. ГУЗ Банк стволовых клеток департамента здравоохранения г. Москвы).

Из 11 частных банков, оказывающих услугу персонального хранения СК ПК, основные позиции, по состоянию на конец 2014 года, занимают Гемабанк®, принадлежащий ОАО «ИСКЧ» (лидер рынка), ООО «Криоцентр» и Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра (ПМЦ), за ними следуют Покровский банк стволовых клеток (СПб.) и Поволжский банк гемопоэтических клеток (г. Самара). Гемабанк® обладает самой разветвленной региональной сетью, которая включает все крупнейшие города РФ.

На рынке Москвы и области основными игроками являются Гемабанк®, Криоцентр и Банк СК ПК ПМЦ.

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

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



Неоваскулген® открывает новый подход в лечении ишемии – **терапевтический ангиогенез**: применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов.

Разработанный ИСКЧ оригинальный инновационный препарат Неваскулген® предназначен для лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей (ХИНК) – тяжелым, инвалидизирующим заболеванием, занимающим по распространенности среди болезней сердечно-сосудистой системы третье место в мире (после ишемической болезни сердца и инсульта). Заболевание обусловлено клиническими проявлениями атеросклеротического поражения сосудов ног (сужение просвета сосудов и уменьшение их проходимости, что приводит к сокращению притока крови к нижним конечностям).

В мире насчитывается более 200 млн. больных ХИНК. В России, по состоянию на текущий момент, диагностировано более 1,5 млн. случаев заболевания ХИНК. Ежегодно у 144 тыс. человек заболевание выявляется в тяжелой, критической, форме (КИНК): из них у 35-40 тыс. выполняется ампутация конечности, а у около 25% наблюдается летальный исход. Часть пациентов с КИНК из-за распространенного поражения - неоперабельные, и для них применение Неваскулгена® может стать основным методом лечения, который позволил бы существенно улучшить качество жизни, а также, по возможности, в дальнейшем избежать ампутации.

По опубликованным на текущий момент данным, положительный эффект после курса Неваскулгена® сохраняется до трех лет. Предполагается, что механизм действия препарата может обеспечить и более длительный эффект - наблюдения за пациентами с ХИНК/КИНК, участвовавшими в клинических исследованиях и прошедшими курс лечения Неваскулгеном®, будут продолжаться и далее.

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

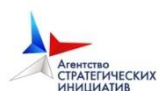
NB: В связи с тем, что действие Неваскулгена® нацелено на лечение ишемии тканей с помощью стимуляции ангиогенеза, у препарата существует потенциальная возможность для лечения других состояний, где требуется развитие коллатерального кровообращения. Поэтому ИСКЧ ставит своей задачей расширение показаний к применению препарата: в области терапии ишемической болезни сердца (ИБС), синдрома диабетической стопы (СДС), а также травматических повреждений периферических нервов. Помимо этого, ведется работа по созданию тканеинженерных продуктов с использованием Неваскулгена®. В настоящий момент осуществляется подготовка к реализации протоколов клинических исследований по использованию Неваскулгена® в терапии вышеуказанных заболеваний.

Доходы от реализации Неваскулгена® дистрибьюторам составили по итогам 2014 года 123,695 млн. рублей (33,3% от общей выручки компании). За 2013 год доходы составляли 166,680 млн. рублей.

Регистрационное удостоверение на Неваскулген® в РФ (РУ № ЛП-000671) ИСКЧ получил 7 декабря 2011 г. После налаживания процесса производства первых промышленных серий

Неоваскулгена[®], а также завершения их сертификации препарат в конце сентября 2012 г. поступил на российский рынок через сеть дистрибьюторов в качестве рецептурного готового лекарственного средства (лиофилизат для приготовления раствора, курс – 2 инъекции /2 упаковки/).

Динамика продаж Неоваскулгена[®] конечному потребителю, поскольку препарат является инновационным, существенно зависит от его вхождения в государственные субсидиарные программы, поэтому среди ключевых задач – включение Неоваскулгена[®] в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению. Одним из шагов в данном направлении могло бы стать внесение Неоваскулгена[®] в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность значительного увеличения госпитальных закупок. Однако в список на 2015 год, принятый в декабре 2014 г., препарат не попал, и в настоящий момент Компания работает над включением препарата в список ЖНВЛП, который должен формироваться на 2016 год. Досье на включение Неоваскулгена[®] в упомянутый список компания подала в МЗ РФ в марте 2015 года.



NB: В конце декабря 2014 года экспертный совет Агентства Стратегических Инициатив (АСИ) на заседании рабочей группы рассмотрел и одобрил программу ИСКЧ «Развитие производства и продвижение инновационного лекарственного препарата Неоваскулген[®]». Согласно решению экспертного совета, программа признана лидерской, и АСИ будет сопровождать данный проект, оказывая ему административную и методологическую поддержку на федеральном и региональном уровнях в целях борьбы с ишемией нижних конечностей в РФ с использованием данного отечественного инновационного препарата (подробнее см. [пресс-релиз](#)).

Согласно опубликованным фармакоэкономическим расчетам, суммарный общественный эффект от внедрения Неоваскулгена[®] составит около 4 млн. рублей на одного пациента. Полученная в результате оценки стоимости-эффективности препарата Неоваскулген[®] сумма в 3,93 млн. рублей складывается с учетом экономии средств от назначения препарата и выигрыша от улучшения качества жизни пациента. Специалисты сделали вывод, что широкое использование препарата в рамках стационарного бюджета имеет клинические и экономические преимущества (см.: Научно-практический журнал «Вестник северо-западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова» (№2, 2014 год) – <http://ishemii.net/stati/Nauchnye-stati/Otsenka-stoimosti-efektivnosti-genoterapevticheskogo-preparata-Neovaskulgen-v-lecheni-hronicheskoy-ishemi-nizhnih-konechnostej>, а также Клинико-экономическая оценка эффективности использования Неоваскулгена в терапии хронической ишемии нижних конечностей – www.remedium.ru/drugs/detail.php?ID=63731).

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

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

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

Помимо этого, осуществляется работа и изучаются возможности продажи региональных лицензий на производство и реализацию Неоваскулгена[®] на рынках развивающихся стран.

В марте 2015 года вышла первая научная публикация по Неоваскулгену[®] в англоязычном издании. Статья российского коллектива врачей, посвященная результатам применения препарата и длительному наблюдению за пациентами была опубликована в американском научном журнале [Journal of Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics](#). JCPT (“J Cardiovascular Pharmacology and Therapeutics”): “pCMV-vegfl65 intramuscular gene transfer is an effective method of treatment for patients with chronic lower limb ischemia” (DOI: 10.1177/1074248415574336).

Конкурентное окружение

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

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

Потенциально возможные конкуренты – прототипы препаратов, находящиеся на разных клинических исследованиях. Так в США для лечения ХИНК/КИНК на стадии КИ находятся 45 препаратов, причем большинство из них – на основе клеточной терапии, и лишь 2 - на основе генной терапии. В случае успеха, они могут выйти на рынок не ранее, чем через несколько лет.

«Конкуренты» для Неоваскулгена® в области госпитального бюджета

В настоящее время ими можно назвать применяемые при лечении ХИНК препараты консервативной терапии (ангиопротекторы, антиагреганты, простагландины). Однако весьма вероятно, что при разработке стандартов лечения ХИНК/КИНК с применением Неоваскулгена®, будет зафиксирована возможность применять Неоваскулген® вместо, последовательно или параллельно с названными препаратами стандартной терапии.

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

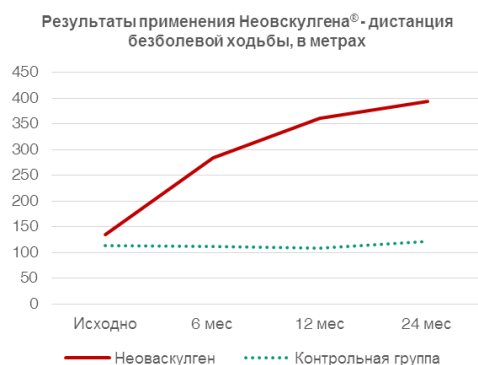
При ХИНК:

Пентоксифиллин – считается малоэффективным.

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

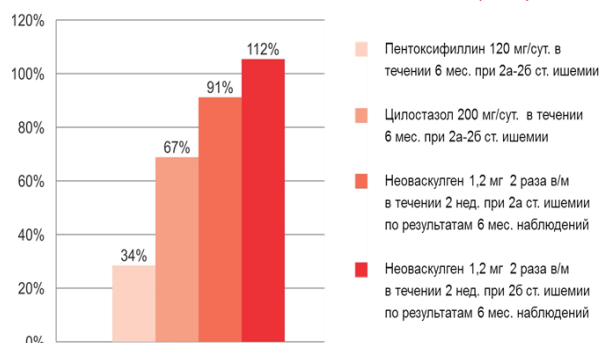
При КИНК (3 и 4 ст. ХИНК):

Простагландины действуют симптоматически с сохранением эффекта в течение не более 6 мес, т.е. курс лечения необходимо повторять раз в полгода. (Стоимость курса лечения Неоваскулгеном® в течение 3-х лет – меньше стоимости курса лечения препаратами консервативной терапии из ряда простагландинов)



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

Увеличение дистанции безболевого ходьбы (ДБХ), %



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

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

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



Услуга включает:

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

Механизм действия SPRS-терапии основан на дозированном введении в проблемные области функционально-активных клеток кожи — собственных (аутологичных) дермальных фибробластов, которые, синтезируя 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, 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 2014 года 23,206 млн. рублей (6,2% от общей выручки компании). По сравнению с 2013 годом доходы выросли на 16,4%.

Предоставление услуги, в основном, осуществляется через клиники эстетической медицины г. Москвы (более 30), однако, в 2012 году также началось сотрудничество с клиниками в регионах РФ (на 31 декабря 2014 г. – в 13 городах). Общее число пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на конец отчетного года достигло 500 человек. Почти 50% пациентов обратилось повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Таким образом, увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает рост выручки.

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

Наряду с работой в профессиональном сообществе эстетической медицины (привлечение новых клиник, мастер-классы для врачей, научные публикации и выступления на конференциях), продолжилась реализация маркетинговой стратегии, нацеленной на продвижение услуги SPRS-терапия непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. в социальных сетях в Интернете.

В отчетном году вышла первая публикация по SPRS-терапии в англоязычном научном издании. В декабре 2014 г. международный журнал «Тканевая инженерия и Регенеративная медицина» (Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine, Impact factor 4,42) опубликовал результаты клинических исследований клеточной технологии - SPRS-терапия: "Clinical-instrumental and Morphological Evaluation of the Effect of Autologous Dermal Fibroblasts Administration" (Zorin V, Zorina A, Cherkasov V, Deev R, Kopnin P, Isaev A.): <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/term.1976/abstract>.

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

В феврале 2014 г. патентным ведомством США была завершена экспертиза и принято решение о выдаче ООО «Витацел» патента «Метод определения регенеративной способности кожи» (опубликован 29 июля 2014 г.).



Конкурентное окружение

На настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены еще только две клеточные медицинские технологии: LaViv ([Fibrocell Science, Inc.](#), США) и Fibroelastan® (Россия).

Конкурентным преимуществом услуги SPRS-терапия является входящий в её состав комплекс диагностических процедур, который позволяет применить персонализированный подход - составить индивидуальную программу коррекции дефектов и профилактики старения кожи пациента, в т.ч. с помощью клеточной терапии (Паспорт кожи®).

Суспензия аутологичных дермальных фибробластов LaViv (Fibrocell, США).

Пройдены все фазы клинических исследований FDA (Управление за контролем продуктов и лекарственных препаратов, США). В июне 2011 г. получена лицензия FDA на применение для коррекции морщин в области носогубных складок. Выход на Российский рынок маловероятен, ввиду технических и правовых аспектов.

Суспензия аллогенных фибробластов пуповины человека Fibroelastan (Россия).

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

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

Реализация социально-значимого проекта Genetico включает создание лаборатории новых методов генетической диагностики, а также общероссийской сети медицинских центров для предоставления линейки услуг генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом. В рамках проекта также предусматривается развитие услуг банка репродуктивных клеток и тканей (персональное хранение, донация).



ИНСТИТУТ
СТВОЛОВЫХ
КЛЕТОК
ЧЕЛОВЕКА

БиоФонд



АГЕНТСТВО
СТРАТЕГИЧЕСКИХ
ИНИЦИАТИВ

Основное направление проекта – развитие персонализированной медицины в области профилактики генетических и репродуктивных заболеваний. Предоставление услуг осуществляет ООО «ЦГРМ ИСКЧ» - дочерняя компания ОАО «ИСКЧ» - посредством развития общероссийской сети медико-генетических центров под брендом Genetico®, ключевое отличие работы которых – широкое применение принципа «управления здоровьем».

Партнером ИСКЧ по развитию МГЦ Genetico® в России является БиоФонд РВК. Подписанное инвестиционное соглашение между сторонами, по которому БиоФонд РВК входит в состав участников ООО «ЦГРМ ИСКЧ», вступило в силу после получения корпоративного одобрения на Внеочередном Общем собрании акционеров ОАО «ИСКЧ» 27 марта 2014 г. По состоянию на май 2015 г., доля ООО "БиоФонд РВК" в ООО «ЦГРМ ИСКЧ» составляет 23,89%.

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

Доходы от услуг генетической диагностики и консультирования, а также Репробанка®, отраженные в выручке по РСБУ ООО «ЦГРМ ИСКЧ» - дочерней компании ОАО «ИСКЧ», составили за 2014 год 23,0 млн. рублей – в 4 раза больше выручки, продемонстрированной от перечисленных услуг по итогам всего предыдущего года.

В рамках проекта GENETICO на рынке РФ со 2-4 кв. 2013 г. предоставляются следующие услуги:

- **услуги медико-генетического консультирования** на основе генетических анализов любой сложности, в т.ч. с использованием собственного ДНК-чипа ИСКЧ «Этноген» для проведения генетического скрининга (услуга «ДНК-скрининг» для детей и взрослых):
 - неонатальный скрининг в целях раннего обнаружения (предупреждение развития осложнений) и профилактики наиболее распространенных наследственных заболеваний (для новорожденных);
 - преконцепционный скрининг (для пар, планирующих беременность – минимизация риска рождения больного ребенка). В случае выявления носительства наследственных заболеваний у будущих родителей развитие патологии у потомства можно предупредить с помощью современных вспомогательных репродуктивных технологий: проведение процедуры ЭКО с ПГД (см. ниже).
 - медико-генетическое консультирование по вопросам бесплодия;
 - профилактический генетический скрининг для взрослых (определение генетических особенностей и выявление рисков у клинически здоровых людей и их будущего потомства).

- **Prenetix®** (неинвазивная пренатальная диагностика хромосомных заболеваний плода).
- **ПГД** (преимплантационная генетическая диагностика эмбрионов на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии в цикле ЭКО – для определения, какие из эмбрионов могут быть рекомендованы для переноса в полость матки).

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

В частности, благодаря проведению в ПГД-лаборатории ИСКЧ одновременного анализа эмбрионов на отсутствие моногенного наследственного заболевания, а также на тканесовместимость, у российских семей появилась возможность лечения посредством трансплантации СК ПК от младшего ребенка старшему таких тяжелых наследственных заболеваний как врожденный наследственный иммунодефицит, болезнь Краббе, синдром Оменна, синдром Даймонда-Блекфана, синдром Швахмана-Даймонда, анемия Фанкони и др. Родители, обратившиеся в ИСКЧ для того чтобы воспользоваться услугой ПГД для рождения здорового малыша и лечения старшего ребенка с наследственным заболеванием становятся участниками программы имени Адама Нэша.

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

Пациенткой была девочка с синдромом Швахмана-Даймонда. В результате проведенной специалистами ИСКЧ преимплантационной генетической диагностики, у девочки в 2014 году родился здоровый брат: во время процедуры ЭКО, перед имплантацией эмбриона, семьей с помощью специалистов ИСКЧ был выбран эмбрион, не только свободный от генетической мутации, вызвавшей болезнь старшего ребенка, но одновременно на 100% совместимый с ним по HLA (тканесовместимый).

Таким образом, с одной стороны, специалисты ИСКЧ помогли семье обрести здорового ребёнка, с другой стороны – при его рождении был собран уникальный и полностью совместимый образец пуповинной крови, который гематологи могут использовать для лечения синдрома Швахмана-Даймонда больной старшей сестры. Трансплантация планируется на 2015 год.

- Клиентам МГЦ Genetico® свои услуги также оказывает **Репробанк®** – банк репродуктивных клеток и тканей, который начал работу в 3 квартале 2013 г. с сервисов по продаже образцов донорской спермы, а также по персональному хранению спермы в целях биострахования. В 2015 году начинается предоставление услуги персонального хранения яйцеклеток.

Спектр услуг генетической диагностики и консультирования, а также Репробанка® предоставляется на базе нового лабораторно-производственного комплекса, открытого ИСКЧ в 2013 году в Москве.

В планах компании – дальнейшее расширение линейки услуг медико-генетического консультирования на основе высокотехнологичных методов диагностики. Уже начато предоставление услуг в области онкогенетики (выявление генетической предрасположенности к онкологическим заболеваниям – в частности, к раку молочной железы и/или яичников), а также биоинформатики (расшифровка генома человека и его интерпретация /на основе методов NGS/, включая полноэкзомное секвенирование для диагностики сложных случаев наследственных заболеваний).

Планируется внедрение новой диагностической платформы, имеющей более доступные ценовые характеристики в сравнении с ДНК-чипом «Этноген» - с целью сделать услуги генетического скрининга и тестирования более массовыми. Помимо этого, осуществляется поиск финансирования для создания собственной лаборатории геномного анализа (на основе NGS – секвенирования следующего поколения).

Конкурентное окружение

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

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

Данная сеть стала первой в России частной сетью медико-генетических центров, широко применяющей принципы управления здоровьем и сфокусированной на генетическом консультировании клинически здоровых людей. В большинстве своем, раньше в существующих медико-генетических центрах основное внимание уделялось работе с пациентами, уже страдающими одним из генетически обусловленных заболеваний, т.е. производилось лечение заболеваний, а не профилактика.

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

В 2014 году ИСКЧ вел деятельность по следующим направлениям:

- Генетическое тестирование детей и взрослых (ДНК-скрининг);
- Генетическое тестирование беременных (неинвазивная пренатальная диагностика Prenetix);
- Преимплантационная генетическая диагностика (ПГД);
- Персональный банк хранения репродуктивного материала (в 2014 г. - спермы, с 2015 г. – спермы и яйцеклеток);
- Донорский банк спермы.

Также компания начала деятельность в области онкогенетики и расшифровки экзома и генома человека.

Конкурентное окружение услуг по молекулярно-генетическому скринингу, предоставляемых МГЦ Genetico®, за отчетный год усилилось. На рынке присутствуют, по меньшей мере, два прямых конкурента – в лице расширенной услуги «Мой Ген. Здоровье», предлагаемой ООО «Мой Ген», а также услуги «Универсальный Генетический Тест», предлагаемой ООО «Геномед». Набор детектируемых заболеваний, а также мутаций, связанных с заболеваниями, в каждой из услуг существенно отличается как друг от друга, так и от продуктов Genetico®. При этом основное конкурентное преимущество скрининга с помощью чипа «Этноген», а именно, нацеленность выявление тех патологий и мутаций, которые наиболее часто встречаются на территории РФ, осталось неизменным. Ожидается, что в ближайшее время конкурентное окружение услуг чипового ДНК-скрининга может расшириться в связи с продвижением на рынке проектов по молекулярно-генетическому скринингу наследственных заболеваний на основе технологии секвенирования следующего поколения (NGS). Однако Компания также уже начала предоставление диагностических сервисов на основе NGS и работает над созданием собственной NGS-лаборатории геномного секвенирования.

В целом, пока всё ещё можно констатировать, что ключевым на рынке является отсутствие направленности на выявление носительства наследственных заболеваний и консультирование

клинически здоровых людей – как в государственных, так и в частных учреждениях, а также то, что большинство компаний, предоставляющих услуги по генетическому консультированию, в отличие от ИСКЧ, не имеют собственной лабораторной базы для молекулярно-генетической диагностики.

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

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

Конкурентное окружение по услуге неинвазивной пренатальной диагностики Prenetix®:

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

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

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

ИСКЧ отличается полнотой предоставляемых услуг ПГД. Выполнение ПГД на хромосомные аномалии с использованием метода, позволяющего анализировать лишь отдельные хромосомы, осуществляют в РФ порядка 10 центров ВРТ. ПГД эмбрионов на наличие хромосомных аномалий по полному хромосомному набору клетки (46 хромосомам), с использованием собственных лабораторных мощностей, проводится лишь в ИСКЧ, а также ещё в 2 клиниках ЭКО, одна из которых государственная. ПГД на наличие моногенных наследственных заболеваний, кроме ИСКЧ проводят в РФ ещё порядка 3 клиник ЭКО. Таким образом, ИСКЧ является единственной компанией, которая предоставляет как услугу ПГД хромосомных aberrаций эмбриона по всему геному, так и услугу ПГД моногенных заболеваний. Основными игроками на рынке услуги PGD диагностики моногенных заболеваний в России являются ИСКЧ, МЦРМ, Хоум Клиник, МНИКИ.

Помимо этого, в комплексе услуг ИСКЧ по ПГД присутствует услуга планирования и организации всех этапов преимплантационной генетической диагностики (от консультации семейной пары и

определения возможности проведения, а также рисков ПГД, до передачи результатов генетического тестирования врачу-репродуктологу). Данную услугу ПГД-консультирования пока не предлагает ни один из возможных конкурентов.

Конкурентное окружение услуг Репробанка®:

Персональный банк

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

Кроме того, конкурентами по персональному банку репродуктивных клеток и тканей выступают клиники ЭКО. Некоторые, например клиника Кармента, также продвигает услуги персонального банкинга репродуктивных клеток, но отдельно от медицинских услуг клиники ЭКО, создав бренд «1 репродуктивный банк».

Донорский банк

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

Так же, как и с услугами персонального хранения, конкурентами донорского банка выступают, так или иначе, действующие клиники ЭКО. Основные клиники ЭКО, имеющие свои донорские банки: «АльтраВита», Фертимед, Арт-ЭКО, «Мать и Дитя», «Мама», МЦРМ, АВА-ПЕТЕР. Однако, каталог доноров в клиниках относительно невелик – обычно до 10 разных доноров, что обусловлено нежеланием клиник развивать собственные криобанки ввиду непрофильной работы и ограниченного места в криохранилищах.

В качестве конкурентных преимуществ Репробанка® можно указать:

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

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

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

В настоящее время две российские компании, помимо ИСКЧ, предоставляют подобную услугу. Компания ООО "Генотек" первой выпустила на российский рынок услугу полноэкзомного секвенирования для поиска причин заболеваний в 2013 году. Приблизительный объем оказываемых услуг насчитывает порядка 60-80 клинических случаев в год. Лаборатория ООО "Геномед" предоставляет полноэкзомный анализ для поиска причин заболеваний начиная с 2014 года.

2.2. Планы и перспективы развития Компании

Стратегия ИСКЧ – инновационные продукты и создание новых рынков

Идеи медицины будущего – в реальную жизнь людей



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

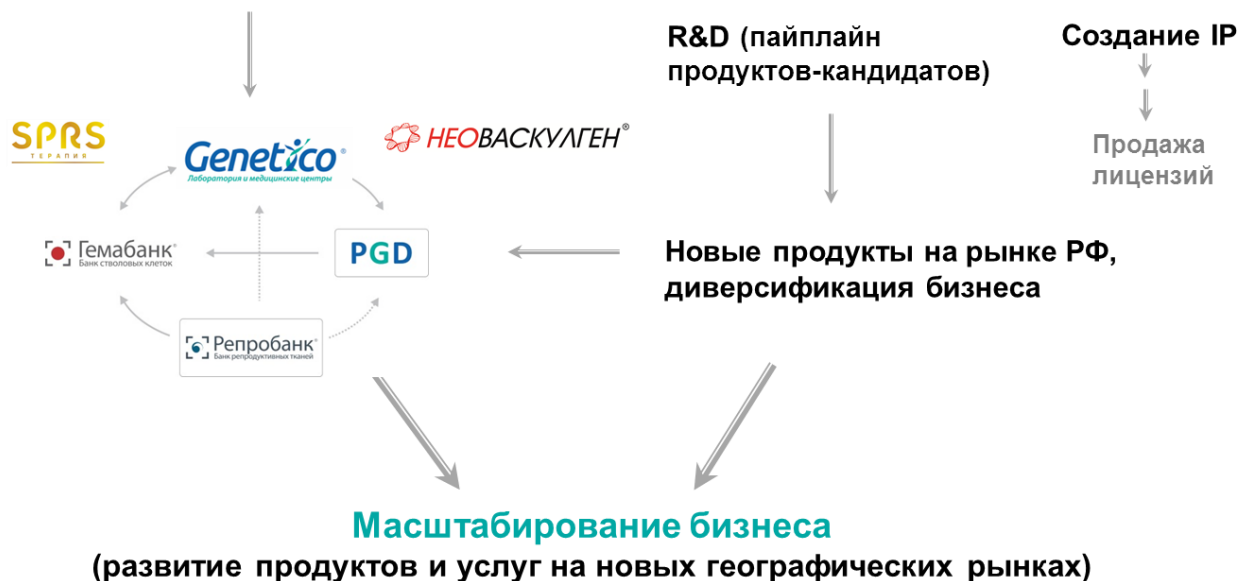
- услуга банкирования СК ПК: рост выручки и повышение доли рынка в РФ за счет развития конкурентных преимуществ и активной маркетинговой стратегии;
- продвижение на рынке и увеличение продаж новых продуктов и услуг, запущенных в 2011-2013 гг., что предполагает рост выручки при диверсификации её структуры - наряду с увеличением показателей OIBDA и маржа по OIBDA по совокупности проектов. Каждый из проектов связан с другими и будет способствовать увеличению спроса на другие продукты и услуги Компании, создавая прочный фундамент для её устойчивого развития.
- развитие продуктов и услуг, поставленных в пайплайн в целях коммерциализации;
- исследования и выбор перспективных кандидатов для последующей генерации/приобретения интеллектуальной собственности по ним, разработки и коммерциализации;
- инициация проектов научного сотрудничества и партнерских программ с государственными и частными институтами развития и фондами;
- развитие патентной защиты по разработкам и продуктам в сфере интересов Компании в РФ и на международных рынках;
- поиск возможности и осуществление *совместных разработок (co-development) / коммерциализации /* продвижения продуктов и услуг в рамках направлений деятельности ИСКЧ на рынках вне России:
 - ✓ *Вывод оригинального инновационного препарата Неоваскулген® на рынки США и Китая (планируемое начало процесса дивелопмента препарата в целях его регистрации – 2015 г.), а также работа по осуществлению продаж и/или лицензирования (реализация прав на производство и продажу) Неоваскулгена® на развивающихся рынках.*
 - ✓ *Развитие услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики на международных рынках (co-development, лицензирование, медицинский туризм).*

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

В связи этим Компания постепенно проведет реструктуризацию, что обеспечит 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.

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

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



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

Растущий денежный поток от запущенных в РФ продуктов и услуг

Опытная команда профессионалов

Медицинские и научные компетенции в областях деятельности компании

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

IP-защита

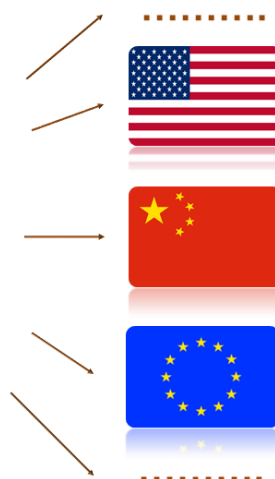
Сильная собственная база R&D

Понятные каналы продаж

Ориентированность на растущие рыночные сегменты

Финансовые вложения в зарубежные компании сектора

Масштабирование на новые географические рынки



Начиная с 2015 года:

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

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

Привлечение инвестиций для развития продуктов и услуг ИСКЧ на мировом рынке

2015: планы и приоритеты

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

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

2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании

Отраслевые риски

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

По состоянию на середину 2015 года проекты группы компаний ИСКЧ, представляющие научно-исследовательские разработки, а также текущие и перспективные продукты и услуги, охватывают следующие направления:

Регенеративная медицина

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

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

Генная терапия

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

- Геннотерапевтические препараты
- R&D – научные исследования и разработки (в т.ч. на стадии фундаментальных исследований)

Медицинская генетика

Использование в практическом здравоохранении знаний о работе генов и наследственности – знаний о генетике для диагностики, лечения и профилактики заболеваний. Сфера ИСКЧ:

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

Биострахование

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

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

Биофармацевтика

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

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

* Проекты «Репробанк» и «PGD» также представляют отдельное направление «Репродуктивные технологии».

В 2014 году основными отраслевыми сегментами деятельности Компании и её дочерних обществ являлись:

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

В частности, дочерней компанией ОАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ ИСКЧ» - предоставлялись:

- линейку услуг генетической диагностики и консультирования на базе сети медико-генетических центров Genetico[®] (по состоянию на 31.12.2014 – в 6 городах РФ);
- услуги Репробанка[®]: персональное сохранение спермы с целью биострахования, а также предоставление образцов из банка донорской спермы; достигнута стадия технической готовности к предоставлению услуги персонального хранения яйцеклеток с целью биострахования, начинался маркетинг услуги.

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

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

Клеточные технологии, включающие исследования и разработки, тестирование лекарств, производство клеточных препаратов, хранение и трансплантацию стволовых клеток, банкирование репродуктивных клеток и тканей для целей ВРТ, клеточные сервисы в эстетической медицине, стоматологии, реконструктивной хирургии и др. – сравнительно молодая высокотехнологичная отрасль. Перечисленные рынки входят в стадию бурного роста (в т.ч. в РФ), который продлится ближайшее десятилетие. Биотехнологическими лидерами являются развитые страны - США,

Европа, Япония, Австралия, Канада. В то же время, своими исследованиями и опытами практического применения выделяется Китай, и вообще – развивающиеся рынки BRIC, «азиатские тигры» и страны СНГ являются наиболее перспективными с позиции высокой емкости и темпов роста, в том числе за счет экспансий и поглощений в этих регионах.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Риск изменения конкурентной среды:

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

Однако необходимо отметить следующие особенности текущего состояния основных рынков Компании.

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

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

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

Риски неудачной интеграции новых компаний:

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

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

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

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

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

Риски, связанные с возможным изменением цен на продукцию и/или услуги 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 и наличия ряда существенных преимуществ перед конкурентами. Другие продукты и услуги, которые Компания выводит на рынок, формируют новые бренды и рыночные ниши, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные. Необходимо отметить, что, в случае включения Неоваскулгена[®] в список ЖНВЛП, будет иметь место регистрация цены на препарат, по которой он должен продаваться как в коммерческом (аптеках), так и в госпитальном сегменте без возможности изменения со стороны Компании и её дистрибьюторов.

Страновые и региональные риски

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

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

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

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

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

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

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

За I квартал 2015 года чистый отток капитала составил 32,6 млрд. долл. США. Одним из важных факторов оттока капитала стало погашение частным сектором долгов перед иностранными контрагентами. Кроме того, нельзя не отметить влияние санкций со стороны США и стран Европы, а также общего кризиса в Европе, порождающего нежелание инвесторов приобретать рискованные активы.

При этом, в условиях санкций у российских компаний стало меньше возможностей для получения рефинансирования долгов. Кроме того, не менее значимым фактором, повлиявшим на увеличение оттока капитала, послужило снижение крупнейшими зарубежными рейтинговыми агентствами суверенного кредитного рейтинга России: Standard&Poor's – «BB+», Moody's – «Ba1», Fitch – «BBB-».

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

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

тем, что, при оттоке капитала из страны, инвесторов–резидентов начинают привлекать менее рискованные активы – своей снижающейся стоимостью при относительно стабильных фундаментальных показателях, и инвесторы начинают именно в них переводить свои средства из более рискованных (инновационных) активов.

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

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

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

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

По услуге забора, выделения и хранения СК ПК Компания имеет медицинских представителей и партнеров более чем в 70 городах, при этом по территориальному охвату вся региональная сеть насчитывает более 130 городов (доставка образцов может быть организована из более чем 150 городов). В планах ИСКЧ – расширение сети медицинских представителей. Компания опередила конкурентов в регионах – основная часть была охвачена на 1 – 1,5 года раньше, чем конкуренты стали проявлять существенную активность. Поэтому размер доли Компании на региональном рынке значительно выше долей конкурентов. На рынке банкирования СК ПК в целом по стране Компания, по итогам 2014 г. сохранила лидерство, но можно констатировать увеличение активности конкурентов и появившихся новых игроков – особенно на рынке Москвы и Московской области.

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

Рынок клеточных и генных технологий условно можно отнести к фармацевтическому рынку. Фармацевтический рынок РФ – один из наиболее быстрорастущих рынков в мире, начиная с 2004 года. По оценкам DSM Group рост этого рынка в РФ в 2010 и 2011 г. – 11%, в 2012 г. – 12%, в 2013 году – 13,6%, в 2014 году – 13%, в 2015 году ожидается 9%.

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

Однако длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов компании на развитие продуктов и услуг, разработку и коммерциализацию инновационных технологий и препаратов. Для потребителей биотехнологических услуг такое развитие событий (спад) может обернуться частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов (особенно в области биострахования). В настоящий момент (из-за

формирования отрицательных ожиданий в связи с вовлеченностью страны в политическую ситуацию в Украине, в том числе – продолжающимися экономическими санкциями Запада против России и её ответными мерами) 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 (в 1 квартале 2015 года – минус 32%, средни минус 35% в 1 квартале кризисного 2009 года).

В 2014 году реальная зарплата россиян выросла всего на 1%. В 2015 году снижение реальных доходов населения прогнозируется на уровне 10%. Высока вероятность, что МРОТ сможет догнать уровень потребительской корзины только через несколько лет. Также прогнозируется рост уровня бедности.

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

Инфляция потребительских цен по итогам 2012 г. – 6,6%, 2013 г. – 6,5%, 2014 г. – 11,4%, по прогнозу Минэкономразвития на 2015 год ожидается на уровне 12,2%. За январь-март 2015 г. инфляция составила 7,4% (годом ранее – 2,3%), что стало самым высоким показателем с 1999 года.

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, репродуктивные патологии и др.) – причем не только в РФ, но и на других перспективных международных рынках. Подобная потребительская и продуктовая диверсификация снижает вероятность резкого падения спроса на услуги и препараты, предлагаемые Компанией, поскольку все они, по сути, связаны с восстановлением здоровья, спасением жизни, обеспечением рождения здорового потомства. И рынки определенных услуг компании уже сейчас, в 2015 году, демонстрируют относительную устойчивость к кризисным явлениям в экономике страны.

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

С начала 2014 года российский рубль демонстрировал высокую волатильность по отношению к доллару США и к концу года падение курса составило около 69,7%. По данным на 05.05.2015 прогноз Минэкономразвития по среднегодовому курсу доллара на 2015 год - 61,5 руб./долл. США.

ЦБ в проекте "Основных направлений единой государственной денежно-кредитной политики на 2014 год и период 2015 и 2016 годов" обозначены планы перейти к режиму плавающего валютного курса уже к 2015 году, что фактически приведёт к рыночному формированию курса рубля.

По состоянию на 31 декабря 2014 г. у Компании не было существенных обязательств, выраженных в иностранной валюте, в частности в долларах США.

Также ещё раз необходимо отметить риски влияния описанных кризисных явлений на темпы реализации планов Компании по выходу на зарубежные рынки. Под влиянием геополитического кризиса в Украине (в том числе на отношения России и Запада), а также, несмотря на стабилизационные меры, предпринимаемые Правительством Российской Федерации с целью обеспечения ликвидности и рефинансирования зарубежных займов российских банков и компаний, сохраняется неопределенность относительно возможности доступа к источникам капитала, а также стоимости капитала для Компании и её контрагентов, что может повлиять на финансовое

положение, результаты операций и экономические перспективы Компании. Нестабильность на рынках капитала может привести к существенному ухудшению ликвидности в банковском секторе и ужесточению условий кредитования в России, в т.ч. в валюте.

Политическая и экономическая нестабильность в Украине, а также обострившиеся отношения с Российской Федерацией повлияли на принятие Компанией решения о продаже принадлежащих ей долей в ассоциированных компаниях в Украине. 50%-е доли в ООО «МБК «Гемафонд» и в ООО «МЦ «Гемафонд»» были реализованы в 4 квартале 2014 г. и в 1 квартале 2015 г. (регистрация права собственности на долю – 2 кв. 2015 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 всё же 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. Управлением кредитным риском, связанным с клиентами, осуществляется путем регулярной работой с должниками, а также посредством регулярного мониторинга непогашенной дебиторской задолженности, на основании которого создается адекватный резерв по сомнительным долгам, а дебиторская задолженность, по которой истек срок исковой давности, списывается на расходы. Для снижения влияния кредитного риска и повышения ликвидности Компания, помимо прочего, применяет факторинговые схемы.

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

Целью Компании является поддержание баланса между непрерывностью финансирования и гибкостью путем использования банковских кредитов и факторинга. Компания осуществляет управление риском ликвидности посредством выбора оптимального соотношения собственного и заемного капитала в соответствии с планами руководства. Такой подход позволяет Компании поддерживать необходимый уровень ликвидности и ресурсов финансирования таким образом, чтобы минимизировать расходы по заемным средствам, а также оптимизировать структуру задолженности и сроки ее погашения. Компания проанализировала концентрацию риска в отношении рефинансирования своей задолженности и пришла к выводу, что она является достаточно низкой. Также Компания полагает, что, несмотря на сложность текущего момента для российской финансовой и экономической системы, можно рассчитывать на доступ к источникам финансирования, которые позволят удовлетворить необходимые потребности Компании в заемных средствах. Компания также считает, что поступления денежных средств будет достаточно стабильно обеспечивать её операционная деятельность, и кроме того она владеет финансовыми активами, для которых существует ликвидный рынок и которые могут быть достаточно быстро обращены в денежные средства.

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

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

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

Однако в иностранной валюте фиксируются цены при покупке иностранных 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.

Анализ долгосрочной *динамики инфляции* в России показывает, что ее темпы до прошедшего года удерживались в стабильных рамках, хотя само значение годовой инфляции оценивалось

правительством страны как требующее снижения. По итогам 2014 года, в связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, инфляция по данным Росстата составила 11,4%, при этом за январь-март 2015 года инфляция составила 7,4% (годом ранее – 2,3%), что стало самым высоким показателем с 1999 года. Резкий рост инфляции был продиктован главным образом падением курса рубля в конце года. Продолжающийся рост инфляции может привести к опережающему росту себестоимости и прочих расходов Компании. Долгосрочный риск резкого роста инфляции в настоящий момент можно оценить как значительный.

Продолжающаяся нестабильность в Украине и ужесточение санкций к России провоцируют ослабление рубля и рост инфляции, на что ЦБ реагирует ужесточением монетарной политики.

Критическое значение инфляции, по мнению Компании, составляет 30-35% в год. Достижения данного уровня инфляции Компания считает маловероятным. При значительном превышении фактических показателей инфляции над прогнозами Правительства РФ, Компания 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 Компании.

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

Правовые риски

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

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

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

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

Так в 2015 году ожидается принятие Федерального Закона «О биомедицинских клеточных технологиях», который может начать действовать с 2016 года, что с большой вероятностью повлечет за собой необходимость для Компании регистрировать уже выведенные на рынок продукты и услуги в соответствии с требованиями принятого законодательства – поскольку со

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

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.).

Риски, связанные с деятельностью компании

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

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

В 2013- 2017 гг., в соответствии с принятым бизнес-планом, кроме развития направления выделения и персонального хранения СК ПК, ИСКЧ нацелен на осуществление коммерциализации и продвижения на рынке ряда собственных инновационных продуктов и услуг (область применения: препараты для лечения ишемических заболеваний, генетическая диагностика и консультирование, клеточные технологии в эстетической медицине, хранение и донация репродуктивных клеток и тканей).

Данные шаги призваны расширить рынки, на которых работает Компания, а выручка от коммерциализации инновационных разработок должна стать для ИСКЧ основой роста и главным генератором денежного потока, который в значительной мере превысит денежный поток от услуги банкирования стволовых клеток пуповинной крови.

Риски, связанные с традиционным бизнесом, сформировавшим основную часть выручки Компании по итогам 2014 года – услугой забора, выделения и хранения СК ПК:

Компания оценивает риск давления конкурентов на соответствующем рынке сбыта как достаточно низкий по причине значительного размера рыночной доли Компании.

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

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

Дополнительные инвестиции в развитие и профессиональная команда обеспечивают Компании долгосрочное преимущество над конкурентами.

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

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

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

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

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

Март 2014 – ИСКЧ подан иск к ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» и ЗАО «Группа Эксперт» на 75,9 млн. рублей (компенсация убытков в виде упущенной выгоды /≈ 40 млн. руб./, а также возмещение стоимости деловой репутации /≈ 35 млн. руб./) + требование удалить страницы с названной статьей с сайта журнала Русский Репортер. (http://www.hsci.ru/news/iskch_podal_isk_o_vzyskanii_s_mediaholdinga_ekspert_75 mln_rublei)

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

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

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 2012 года, 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[®], услуги генетической диагностики и консультирования в МГЦ Genetico[®], услуги Репробанка[®]). Прямые конкуренты также отсутствуют и у персонализированного клеточного сервиса SPRS-терапия, выведенного на рынок в 2011 году, а также у перспективного диагностического сервиса «Паспорт кожи[®]».

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

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

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

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

Продвижение на рынке инновационной клеточной технологии «SPRS-терапия» и соответствующей услуги может столкнуться со следующими рисками: на текущий момент – высокая стоимость услуги для пациента; нежелание врачей-косметологов принять SPRS-терапию в качестве составной части терапевтической парадигмы в косметологии; вероятность того, что практикующие врачи не

будут точно придерживаться SPRS-протоколов, что может отрицательно сказаться на безопасности и эффективности терапии; сложность методологии (логистика, биопсия кожи, техника введения, жесткие сроки производства и проведения процедуры), требующая от врачей определенных временных затрат, что может привести к задержке принятия рынком SPRS-терапии в качестве предпочтительного метода лечения; обнаружение нежелательных побочных эффектов (такая вероятность всегда существует при коммерческом использовании любого нового лекарственного продукта более многочисленной группой пациентов); зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством продукции.

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

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

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

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

Персональное сохранение спермы/яйцеклеток с целью биострахования (персональный банк). Врачи, которые занимаются лечением основного заболевания пациента (в ходе которого появляется риск утраты репродуктивной функции), на данном этапе проводят недостаточное информирование пациентов о возможностях сохранения репродуктивных клеток и тканей в банках персонального хранения. В основном это вызвано неразвитостью рынка банкирования репродуктивных клеток и тканей и стремлением врачей, в первую очередь, сосредоточиться на лечении основного заболевания, уделяя мало внимания сохранению репродуктивных возможностей пациентов. Конкурентное окружение: 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. Риски, связанные с транспортировкой: ввиду того, что хранилище персонального банка расположено в г. Москве существуют невысокие риски утраты образцов, связанные с высокотехнологичными условиями перевозки. Риски в области персонального хранения яйцеклеток: высокая стоимость услуг банкирования; отсутствие собственной клиники ЭКО – необходимость аутсорсинговых услуг.

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

- Сложность поиска качественных и отвечающих запросам клиентов доноров репродуктивного материала (спермы) – в среднем 8 из 10 доноров не проходят отбор.
- Необходимость крупных финансовых и вложений на первоначальном этапе – на стадии формирования донорского банка (базы данных и образцов).
- Высокая стоимость образцов донорской спермы для клиентов (например импортированных образцов).
- Логистика и таможенные процедуры: трудоёмкое таможенное оформление, связанное с необходимостью получения большого количества специальных документов и разрешений со стороны различных государственных инстанций.
- Риски конкурентной среды: на данный момент рынок по предоставлению услуг донорских банков в РФ не развит. Принципы и подходы проекта «Репробанк» (глубокое генетическое тестирование доноров, предоставление расширенной информации о персоналии донора и пр.) соответствуют лучшим мировым стандартам и практикам и будут служить долгосрочным конкурентным преимуществом, позволяя сохранять мажоритарную долю рынка в РФ.

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

Поэтому, для устранения перечисленных рисков Компания, в том числе, активно участвует в научно-просветительской деятельности. Компания организует и проводит Ежегодный международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий», а также издает журнал «Гены и Клетки» (с 2006 по начало 2014 г. - «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 2014 году, в Компании шла активная работа и, несмотря на кризисные явления на потребительских рынках и на рынке капитала, Компании удалось продемонстрировать положительные результаты деятельности, поддержав показатели маржинальности практически на уровне предыдущего года.

В целях повышения операционной эффективности и эффективности управления бизнесом, увеличения возможностей и путей привлечения инвестиций на развитие, а также отвечая на негативные явления в экономике страны, Компания в 2014 году провела первый этап реструктуризации, сократив издержки и выделив бизнес-единицы по части направлений деятельности.

Оптимизация затрат произошла, в первую очередь, за счет минимизации размеров и стоимости занимаемых площадей, а также уменьшения фонда оплаты труда посредством сокращения части административного штата наряду с оптимизацией структуры и численности персонала по Компании в целом: сотрудники переводятся в дочерние общества, где сосредоточена деятельность по тому или иному проекту, используются аутсорсинговые услуги. Так, например, часть сотрудников, которые сфокусированы на исследованиях и разработках (НИРах и НИОКРах), переводятся в дочерние компании ОАО «ИСКЧ», являющиеся резидентами Сколково; создается отдельная компания, которая будет заниматься медицинской деятельностью банка пуповинной крови.

Таким образом, внутреннее разделение проектов по бизнес-единицам даст возможность более полноценно воспользоваться льготами, которые предоставляет государство для предприятий, занимающихся медицинской деятельностью, а также научными исследованиями и разработками, и, соответственно, более эффективно идти к выполнению намеченных планов. С другой стороны, с течением времени, это также должно привести к лучшим результатам и в плане маржинальности бизнеса – выделение отдельных бизнес-единиц поможет оптимизировать управление и продолжить сокращение расходов. Наконец, выделение отдельных проектов в отдельные компании будет способствовать привлечению прямого проектного финансирования от заинтересованных инвестфондов, как это уже произошло в отчетном году, когда Биофонд РВК вошел в уставный капитал ООО «ЦГРМ ИСКЧ», о чем подробно будет сказано ниже.

С начала 2014 года Компания взяла курс на расширение присутствия на новых рынках и на тех рынках, где у неё уже существуют продукты и услуги. Этот курс мы продолжаем и в текущем, 2015-м, году.

Сейчас это особенно важно в связи с тем, что во время нестабильности в экономике, предпочтительна ориентация на внутренние ресурсы и эффективность. На фоне постоянного ожидания кризиса снижается уровень потребления и изменяется его структура. Данные процессы оказывают значительное влияние на те сегменты рынка, где работают ИСКЧ и её дочерние компании, а потому основная задача в такой ситуации - более эффективная работа в продажах и маркетинге, а также повышение операционной эффективности путем снижения затрат.

В отчетном году Компания активно работала над продвижением своих продуктов и услуг на российском рынке, уделяя особое внимание взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами – в том числе, для облегчения доступа пациентов к инновационному препарату Неоваскулген[®], вышедшему на российский рынок в конце 2012 года.

К сожалению, возможности лечебно-профилактических учреждений закупать препарат для всех нуждающихся в лечении пациентов пока существенно ограничены отсутствием Неоваскулгена[®] в списке ЖНВЛП. По состоянию на 2014 год список не пересматривался уже 3 года. Однако, в новый список ЖНВЛП, принятый в декабре 2014 года на текущий 2015-й год, препарат не попал, и Компания рассчитывает на включение его в список, только начиная с 2016 года.

В связи с вышесказанным, доходы ИСКЧ от поставок инновационного препарата Неоваскулген® дистрибьюторам в отчетном году сократились по сравнению с предыдущим годом, что стало основной причиной снижения выручки по Компании в целом (-7,6%) – на фоне отсутствия роста доходов от услуги банкирования СК ПК в Гемабанке® в связи с кризисными явлениями в потребительском спросе.

Доходы от инновационного клеточного сервиса SPRS-терапия продемонстрировали рост (+16,4%). Доходы же от услуг проекта Genetico (услуги генетической диагностики и консультирования, а также сервисы Репробанка®) выросли, по сравнению с 2013 годом, когда они только появились на российском рынке, в 4 раза. Однако, необходимо отметить, что, поскольку данные услуги, предоставляются ООО «ЦГРМ ИСКЧ» – дочерней компанией ОАО «ИСКЧ», они отражаются в консолидированной отчетности Компании по МСФО.

Развитие проекта Genetico ИСКЧ осуществляет в сотрудничестве с Биофондом РВК. В 2014 было подписано и одобрено общим собранием акционеров инвестиционное соглашение между ИСКЧ и Биофондом РВК, по которому компании будут совместно финансировать деятельность сети медицинских центров Genetico® в целях развития персонализированной медицины, основанной на принципе индивидуального подхода к профилактике, диагностике и лечению репродуктивных и генетически обусловленных заболеваний.

В текущем году Компания продолжила взятый в 2014 году курс на активное продвижении услуг МГЦ Genetico® на российском рынке и рассчитывает на запланированный рост выручки.

В отчетном году Компанией было принято решение о масштабировании бизнеса путем развития существующих продуктов и услуг на новых географических рынках.

В настоящее время ИСКЧ осуществляет анализ, бизнес-планирование и подготовительную работу, включая привлечение инвестиций, для вывода своих услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики, а также препарата Неоваскулген® на мировые рынки. Данные рынки представляют большие возможности, поскольку их размеры значительно превышают российский рынок.

В центре внимания стоит работа по лицензированию и развитию Неоваскулгена® на зарубежных рынках, основной из которых - рынок США.

Говоря об R&D проектах Компании, важно отметить, что в отчетном году проводились доклинические исследования и готовились протоколы клинических исследований с целью расширения показаний к применению препарата Неоваскулген® – в области лечения ишемической болезни сердца, синдрома диабетической стопы, травматических повреждений периферических нервов. В 2015 году планируется подача досье в МЗ РФ с целью получения разрешения на проведении клинических исследований. Учитывая непростые экономические условия текущего момента и приоритет на продвижение продуктов и услуг, уже выведенных на рынок и генерирующих выручку, эти, как и другие R&D проекты, Компания планирует развивать, ориентируясь, в основном, на привлечение внешнего финансирования.

IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2014 ГОДУ

4.1. Операционные и финансовые показатели Компании

Выручка ОАО «ИСКЧ» по итогам 2014 года составила 371,583 млн. руб. По сравнению с 2013 годом выручка снизилась на 7,6%, основной причиной чего стала разница в величине доходов, полученных от поставок дистрибьюторам инновационного препарата Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей.

Структура выручки Компании по видам деятельности

Вид хозяйственной деятельности, тыс. руб.	2014 год	2013 год
Деятельность по охране здоровья человека (услуга выделения и криоконсервации СК ПК)	130 443	144 821
Деятельность по охране здоровья человека (услуга по хранению концентрата СК ПК)	65 419	56 402
Итого по услуге банкирования СК ПК	195 862	201 223
Реализация лекарственного препарата Неоваскулген®	123 695	166 680
Услуга «SPRS-терапия»	23 206	19 938
Реализация медицинского оборудования, расходных материалов (дистрибуция продукции производства Cytori Therapeutics, Inc. /США/)	16 718	1 091
Проведение НИОКР (2013 г. - по договору подряда с ООО «СинБио»)	950	8 475
Прочая выручка (в основном, от услуг в качестве управляющей компании, а также – от реализации донорского репродуктивного материала, издания научно-практического журнала и др.)	11 152	4 568
ИТОГО	371 583	401 975

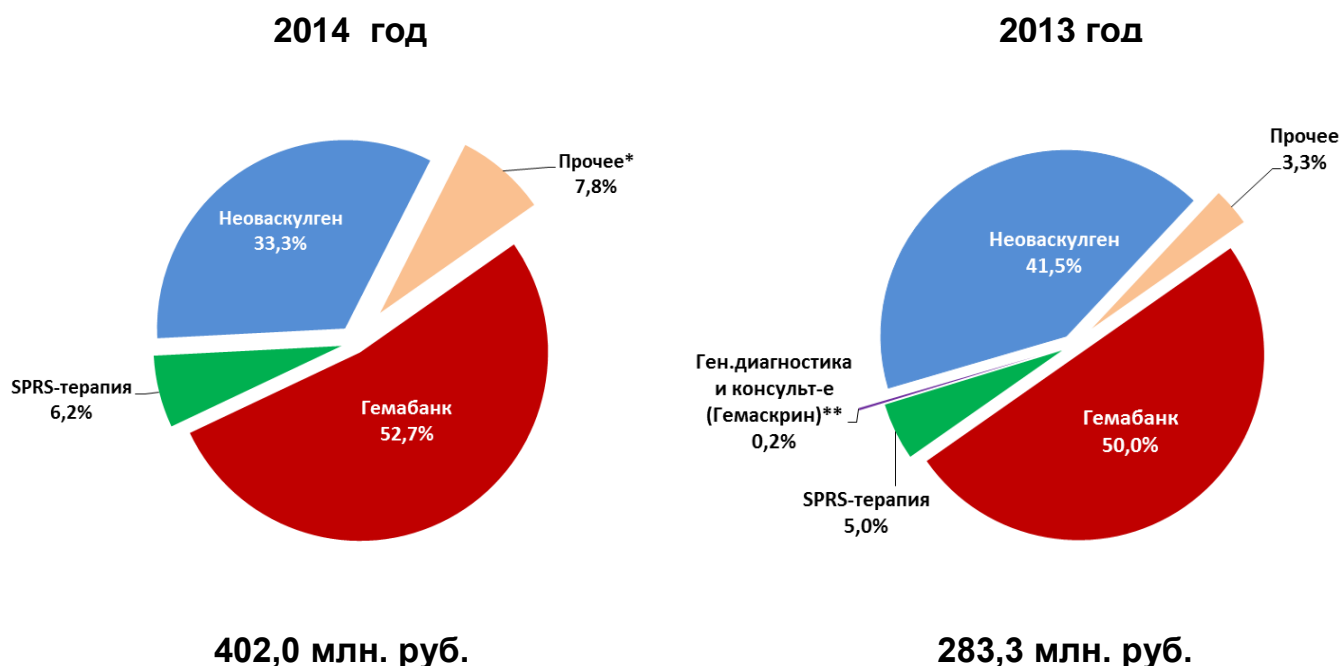
Основную долю в структуре выручки Компании составили доходы от услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) – 52,7 % (195,862 млн. рублей).

По сравнению с предыдущим годом доходы от данной услуги снизились на 2,7%. В отчетном году доходы ИСКЧ от хранения СК ПК продемонстрировали рост (+16,0% – 65,419 млн. рублей против 56,402 млн. рублей за 2013 год), тогда как выручка от выделения и криоконсервации СК ПК снизилась (-9,9% – 130,443 млн. рублей против 144,821 млн. рублей 2013 год).

Вторым по величине генератором выручки компании в 2014 году стали доходы от реализации дистрибьюторам разработанного ИСКЧ инновационного препарата Неоваскулген® – 33,3 % от общей выручки Компании (123,695 млн. рублей). По сравнению с 2013 годом доходы сократились на 25,8%. Доступ пациентов к лечению Неоваскулгеном® и, соответственно, его продажи в Российской Федерации пока существенно ограничены отсутствием данного оригинального инновационного препарата в списке ЖНВЛП и в государственных программах финансирования лекарственной помощи населению, что приводит к значительному сокращению возможностей лечебно-профилактических учреждений закупать препарат для всех нуждающихся в лечении пациентов (*подробнее см. главу «Генная терапия: Неоваскулген®»*).

В отчетном году, по сравнению с 2013 годом, увеличились доходы от услуги «SPRS-терапия» – на 16,4% до 23,206 млн. рублей. Доля доходов от данного инновационного клеточного сервиса в общей выручке ИСКЧ составила 6,2%.

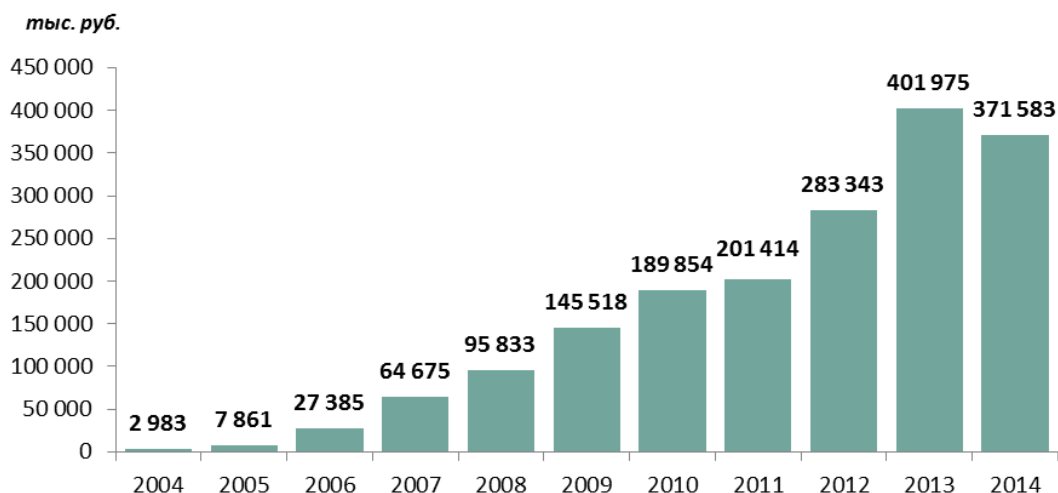
Поступления от предоставления услуг генетической диагностики и консультирования, а также сервисов Репробанка®, начиная со 2 квартала 2013 г., отражаются в выручке ООО «ЦГРМ ИСКЧ» (дочерней компании ОАО «ИСКЧ») и, соответственно, входят в консолидированную выручку Компании по МСФО (см. Примечание к диаграмме структуры выручки ниже).



* Прочая выручка, в основном, состоит из доходов, полученных от дистрибуции медоборудования для клеточного процессинга (аппарат и расходные материалы), производства Cytori Therapeutics, Inc. (USA). Инновационное оборудование Cytori позволяет производить забор собственной жировой ткани пациента, специальным образом обрабатывать ее и использовать в реконструктивной и эстетической медицине (аутотрансплантация). Все задачи лаборатории и клеточный процессинг осуществляются посредством одного прибора: в течение полутора часов хирург в операционной может произвести липосакцию, подготовить жировой трансплантат и сразу использовать данный материал для реконструктивных операций.

** В 2012 – начале 2013 г. ИСКЧ осуществлял оказание услуг генетической диагностики и консультирования в тестовом режиме (программа «Гемаскрин» для новорожденных). Со 2 кв. 2013 г. предоставление данных услуг, линейка которых расширилась, было переведено в ООО «ЦГРМ ИСКЧ» - дочернюю компанию ОАО «ИСКЧ», специально учрежденную осенью 2012 г. для оказания медицинских услуг ИСКЧ (в целях использования льгот по налогообложению). Таким образом, доходы от всего спектра услуг МГЦ Genetico®, включая запущенную во 2-3 кв. 2013 г. расширенную линейку услуг медико-генетического консультирования (в т.ч. генетический скрининг на основе собственного ДНК-чипа «Этноген» и услуга преимплантационной генетической диагностики - «PGD»), а также услуги Репробанка®, функционирование которого началось с конца 3 кв. 2013 г., отражаются в консолидированной выручке Компании (в отчетности по МСФО). Выручка по РСБУ ООО «ЦГРМ ИСКЧ» от названных услуг по итогам 2014 г. = 23,0 млн. руб.

Динамика выручки ОАО «ИСКЧ» по РСБУ за 2004 – 2014 гг.



Расходы, включаемые в себестоимость, по итогам 2014 года снизились на 2,9% по сравнению с 2013 годом (на 6,0 млн. рублей).

Себестоимость, тыс. руб.	2014 год	2013 год	Изм., %
Заработная плата	42 970	47 835	-10,2%
Отчисления на социальные нужды	11 955	12 238	-2,3%
Лицензионные платежи за использование интеллектуальной собственности	53 700	46 835	14,7%
Амортизация ОС, НМА и НИОКР	15 206	16 975	-10,4%
Услуги сторонних организаций производственного характера (мед. услуги)	13 007	15 043	-13,5%
Сырье и материалы	10 104	13 109	-22,9%
Аренда помещения	11 311	17 213	-34,3%
Транспортные расходы, расходы на командировки и услуги связи	10 106	11 479	-12,0%
Расходы по проекту «Цитори»	11 240	-	н.п.
Расходы по проекту «Неоваскулген»	6 725	9 384	-28,3%
Прочие	14 838	17 004	-12,7%
ИТОГО	201 162	207 115	-2,9%

Уменьшение расходов, входящих в себестоимость, стало возможным, в первую очередь, благодаря усилиям менеджмента компании по оптимизации бизнес-издержек: сократились арендные платежи, уменьшился фонд оплаты труда за счет оптимизации численности и структуры персонала в ОАО «ИСКЧ», в том числе, посредством перевода сотрудников в дочерние компании, где сосредоточена деятельность по тому или иному проекту, а также в связи с использованием аутсорсинговых услуг.

Помимо этого, вследствие уменьшения количества образцов СК ПК, принятых на хранение Гемабанком[®], снизились расходы по статьям себестоимости, связанными с производством услуги банкингования СК ПК (сырье, материалы, медицинские услуги сторонних организаций).

Если говорить о статьях расходов, продемонстрировавших видимое увеличение, то необходимо отметить следующее.

Лицензионные платежи дочерним компаниям за использование интеллектуальной собственности увеличились, поскольку в данную статью вошли платежи, производившиеся на протяжении всего отчетного года: за использование ноу-хау по SPRS-терапии (IP по данной технологии принадлежит ООО «Витацел», где ведутся дальнейшие разработки как SPRS, так и других клеточных технологий), а также за использование ноу-хау «способ производства лекарственного препарата Неоваскулген[®]» (IP принадлежит дочерней компании ИСКЧ ООО «НекстГен», которая, в частности, занимается разработками в области генной терапии). В 2013 году платежи за использование ноу-хау «способ производства лекарственного препарата Неоваскулген[®]» отражались по данной статье, только начиная со 2 полугодия, и их сумма за год, соответственно, ниже.

Расходы по проекту «Цитори», присутствующие в отчетном году, отражают факт дистрибуции 2 аппаратов для обработки жировой ткани человека производства Cytori Therapeutics, Inc /США/, тогда как в 2013 году были проданы только расходные материалы.

Коммерческие и управленческие расходы снизились в 2014 году по сравнению с предыдущим годом на 13,8% (коммерческие – на 34,0% /на 14,299 млн. рублей/, управленческие – на 4,6% /на 4,161 млн. рублей/).

Коммерческие расходы, тыс. руб.	2014 год	2013 год	Изм., %
Расходы на рекламу ИСКЧ	13 978	20 311	-31,2%
Расходы на сопровождение сделок и поиск покупателей	9 264	10 487	-11,7%
Оплата труда	2 294	4 638	-50,5%
Страховые взносы	543	1 037	-47,6%
Представительские расходы	1 518	4 053	-62,5%
Прочая реклама	112	1 482	-92,4%
ИТОГО	27 709	42 008	-34,0%

Управленческие расходы, тыс. руб.	2014 год	2013 год	Изм., %
Заработная плата	25 954	51 328	-49,4%
Отчисления на социальные нужды	5 972	10 188	-41,4%
Юридические, переводческие, консультационные услуги	31 744	8 936	255,2%
Аренда помещения и ОС	12 088	13 228	-8,6%
Аудиторские услуги	1 724	3 837	-55,1%
Прочее	9 725	3 851	152,5%
ИТОГО	87 207	91 368	-4,6%

Таким образом, совокупные операционные расходы ИСКЧ (себестоимость продаж + коммерческие расходы + управленческие расходы) составили за 2014 год 316,078 млн. рублей, снизившись, по сравнению с предыдущим годом, на 7,2%.

Уменьшение операционных издержек, как показано выше, было обусловлено сокращением как себестоимости, так и управленческих и, в особенности, коммерческих затрат. Оптимизация бизнес-издержек, в первую очередь, коснулась, фонда оплаты труда (за счет оптимизации численности и структуры персонала компании), расходов на рекламу, арендных платежей.

Благодаря работе по сокращению издержек, темпы снижения операционных затрат почти «компенсировали» темпы снижения выручки, и Компании удалось удержать показатели операционной маржинальности от значительного уменьшения по сравнению с уровнем предыдущего года (см. далее таблицу «Финансовые результаты»).

Показатель **OIBDA** составил 70,967 млн. рублей при **марже по OIBDA** – 19,1% (по сравнению с 78,459 млн. рублей и 19,5%, соответственно, по результатам предыдущего года).

Прибыль от продаж (операционная прибыль) составила в 2014 году 55,505 млн. рублей (против 61,484 млн. рублей за 2013 год), при операционной марже в 14,9% (против 15,3% за 2013 год).

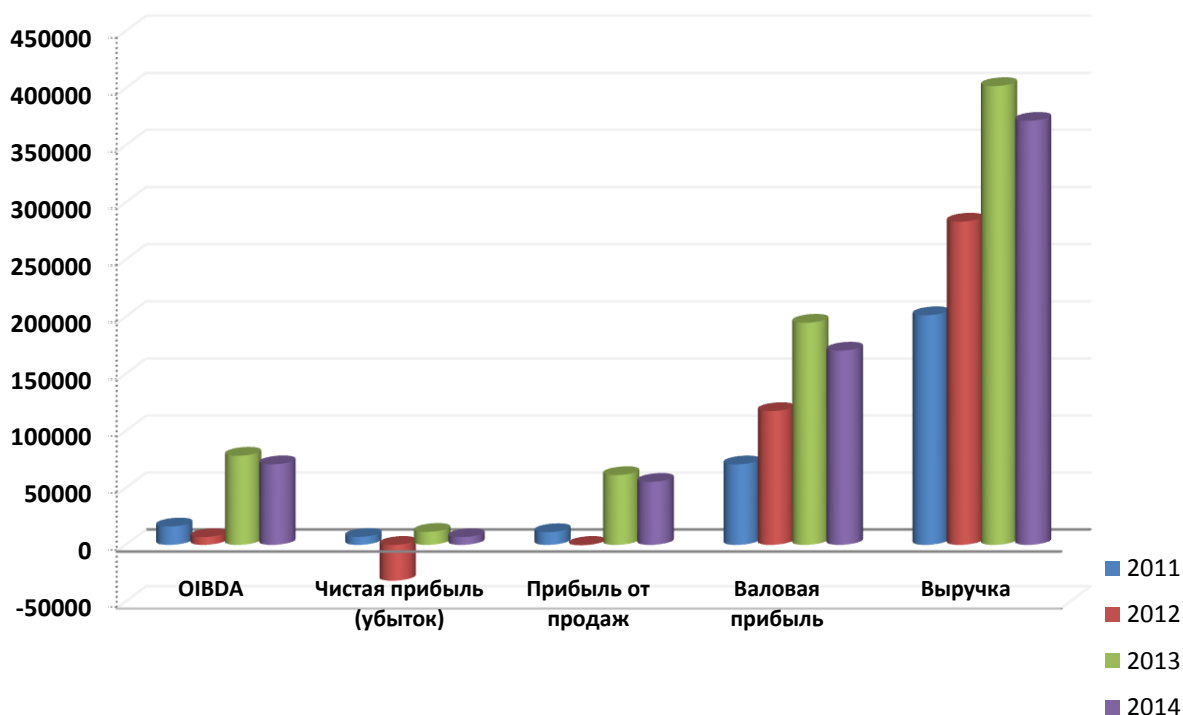
Результат от прочей деятельности, полученный Компанией в 2014 году, является отрицательным и составляет -33,154 млн. рублей, хотя, по сравнению с предыдущим годом, он сократился (на 15,6% против -39,287 млн. рублей за 2013 год):

- В связи со снижением основной суммы долга по долгосрочным кредитным соглашениям, в отчетном году у Компании сократились проценты к уплате, что, наряду с ростом процентов к получению за счет предоставления займов, привело к уменьшению чистых процентных расходов по сравнению 2013 годом (соответственно, до -4,938 млн. рублей против -13,960 млн. рублей).
- Однако в 2014 году Компания продемонстрировала прочие убытки (разница между прочими расходами и прочими доходами в Ф.2 «Отчет о финансовых результатах»), которые составили 28,216 млн. рублей, увеличившись по сравнению с предыдущим годом на 11,4%.

Несмотря на значительную прибыль от переоценки рыночной стоимости приобретенных ценных бумаг (котируемых акций), которая составила 57,816 млн. рублей (против 13,491 млн. рублей за 2013 год), в 2014 году Компания произвела доначисление резерва под обесценение финансовых вложений в 50%-ю ассоциированную компанию ООО «МЦ «Гемафонд», Украина – в размере 29 млн. рублей (в связи с её продажей в 2015 году по цене ниже стоимости покупки – см. «События после отчетной даты» в Пояснительной записке к отчетности ИСКЧ по РСБУ за 2014 год).

Тем не менее, значительный отрицательный результат от прочей, в основном, неоперационной, деятельности был «компенсирован» размером продемонстрированной операционной прибыли, что обусловило получение Компанией **прибыли до налогообложения** в размере 22,351 млн. рублей, а также **чистой прибыли** в размере 6,840 млн. рублей.

Динамика финансовых результатов, тыс. руб.



Финансовые результаты, тыс. руб.	2014 г.	2013 г.	Изм., %
Выручка	371 583	401 975	-7,6%
<i>Себестоимость</i>	<i>(201 162)</i>	<i>(207 115)</i>	<i>-2,9%</i>
Валовая прибыль	170 421	194 860	-12,5%
<i>Коммерческие расходы</i>	<i>(27 709)</i>	<i>(42 008)</i>	<i>-34,0%</i>
<i>Управленческие расходы</i>	<i>(87 207)</i>	<i>(91 368)</i>	<i>-4,6%</i>
Операционные расходы - итого, в т.ч.	(316 078)	(340 491)	-7,2%
<i>Амортизация</i>	<i>(15 462)</i>	<i>(16 975)</i>	<i>-8,9%</i>
OIBDA	70 967	78 459	-9,5%
Прибыль от продаж	55 505	61 484	-9,7%
Результат от прочей деятельности, в т.ч.:	(33 154)	(39 287)	-15,6%
Чистые проценты	(4 938)	(13 960)	-64,6%
Прочие прибыли / (убытки), в т.ч.	(28 216)	(25 327)	11,4%
Прибыль от переоценки приобретённых ценных бумаг	57 816	13 491	328,6%
Прибыль до налогообложения	22 351	22 197	0,7%
Текущий налог на прибыль	(2 311)	(3 349)	-31,0%
Изменение отложенных налоговых обязательств	(10 709)	(2 955)	262,4%
Изменение отложенных налоговых активов	(2 491)	(4 441)	-43,9%
Чистая прибыль	6 840	11 452	-40,3%

Основные показатели маржинальности	2014 г.	2013 г.
Маржа по валовой прибыли (Gross margin)	45,9%	48,5%
Маржа по прибыли от продаж (Operating margin)	14,9%	15,3%
Маржа по OIBDA (OIBDA margin)	19,1%	19,5%
Маржа по чистой прибыли (Net margin)	1,8%	2,8%

Укрупненный баланс, тыс. руб.			
	31.12.2014 г.	31.12.2013 г.	Изм., %
АКТИВЫ			
Внеоборотные активы, в т.ч.	894 706	894 623	0,0%
Нематериальные активы	6 164	1 406	338,4%
Результаты исследований и разработок	3 706	5 392	-31,3%
Основные средства	66 578	108 551	-38,7%
Долгосрочные финансовые вложения	817 589	776 112	5,3%
Оборотные активы:	235 209	228 123	3,1%
Запасы	40 721	13 952	191,9%
НДС по приобретенным ценностям	1 632	1 115	46,4%
Дебиторская задолженность	66 277	106 696	-37,9%
Краткосрочные финансовые вложения, в т.ч.	111 468	92 098	21,0%
Вложения в котируемые акции	68 400	78 861	-13,3%
Предоставленные займы	43 068	13 237	225,4%
Денежные средства и денежные эквиваленты	14 286	13 411	6,5%
Прочие оборотные активы	825	851	-3,1%
БАЛАНС	1 129 915	1 122 746	0,6%
ПАССИВЫ			
Капитал и резервы, в т.ч.	749 404	753 814	0,6%
Уставный капитал	7 500	7 500	0,0%
Доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала	582 956	582 956	0,0%
Эмиссионный доход	141 000	141 000	0,0%
Нераспределённая прибыль	17 573	21 983	-20,1%
Долгосрочные обязательства:	15 916	41 210	-61,4%
Долгосрочные заемные средства	-*	36 003	н.п.
Отложенные налоговые обязательства	15 916	5 207	205,7%
Краткосрочные обязательства:	364 595	327 722	11,3%
Краткосрочные заемные средства	94 207**	91 396	3,1%
Кредиторская задолженность	268 367	236 326	13,6%
БАЛАНС	1 129 915	1 122 746	0,6%
Чистый долг (Net Debt)**	11 521	35 127	-67,2%

* Суммы по долгосрочным кредитным соглашениям, заключенным во 2 полугодии 2012 г. со сроком полного погашения в 2015 г., частично погашены (кредиты Сбербанк РФ, привлеченные в целях частичного финансирования строительства нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ и покупки медицинского оборудования), частично переведены в краткосрочные (см. сноску ниже).

** Включая краткосрочные кредиты, переведенные из состава долгосрочных, сумма к погашению основного долга по которым меньше 365 дней – 36 003 тыс. руб. (вместе с процентами – 36 368 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 (*Net Debt / OIBDA* на 31.12.2014 г. = 0,2).

Увеличение стоимости нематериальных активов на 338,4% по сравнению с 2013 годом произошло по причине закрытия отдельных видов НИР и подачи заявок на патенты.

Снижение стоимости основных средств на 38,7% связано с вкладом части основных средств ОАО «ИСКЧ» в добавочный капитал дочерней компании ООО «ЦГРМ ИСКЧ», которая осуществляет развитие услуг генетической диагностики и консультирования, а также Репробанка®.

Снижение дебиторской задолженности на 37,9% обусловлено операцией факторинга, которая была осуществлена в январе 2014 года по отгрузке препарата Неоваскулген®, имевшей место в декабре 2013 года.

Краткосрочные финансовые вложения увеличились в 2014 году относительно 2013 года на 21,0%, главным образом, за счет предоставления краткосрочных займов другим организациям.

Долгосрочные обязательства снизились по сравнению с предыдущим годом на 61,4% по причине отсутствия на балансе Компании на 31.12.2014 г. долгосрочных кредитов – в связи с досрочным погашением части долгосрочных обязательств по кредитным соглашениям и переводом оставшихся в состав краткосрочных (см. сноски к таблице «Укрупненный баланс» выше).

При этом отложенные налоговые обязательства в составе долгосрочных обязательств увеличились на 31.12.2014 г. на 205,7% по сравнению с 31.12.2013 г. в связи с присутствием в их числе отложенного налогового обязательства по переоценке ценных бумаг в размере 11,563 млн. рублей (изменение суммы отложенного налогового обязательства за 2014 год).

В краткосрочных обязательствах, в составе кредиторской задолженности по состоянию на 31.12.2014 г. отражены авансы, полученные от покупателей (в основном, по услуге банкингования СК ПК) в размере 239,227 млн. рублей – тогда как по состоянию на 31.12.2013 г. они составляли 192,919 млн. рублей.

4.2. Информация об объёме использованных энергетических ресурсов

Ниже приведена информация об объёме использованных энергетических ресурсов:

Событие	В натуральном выражении	В денежном выражении
атомная энергия	-	-
тепловая энергия*	-	-
электрическая энергия*	-	-
электромагнитная энергия	-	-
нефть	-	-
бензин автомобильный (ГСМ)	25 220 литров	940 тыс. рублей
топливо дизельное	-	-
мазут топочный	-	-
газ естественный (природный)	-	-
уголь	-	-
горючие сланцы	-	-
торф	-	-

* 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.

4.3. Информация о сделках, совершенных акционерным обществом в 2014 году

4.3.1. Перечень совершенных акционерным обществом в 2014 году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом "Об акционерных обществах" сделками, в совершении которых имелась заинтересованность

Дата совершения сделки: 17.02.2014

Категория сделки: сделка, в совершении которой имелась заинтересованность

Вид сделки: инвестиционное соглашение

Предмет сделки: инвестиционное соглашение содержит положения о регулировании общих условий реализации инвестиционного проекта по созданию в России сети медицинских центров для развития персонализированной медицины, основанной на принципе индивидуального подхода к профилактике, диагностике и лечению репродуктивных и генетически обусловленных заболеваний, а также связанного финансирования; инвестиционное соглашение также содержит ряд прав, обязанностей и ответственность сторон соглашения в связи с этим.

Содержание сделки:

1. Реализация на базе Проектной компании (ООО «ЦГРМ ИСКЧ») Проекта по созданию в России сети медицинских центров для развития персонализированной медицины, основанной на принципе индивидуального подхода к профилактике, диагностике и лечению репродуктивных и генетически обусловленных заболеваний;
2. Для целей реализации Проекта ООО «Биофармацевтические инвестиции РВК» входит в уставный капитал Проектной компании (ООО «ЦГРМ ИСКЧ»), единственным участником которой на дату заключения инвестиционного соглашения является ОАО «ИСКЧ», и стороны совместно осуществляют инвестирование в хозяйственную деятельность Проектной компании;
3. ОАО «ИСКЧ» также принимает на себя обязательство передать Проектной компании неденежные активы, предусмотренные в инвестиционном соглашении.

Стороны и выгодоприобретатели по сделке: Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ОАО «ИСКЧ»), Общество с ограниченной ответственностью «Биофармацевтические инвестиции РВК», Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека» (ООО «ЦГРМ ИСКЧ»).

Размер сделки в денежном выражении и в процентах от стоимости активов эмитента: Общий объем финансирования Проекта Сторонами инвестиционного соглашения (без учета неденежного вклада со стороны ОАО «ИСКЧ») составляет 179 200 000 (Сто семьдесят девять миллионов двести тысяч) рублей (16,01% от стоимости активов эмитента на 30.09.2013).

Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки: Общее собрание акционеров (участников)

Дата принятия решения об одобрении сделки: 27.03.2014

Дата составления протокола: 01.04.2014

Номер протокола: 0114

Дата совершения сделки: 15.04.2014

Категория сделки: сделка, в совершении которой имелась заинтересованность

Вид и предмет сделки: Договор о передаче полномочий единоличного исполнительного органа ООО «ЦГРМ ИСКЧ» управляющей компании

Содержание сделки:

Передача полномочий единоличного исполнительного органа ООО «ЦГРМ ИСКЧ» управляющей компании в лице ОАО «ИСКЧ», а также оказание ОАО «ИСКЧ» иных непрофильных функций в интересах ООО «ЦГРМ ИСКЧ».

Стороны и выгодоприобретатели по сделке: Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ОАО «ИСКЧ»), Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека» (ООО «ЦГРМ ИСКЧ»).

Размер сделки в денежном выражении и в процентах от стоимости активов эмитента: 23 600 000 (Двадцать три миллиона шестьсот тысяч) рублей (2,1% от стоимости активов эмитента на 31.12.2013).

Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки: Общее собрание акционеров (участников)

Дата принятия решения об одобрении сделки: 27.03.2014

Дата составления протокола: 01.04.2014

Номер протокола: 0114

Дата совершения сделки: 03.06.2014

Категория сделки: сделка, в совершении которой имелась заинтересованность

Вид и предмет сделки: Соглашение о внесении вклада

Содержание сделки: Внесение дополнительного вклада в уставный капитал ООО «ЦГРМ ИСКЧ».

Стороны и выгодоприобретатели по сделке: Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ОАО «ИСКЧ»), Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека» (ООО «ЦГРМ ИСКЧ»).

Размер сделки в денежном выражении и в процентах от стоимости активов эмитента: 25 000 000 (Двадцать пять миллионов) рублей (2% от стоимости активов эмитента на 31.03.2014).

Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки: Общее собрание акционеров (участников)

Дата принятия решения об одобрении сделки: 27.03.2014

Дата составления протокола: 01.04.2014

Номер протокола: 0114

4.3.2. Перечень совершенных акционерным обществом в 2014 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

Дата совершения сделки: 14.02.2014

Категория сделки: крупная сделка, которая одновременно является сделкой, в совершении которой имелась заинтересованность эмитента

Вид и предмет сделки: Соглашение об отчуждении доли в уставном капитале Общества с ограниченной ответственностью «СинБио» путем внесения доли в качестве дополнительного вклада в уставный капитал Общества с ограниченной ответственностью «АйсГен».

Содержание сделки:

Внесение ОАО «ИСКЧ» дополнительного вклада в рамках увеличения уставного капитала ООО «АйсГен». Вклад вносится принадлежащей Эмитенту долей в уставном капитале ООО «СинБио» в размере 613078/2175397, номинальной стоимостью 613078000,00 (Шестьсот тринадцать миллионов семьдесят восемь тысяч) рублей.

После внесения вклада доля Эмитента в уставном капитале ООО «АйсГен» составит 613078/1275397 уставного капитала, номинальной стоимостью 613 222 208,74 (Шестьсот тринадцать миллионов двести двадцать две тысячи двести восемь 74/100) рублей.

Стороны и выгодоприобретатели по сделке: Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ОАО «ИСКЧ»), ООО «АйсГен».

Размер сделки в денежном выражении: 613 078 000,00 (Шестьсот тринадцать миллионов семьдесят восемь тысяч) рублей.

Размер сделки в процентах от стоимости активов эмитента: 54,77 (по состоянию на 30.09.2013).

Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки: Общее собрание акционеров (участников)

Дата принятия решения об одобрении сделки: 31.08.2011

Дата составления протокола: 02.09.2011

Номер протокола: 0311

V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ

5.1. Совет директоров

С 01.01.2014 по 17.06.2014 Совет директоров Компании работал в следующем составе:

Председатель Совета директоров: Приходько Александр Викторович

Год рождения: 1959

Члены Совета Директоров

Фамилия, имя, отчество: Исаев Артур Александрович

Год рождения: 1970

Фамилия, имя, отчество: Исаев Андрей Александрович

Год рождения: 1971

Фамилия, имя, отчество: Киселев Сергей Львович

Год рождения: 1958

Независимый директор

Фамилия, имя, отчество: Александров Дмитрий Андреевич

Год рождения: 1981

Независимый директор

Фамилия, имя, отчество: Дрёмин Максим Владимирович

Год рождения: 1983

Независимый директор

Фамилия, имя, отчество: Саулин Владислав Альвинович

Год рождения: 1964

Независимый директор

17.06.2014 года решением годового Общего собрания акционеров (Протокол № 0214 от 19.06.2014 г.) был избран 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: Исаев Андрей Александрович

Год рождения: 1971

Фамилия, имя, отчество: Деев Роман Вадимович

Год рождения: 1979

Фамилия, имя, отчество: Киселев Сергей Львович

Год рождения: 1958

Независимый директор

Фамилия, имя, отчество: Александров Дмитрий Андреевич
Год рождения: 1981
Независимый директор

Фамилия, имя, отчество: Саулин Владислав Альвинович
Год рождения: 1964
Независимый директор

Сведения о членах Совета директоров

Приходько Александр Викторович
Председатель Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1959

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

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 06.05.2015): 1,60%.

Исаев Артур Александрович
Генеральный директор ОАО «ИСКЧ»
Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1970

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 2003 году создал биотехнологическую компанию «Институт Стволовых Клеток Человека» и открыл на базе Онкоцентра РАМН банк стволовых клеток пуповинной крови Гемабанк® - один из первых в России.

В рамках осуществления проекта «СинБио» с ноября 2011 г. является членом Совета директоров ООО «СинБио», а с апреля 2012 г. – членом Совета директоров Xenetic Biosciences plc. Приходится братом члену Совета директоров, Исаеву Андрею Александровичу.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 06.05.2015): 16,80%.

Исаев Андрей Александрович
Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1971

С 01.01.2002 г. является генеральным директором ООО «Сегмент». С 2007 г. входит в состав членов Совета директоров ОАО «ИСКЧ». Приходится братом Генеральному директору ОАО «ИСКЧ», Исаеву Артуру Александровичу.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 06.05.2015): 0,67%.

Деев Роман Вадимович
Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1979

В 2003 г. закончил Военно-медицинскую академию им. С.М. Кирова по специальности «хирургия». В период с 2003 по 2010 годы занимал различные должности в данной академии, работал научным

сотрудником в НИИ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена. С 2010 года - директор по науке ОАО «ИСКЧ». С 2012 года - ведущий научный сотрудник лаборатории №1 центра биотехнологий ФГБУ ГНЦ Федерального медицинского биофизического центра им А.И. Бурназяна ФМБА России. С марта 2012 г. по март 2015 г. – Генеральный директор ООО «НекстГен», компании-резиденте Сколково. После основания (2005 г.) - главный редактор журнала «Гены и Клетки» (бывш. «Клеточная трансплантология и тканевая инженерия»), главный редактор электронного СМИ www.genescells.ru.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 06.05.2015): не имеет.

Киселев Сергей Львович

Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ», независимый директор

Год рождения: 1958

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

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 06.05.2014): 0,80%.

Александров Дмитрий Андреевич

Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ», независимый директор

Год рождения: 1981

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

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

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

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 06.05.2015): не имеет

Саулин Владислав Альвинович

Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ», независимый директор

Год рождения: 1964

Окончил Ленинградский электротехнический институт им. В.И. Ульянова (Ленина) по специальности радиотехник. В настоящее время является Генеральным директором ОАО «ЭМТЭК-групп», Генеральным директором ООО «Инвестиционная компания «Высокие технологии», заместителем Генерального директора по развитию ООО «Пермская электроремонтная компания».

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 06.05.2015): не имеет.

В течение отчетного года сделки, совершенные членами совета директоров, по приобретению или отчуждению акций Компании места не имели.

Единоличный исполнительный орган

Генеральный директор: **Исаев Артур Александрович**

Год рождения: 1970

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

5.2. Критерии определения и размер вознаграждения, выплаченного в отчетном году

За 2014 год членам Совета директоров Компании было выплачено вознаграждение за участие в работе органа управления в размере 483 000 рублей.

Генеральному директору ОАО «ИСКЧ» вознаграждение было выплачено в соответствии с заключенным с ним трудовым контрактом.

5.3. Сведения о соблюдении кодекса корпоративного управления

Сведения о соблюдении ОАО «ИСКЧ» принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления, рекомендованного к применению Банком России (письмо Банка России от 10.04.2014 N 06-52/2463)

Корпоративные отношения ОАО «ИСКЧ» регулируются Федеральным законом «Об акционерных обществах», Уставом, утвержденными внутренними положениями Компании. Общество стремится следовать принципам и рекомендациям, заложенным в Кодексе корпоративного управления, рекомендованным к применению письмом Банка России от 10.04.2014 N 06-52/2463 «О Кодексе корпоративного управления».

Система корпоративного управления в Обществе представлена: Общим собранием акционеров, Советом директоров, Единоличным исполнительным органом, Ревизионной комиссией. Корпоративное управление ОАО «ИСКЧ» нацелено на соблюдение интересов всех акционеров компании.

Оценка соблюдения принципов корпоративного управления, закрепленных Кодексом, проводилась на основе сравнительного анализа Устава Общества и иных внутренних документов Общества. Частичное несоблюдение принципов Кодекса объясняется сложившейся моделью и практикой корпоративного управления в Обществе, обусловленной особенностями его организационной структуры.

В соответствии с главой 70 Положения о раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг (утв. Банком России 30.12.2014 N 454-П) Совет директоров ОАО «ИСКЧ» заявляет о соблюдении принципов корпоративного управления, закрепленных Кодексом корпоративного управления в следующем объеме:

О Т Ч Е Т о соблюдении принципов и рекомендаций Кодекса корпоративного управления

№ п/п	Принцип (принципы) корпоративного управления или ключевой критерий (рекомендация)	Краткое описание того, в какой части принцип или ключевой критерий не соблюдаются	Объяснение ключевых причин, факторов и обстоятельств, в силу которых принцип или ключевой критерий не соблюдаются или соблюдаются не в полном объеме, а описание используемых альтернативных механизмов и инструментов корпоративного управления, планируемые (предполагаемые) действия и мероприятия акционерного общества по совершенствованию модели и практики корпоративного управления
1	2	3	4
I. Права акционеров и равенство условий для акционеров при осуществлении ими своих прав			
1.1.	Общество должно обеспечивать равное и справедливое отношение ко всем акционерам при реализации ими		

	права на участие в управлении обществом. Система и практика корпоративного управления должны обеспечивать равенство условий для всех акционеров – владельцев акций одной категории (типа), включая миноритарных (мелких) акционеров и иностранных акционеров, и равное отношение к ним со стороны общества		
1.1.1.	<p>В обществе утвержден внутренний документ, определяющий основные процедуры подготовки, созыва и проведения общего собрания акционеров, соответствующий рекомендациям Кодекса корпоративного управления, включая обязанность общества:</p> <p>сообщать акционерам о проведении общего собрания акционеров и предоставлять доступ к материалам, в том числе размещать сообщение и материалы на сайте общества в сети «Интернет», не менее чем за 30 дней до даты его проведения (если законодательством Российской Федерации не предусмотрен больший срок);</p> <p>раскрывать информацию о дате составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании акционеров, не менее чем за 7 дней до её наступления;</p> <p>предоставлять к общему собранию акционеров дополнительную информацию и материалы по вопросам повестки дня в соответствии с рекомендациями Кодекса корпоративного управления</p>	Не соблюдается	<p>Внутренний документ, определяющий основные процедуры подготовки, созыва и проведения общего собрания акционеров, разработан в соответствии с положениями действующего законодательства РФ.</p> <p>В частности, соблюдается рекомендация Кодекса в части предоставления всем желающим возможности принять участие в общем собрании с оптимальным для них пакетом акций, информация о дате составления списка лиц, имеющих право на участие в общем собрании, раскрывается не менее чем за семь дней до наступления этой даты – а именно, в соответствии с действующим законодательством (в соответствии с требованиями применимого законодательства, информация о дате составления списка лиц, имеющих право на участие в ОСА, раскрывается не менее, чем за 10 дней до её наступления)</p> <p>Общество рассматривает возможность дополнения данного документа соответствующими нормами Кодекса корпоративного управления.</p>
1.1.2.	Обществом приняты на себя обязанности по предоставлению акционерам в ходе подготовки и проведения общего собрания акционеров возможности задавать вопросы о деятельности общества членам органов управления и контроля, членам комитета по аудиту, главному бухгалтеру, аудиторам общества, а также кандидатам в органы управления и контроля. Указанные обязанности закреплены в уставе или во внутренних документах общества	Не соблюдается	Внутренний документ, определяющий основные процедуры подготовки, созыва и проведения общего собрания акционеров, разработан в соответствии с положениями действующего законодательства РФ. Общество рассматривает возможность дополнения данного документа соответствующими нормами Кодекса корпоративного управления.
1.1.3.	Обществом приняты на себя обязанности придерживаться принципа недопустимости совершения действий, приводящих к искусственному перераспределению корпоративного контроля (например, голосование «квазиказначейскими» акциями, принятие решения о выплате дивидендов по привилегированным акциям в условиях ограниченных финансовых возможностей, принятие решения о невыплате определенных в уставе общества дивидендов по привилегированным акциям при наличии достаточных источников для их выплаты). Указанные обязанности закреплены в уставе или во внутренних документах общества	ОАО «ИСКЧ» фактически соблюдает указанные принципы при осуществлении и деятельности, однако отсутствует внутренний документ, в котором закреплены соответствующие обязанности Общества.	Общество рассматривает возможность включения данных обязанностей в свои внутренние документы.
1.2	Акционерам должна быть предоставлена равная и справедливая возможность участвовать в прибыли общества посредством получения дивидендов		

1.2.1.	<p>В обществе утвержден внутренний документ, определяющий дивидендную политику общества, соответствующую рекомендациям Кодекса корпоративного управления, и устанавливающий в том числе:</p> <p>порядок определения части чистой прибыли (для обществ, составляющих консолидированную финансовую отчетность, - минимальной части (доли) консолидированной чистой прибыли), направляемой на выплату дивидендов, условия, при соблюдении которых объявляются дивиденды;</p> <p>минимальный размер дивидендов по акциям общества разных категорий (типов);</p> <p>обязанность раскрытия документа, определяющего дивидендную политику общества, на сайте общества в сети «Интернет»</p>	Соблюдается не в полной мере	<p>в Обществе утверждено Положение о дивидендной политике, однако данный документ не содержит информации о:</p> <ul style="list-style-type: none"> - порядке определения части чистой прибыли (для обществ, составляющих консолидированную финансовую отчетность, - минимальной части (доли) консолидированной чистой прибыли), направляемой на выплату дивидендов, условия, при соблюдении которых объявляются дивиденды; - минимальном размере дивидендов по акциям общества разных категорий (типов); - обязанности раскрытия документа, определяющего дивидендную политику общества, на сайте общества в сети «Интернет». <p>ОАО «ИСКЧ» является активно развивающейся компанией, в том числе реализовывающей различные долгосрочные инвестиционные проекты, в связи с чем не всегда имеется возможность направления чистой прибыли (важной для осуществления текущей хозяйственной деятельности) на выплату дивидендов.</p> <p>На основании вышеизложенного Общество считает нецелесообразным принятие на себя соответствующих обязательств.</p> <p>При этом, «Положение о дивидендной политике» раскрыто на корпоративном веб-сайте Общества в разделе для инвесторов и акционеров.</p>
II. Совет директоров общества			
2.1	<p>Совет директоров определяет основные стратегические ориентиры деятельности общества на долгосрочную перспективу, ключевые показатели деятельности общества, осуществляет стратегическое управление обществом, определяет основные принципы и подходы к организации в обществе системы управления рисками и внутреннего контроля, контролирует деятельность исполнительных органов общества, определяет политику общества по вознаграждению членов совета директоров и исполнительных органов, а также реализует иные ключевые функции</p>		
2.1.1.	<p>В обществе сформирован совет директоров, который:</p> <p>определяет основные стратегические ориентиры деятельности общества на долгосрочную перспективу, ключевые показатели деятельности общества;</p> <p>контролирует деятельность исполнительных органов общества;</p> <p>определяет принципы и подходы к организации управления рисками и внутреннего</p>	Соблюдается	

	контроля в обществе; определяет политику общества по вознаграждению членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества		
2.1.2.	Иные ключевые, по мнению общества, критерии (рекомендации) Кодекса корпоративного управления, относящиеся к указанному принципу (принципам) корпоративного управления		
2.2.	Совет директоров должен являться эффективным и профессиональным органом управления общества, способным выносить объективные независимые суждения и принимать решения, отвечающие интересам общества и его акционеров. Председатель совета директоров должен способствовать наиболее эффективному осуществлению функций, возложенных на совет директоров. Заседания совета директоров, подготовка к ним и участие в них членов совета директоров должны обеспечивать эффективную деятельность совета директоров		
2.2.1.	Председателем совета директоров является независимый директор или среди избранных независимых директоров определен старший независимый директор, координирующий работу независимых директоров и осуществляющий взаимодействие с председателем совета директоров	Не соблюдается	При определении Председателя совета директоров Общество в первую очередь руководствуется профессионализмом кандидата на данную должность. При этом вопрос независимости кандидата не является определяющим критерием.
2.2.2.	Внутренними документами общества закреплён порядок подготовки и проведения заседаний совета директоров, обеспечивающий членам совета директоров возможность надлежащим образом подготовиться к их проведению, и предусматривающий, в частности: сроки уведомления членов совета директоров о предстоящем заседании; сроки направления документов (бюллетеней) для голосования и получения заполненных документов (бюллетеней) при проведении заседаний в заочной форме; возможность направления и учета письменного мнения по вопросам повестки дня для членов совета директоров, отсутствующих на очном заседании; возможность обсуждения и голосования посредством конференц-связи и видео-конференц-связи	Соблюдается не в полной мере. Внутренний документ не предоставляет возможности обсуждения и голосования посредством конференц-связи и видео-конференц-связи	Общество рассматривает возможность дополнения Положения о совете директоров соответствующими нормами.
2.2.3.	Наиболее важные вопросы решаются на заседаниях совета директоров, проводимых в очной форме. Перечень таких вопросов соответствует рекомендациям Кодекса корпоративного управления ¹	Соблюдается не в полной мере.	Общество рассматривает возможность дополнения Положения о совете директоров соответствующими нормами.
2.2.4.	Иные ключевые, по мнению общества, критерии (рекомендации) Кодекса корпоративного управления, относящиеся к указанному принципу (принципам) корпоративного управления		
2.3.	В состав совета директоров должно входить достаточное количество независимых директоров		
2.3.1.	Независимые директора составляют не менее одной трети избранного состава совета директоров	Соблюдается	
2.3.2.	Независимые директора в полном объеме соответствуют критериям независимости, рекомендованным Кодексом корпоративного	Соблюдается	

¹ Указан в пункте 168 части Б Кодекса корпоративного управления

	управления		
2.3.3.	Совет директоров (комитет по номинациям (кадрам, назначениям)) проводит оценку соответствия кандидатов в члены совета директоров критериям независимости	Не соблюдается	Независимость не является в Обществе главным критерием при выдвижении и утверждении кандидатов в Совет директоров.
2.3.4.	Иные ключевые, по мнению общества, критерии (рекомендации) Кодекса корпоративного управления, относящиеся к указанному принципу (принципам) корпоративного управления		
2.4.	Совет директоров должен создавать комитеты для предварительного рассмотрения наиболее важных вопросов деятельности общества		
2.4.1.	Советом директоров общества создан комитет по аудиту, состоящий из независимых директоров, функции которого закреплены во внутренних документах и соответствуют рекомендациям Кодекса корпоративного управления ²	Не соблюдается	Общество рассматривает возможность создания указанного комитета.
2.4.2.	Советом директоров общества создан комитет по вознаграждениям (может быть совмещен с комитетом по номинациям (кадрам, назначениям)), состоящий из независимых директоров, функции которого соответствуют рекомендациям Кодекса корпоративного управления ³	Не соблюдается	Общество рассматривает возможность создания указанного комитета.
2.4.3.	Советом директоров общества создан комитет по номинациям (кадрам, назначениям) (может быть совмещен с комитетом по вознаграждениям), большинство членов которого являются независимыми директорами, функции которого соответствуют рекомендациям Кодекса корпоративного управления ⁴	Не соблюдается	Общество рассматривает возможность создания указанного комитета.
2.5.	Совет директоров должен обеспечивать проведение оценки качества работы совета директоров, его комитетов и членов совета директоров		
2.5.1.	Оценка качества работы совета директоров проводится на регулярной основе не реже одного раза в год, при этом не реже одного раза в три года такая оценка проводится с привлечением внешней организации (консультанта)	Соблюдается не в полной мере.	Оценка качества работы Совета директоров проводится в рамках годового общего собрания акционеров. Общество не считает целесообразным привлечения внешней организации (консультанта) для проведения оценки.
III. Корпоративный секретарь общества			
3.1	Эффективное текущее взаимодействие с акционерами, координация действий общества по защите прав и интересов акционеров, поддержка эффективной работы совета директоров обеспечиваются корпоративным секретарем (специальным структурным подразделением, возглавляемым корпоративным секретарем)		
3.1.1.	Корпоративный секретарь подотчетен совету директоров, назначается и снимается с должности по решению или с согласия совета директоров	Не соблюдается	Общество рассматривает возможность создания в своем штате указанной должности. В Обществе предусмотрен Секретарь Совета директоров.
3.1.2.	В обществе утвержден внутренний документ, определяющий права и обязанности корпоративного секретаря (Положение о корпоративном секретаре), содержание которого	Не соблюдается	Общество рассматривает возможность разработки и утверждения указанного документа.

² Указаны в пункте 172 части Б Кодекса корпоративного управления

³ Указаны в пункте 180 части Б Кодекса корпоративного управления

⁴ Указаны в пункте 186 части Б Кодекса корпоративного управления

	соответствует рекомендациям Кодекса корпоративного управления ⁵		
3.1.3.	Корпоративный секретарь занимает позицию, не совмещающую с выполнением иных функций в обществе. Корпоративный секретарь наделен функциями в соответствии с рекомендациями Кодекса корпоративного управления. ⁶ Корпоративный секретарь располагает достаточными ресурсами для осуществления своих функций	Не соблюдается	См. выше
IV. Система вознаграждения членов совета директоров, исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества			
4.1.	Уровень выплачиваемого обществом вознаграждения должен быть достаточным для привлечения, мотивации и удержания лиц, обладающих необходимой для общества компетенцией и квалификацией. Выплата вознаграждения членам совета директоров, исполнительным органам и иным ключевым руководящим работникам общества должна осуществляться в соответствии с принятой в обществе политикой по вознаграждению		
4.1.1.	В обществе регламентированы все выплаты, льготы и привилегии, предоставляемые членам совета директоров, исполнительных органов и иным ключевым руководящим работникам общества	Не соблюдается	Размер выплат членам совета директоров определяется на Общем собрании акционеров. Все выплаты, льготы и привилегии, предоставляемые исполнительных органов и иным ключевым руководящим работникам общества определяются на основании трудовых соглашений.
4.1.2.	Иные ключевые, по мнению общества, критерии (рекомендации) Кодекса корпоративного управления, относящиеся к указанному принципу (принципам) корпоративного управления		
4.2.	Система вознаграждения членов совета директоров должна обеспечивать сближение финансовых интересов директоров с долгосрочными финансовыми интересами акционеров		
4.2.1.	Общество не применяет других форм денежного вознаграждения членов совета директоров кроме фиксированного годового вознаграждения	Соблюдается	
4.2.2.	В обществе членам совета директоров не предоставляется возможность участия в опционных программах и право реализации принадлежащих им акций общества не обуславливается достижением определенных показателей деятельности	Соблюдается	
4.3.	Система вознаграждения исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества должна предусматривать зависимость вознаграждения от результата работы общества и их личного вклада в достижение этого результата		
4.3.1.	В обществе внедрена программа долгосрочной мотивации членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества	Не соблюдается	Общество рассматривает возможность внедрения данной программы мотивации.
V. Система управления рисками и внутреннего контроля			
5.1.	В обществе должна быть создана эффективно функционирующая система управления рисками и внутреннего контроля, направленная на обеспечение разумной уверенности в достижении поставленных перед обществом целей		
5.1.1.	Советом директоров определены принципы и подходы к организации системы управления рисками и внутреннего контроля в обществе	Не соблюдается	Общество рассматривает возможность разработки и утверждения указанного документа.
5.1.2.	В обществе создано отдельное структурное	Не	Общество рассматривает возможность

⁵ Указаны в пункте 217 части Б Кодекса корпоративного управления

⁶ Указаны в пункте 218 части Б Кодекса корпоративного управления

	подразделение по управлению рисками и внутреннему контролю	соблюдается	создания указанного структурного подразделения.
5.1.3.	В обществе разработана и внедрена антикоррупционная политика общества, определяющая меры, направленные на формирование элементов корпоративной культуры, организационной структуры, правил и процедур, обеспечивающих недопущение коррупции	Не соблюдается	Общество рассматривает возможность разработки и утверждения указанного документа.
5.2.	Для систематической независимой оценки надежности и эффективности системы управления рисками и внутреннего контроля и практики корпоративного управления общество должно организовывать проведение внутреннего аудита		
5.2.1.	В обществе сформировано отдельное структурное подразделение, осуществляющее функции внутреннего аудита, функционально подчиненное совету директоров общества. Функции указанного подразделения соответствуют рекомендациям Кодекса корпоративного управления и к таким функциям, в частности, относятся: оценка эффективности системы внутреннего контроля; оценка эффективности системы управления рисками; оценка корпоративного управления (в случае отсутствия комитета по корпоративному управлению)	Не соблюдается	Текущая структура внутреннего контроля удовлетворяет требованиям Общества в полном объеме. Общество не считает целесообразным создание отдельного структурного подразделения для этих целей.
5.2.2.	Руководитель подразделения внутреннего аудита подотчетен совету директоров общества, назначается и снимается с должности по решению совета директоров общества	Не соблюдается	См. выше
5.2.3.	В обществе утверждена политика в области внутреннего аудита (Положение о внутреннем аудите), определяющая цели, задачи и функции внутреннего аудита	Не соблюдается	См. выше
VI. Раскрытие информации об обществе, информационная политика общества			
6.1.	Общество и его деятельность должны быть прозрачными для акционеров, инвесторов и иных заинтересованных лиц		
6.1.1.	В обществе утвержден внутренний документ, определяющий информационную политику общества, соответствующую рекомендациям Кодекса корпоративного управления. Информационная политика общества включает следующие способы взаимодействия с инвесторами и иными заинтересованными лицами: организация специальной страницы сайта общества в сети «Интернет», на которой размещаются ответы на типичные вопросы акционеров и инвесторов, регулярно обновляемый календарь корпоративных событий общества, а также иная полезная для акционеров и инвесторов информация; регулярное проведение встреч членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества с аналитиками; регулярное проведение презентаций (в том числе в форме телеконференций, веб-кастов) и встреч с участием членов органов управления и иных ключевых руководящих работников	Не соблюдается в части наличия утвержденного внутреннего документа, определяющего информационную политику Общества	Общество активно взаимодействует с акционерами, оперативно реагирует на возникающие вопросы – информационная политика Общества охватывает все означенные рекомендации Кодекса корпоративного управления. ОАО «ИСКЧ» в будущем не исключает принятие отдельного внутреннего документа, формализующего положения информационной политики и содержащего указанные положения.

	общества, в том числе сопутствующих публикации бухгалтерской (финансовой) отчетности общества, либо связанных с основными инвестиционными проектами и планами стратегического развития общества		
6.1.2.	Реализация обществом информационной политики осуществляется исполнительными органами общества. Контроль за надлежащим раскрытием информации и соблюдением информационной политики осуществляет совет директоров общества	Соблюдается не в полной мере.	Ответственный за информационную политику является генеральный директор, подотчетный Совету директоров в соответствии с Уставом Общества.
6.1.3.	В обществе установлены процедуры, обеспечивающие координацию работы всех служб и структурных подразделений общества, связанных с раскрытием информации или деятельность которых может привести к необходимости раскрытия информации	Соблюдается	
6.2.	Общество должно своевременно раскрывать полную, актуальную и достоверную информацию об обществе для обеспечения возможности принятия обоснованных решений акционерами общества и инвесторами		
6.2.1.	При наличии существенной доли иностранных инвесторов в капитале в обществе обеспечивается параллельно с раскрытием информации на русском языке раскрытие наиболее существенной информации об обществе (в том числе сообщения о проведении общего собрания акционеров, годового отчета общества) на иностранном языке, который является общепринятым на финансовом рынке	Соблюдается не в полной мере	Общество не считает целесообразным несение затрат по переводу информации, обязательной к раскрытию в соответствии с российским законодательством, поскольку на данный момент не имеется большого количества частных иностранных инвесторов и фондов в капитале Общества. Однако у Общества имеется двуязычный корпоративный веб-сайт со специальным разделом для инвесторов и акционеров, где пресс-релизы по финансовым результатам деятельности Общества (по РСБУ и МСФО), а также по наиболее существенным событиям в жизни Общества (включая созыв и результаты ОСА) публикуются на как на русском, так и английском языках. Также публикуется перевод на английский язык консолидированной отчетности Общества по МСФО.
6.2.2.	В обществе обеспечивается раскрытие информации не только о нем самом, но и о подконтрольных ему юридических лицах, имеющих для него существенное значение	Не соблюдается	Общество раскрывает информацию о подконтрольных ему юридических лицах, имеющих для него существенное значение, в соответствии Положением о раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг (утв. Банком России 30.12.2014 N 454-П). Общество не считает целесообразным раскрытие дополнительной информации о подконтрольных юридических лицах.
6.2.3.	Общество раскрывает годовую и промежуточную (полугодовую) консолидированную или индивидуальную финансовую отчетность, составленную в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности (МСФО). Годовая консолидированная или индивидуальная финансовая отчетность раскрывается вместе с аудиторским заключением, а промежуточная	Соблюдается не в полной мере.	Годовая и промежуточная (полугодовая) консолидированная финансовая отчетность раскрывается Обществом в соответствии Положением о раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг (утв. Банком России 30.12.2014 N 454-П). Общество не считает целесообразным

	(полугодовая) консолидированная или индивидуальная финансовая отчетность – вместе с отчетом о результатах обзорной аудиторской проверки или аудиторским заключением		проведение аудита промежуточной консолидированной отчетности в связи с тем, что данные действия сопряжены с большими финансовыми затратами.
6.2.4.	Обществом раскрыт специальный меморандум, содержащий планы в отношении общества лица, контролирующего общество. Указанный меморандум составлен в соответствии с рекомендациями Кодекса корпоративного управления ⁷	Не соблюдается	Обществом подобный меморандум не получен.
6.2.5.	В обществе обеспечивается раскрытие подробной информации о биографических данных членов совета директоров, включая информацию о том, являются ли они независимыми директорами, а также оперативное раскрытие информации об утрате членом совета директоров статуса независимого директора	Соблюдается не полной мере.	Общество раскрывает информацию о членах Совета директоров в составе ежеквартальных отчетов и годовых отчетов в соответствии Положением о раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг (утв. Банком России 30.12.2014 N 454-П).
6.2.6.	Общество раскрывает информацию о структуре капитала в соответствии с рекомендациями Кодекса корпоративного управления	Соблюдается не полной мере.	Общество раскрывает информацию о структуре капитала в составе ежеквартальных отчетов и годовых отчетов в соответствии Положением о раскрытии информации эмитентами эмиссионных ценных бумаг (утв. Банком России 30.12.2014 N 454-П). Общество рассматривает возможность раскрытия дополнительной информации в соответствии с рекомендациями Кодекса корпоративного управления
6.2.7.	Годовой отчет общества содержит дополнительную информацию, рекомендуемую Кодексом корпоративного управления: краткий обзор наиболее существенных сделок, в том числе взаимосвязанных сделок, совершенных обществом и подконтрольными ему юридическими лицами за последний год; отчет о работе совета директоров (в том числе комитетов совета директоров) за год, содержащий, в том числе, сведения о количестве очных (заочных) заседаний, об участии каждого из членов совета директоров в заседаниях, описание наиболее существенных вопросов и наиболее сложных проблем, рассмотренных на заседаниях совета директоров и комитетов совета директоров, основных рекомендаций, которые комитеты давали совету директоров; сведения о прямом или косвенном владении членами совета директоров и исполнительных органов общества акциями общества; сведения о наличии у членов совета директоров и исполнительных органов конфликта интересов (в том числе связанного с участием указанных лиц в органах управления конкурентов общества); описание системы вознаграждения членов совета директоров, в том числе размер	Соблюдается не полной мере.	Общество в будущем рассматривает возможность включения данных сведений в состав годового отчета. Размер сделок с подконтрольными юридическими лицами отражается в Пояснительной записке к годовой бухгалтерской отчетности Общества по РСБУ в разделе, посвященном операциям со связанными сторонами (см. п. 6 ПЗ «Связанные стороны»).

⁷ Указаны в пункте 279 части Б Кодекса корпоративного управления

	<p>индивидуального вознаграждения по итогам года по каждому члену совета директоров (с разбивкой на базовое, дополнительное вознаграждение за председательство в совете директоров, за председательство (членство) в комитетах при совете директоров, размер участия в долгосрочной мотивационной программе, объем участия каждого члена совета директоров в опционной программе, при наличии таковой), компенсаций расходов, связанных с участием в совете директоров, а также расходов общества на страхование ответственности директоров как членов органов управления;</p> <p>сведения о суммарном вознаграждении за год:</p> <p>а) по группе из не менее пяти наиболее высокооплачиваемых членов исполнительных органов и иных ключевых руководящих работников общества с разбивкой по каждому виду вознаграждения;</p> <p>б) по всем членам исполнительных органов и иным ключевым руководящим работникам общества, на которых распространяется действие политики общества в области вознаграждения, с разбивкой по каждому виду вознаграждения;</p> <p>сведения о вознаграждении за год единоличного исполнительного органа, которое он получил или должен получить от общества (юридического лица из группы организаций, в состав которой входит общество) с разбивкой по каждому виду вознаграждения, как за исполнение им обязанностей единоличного исполнительного органа, так и по иным основаниям</p>		
6.3.	Предоставление обществом информации и документов по запросам акционеров должно осуществляться в соответствии с принципами равнодоступности и необременительности		
6.3.1.	В соответствии с информационной политикой общества акционерам общества, владеющим одинаковым количеством голосующих акций общества, обеспечивается равный доступ к информации и документам общества	Соблюдается	
VII. Существенные корпоративные действия			
7.1.	Действия, которые в значительной степени влияют или могут повлиять на структуру акционерного капитала и финансовое состояние общества и, соответственно, на положение акционеров (существенные корпоративные действия), должны осуществляться на справедливых условиях, обеспечивающих соблюдение прав и интересов акционеров, а также иных заинтересованных сторон		
7.1.1.	<p>Уставом общества определен перечень (критерии) сделок или иных действий, являющихся существенными корпоративными действиями, рассмотрение которых отнесено к компетенции совета директоров общества, включая:</p> <p>реорганизацию общества, приобретение 30 и более процентов голосующих акций общества (поглощение), увеличение или уменьшение уставного капитала общества, листинг и делистинг акций общества;</p> <p>сделки по продаже акций (долей) подконтрольных обществу юридических лиц, имеющих для него существенное значение, в результате совершения которых общество</p>	Соблюдается не в полной мере.	<p>Объем полномочий Совета директоров подробно изложен в Уставе Общества.</p> <p>Устав Общества одобряется Общим собранием акционеров. В случае выдвижения уполномоченными лицами инициативы об изменении объема полномочий Совета директоров, указанный вопрос будет рассмотрен Обществом в соответствии с требованиями законодательства РФ.</p>

	<p>утрачивает контроль над такими юридическими лицами;</p> <p>сделки, в том числе взаимосвязанные сделки, с имуществом общества или подконтрольных ему юридических лиц, стоимость которого превышает указанную в уставе общества сумму или которое имеет существенное значение для хозяйственной деятельности общества;</p> <p>создание подконтрольного обществу юридического лица, имеющего существенное значение для деятельности общества;</p> <p>отчуждение обществом казначейских и «квазиказначейских» акций</p>		
7.2.	<p>Общество должно обеспечить такой порядок совершения существенных корпоративных действий, который позволяет акционерам своевременно получать полную информацию о таких действиях, обеспечивает им возможность влиять на совершение таких действий и гарантирует соблюдение и адекватный уровень защиты их прав при совершении таких действий</p>		
7.2.1.	<p>Во внутренних документах общества установлен принцип обеспечения равных условия для всех акционеров общества при совершении существенных корпоративных действий, затрагивающих права и законные интересы акционеров, а также закреплены дополнительные меры, защищающие права и законные интересы акционеров общества, предусмотренные Кодексом корпоративного управления, включая:</p> <p>привлечение независимого оценщика, обладающего признанной на рынке безупречной репутацией и опытом оценки в соответствующей сфере, либо представление оснований непривлечения независимого оценщика при определении стоимости имущества, отчуждаемого или приобретаемого по крупной сделке или сделке, в совершении которой имеется заинтересованность;</p> <p>определение цены акций общества при их приобретении и выкупе независимым оценщиком, обладающим признанной на рынке безупречной репутацией и опытом оценки в соответствующей сфере, с учетом средневзвешенной цены акций за разумный период времени, без учета эффекта, связанного с совершением обществом соответствующей сделки (в том числе без учета изменения цены акций в связи с распространением информации о совершении обществом соответствующей сделки), а также без учета дисконта за отчуждение акций в составе неконтрольного пакета;</p> <p>расширение перечня оснований, по которым члены совета директоров общества и иные предусмотренные законодательством лица признаются заинтересованными в сделках общества с целью оценки фактической связанности соответствующих лиц</p>	<p>Соблюдается не в полной мере.</p>	<p>Корпоративная политика Общества направлена на максимальную защиту прав акционеров. Однако, Общество считает нецелесообразным привлечение независимых оценщиков, соответствующих указанным требованиям при проведении корпоративных процедур в связи с тем, что это сопряжено с большими финансовыми затратами.</p>

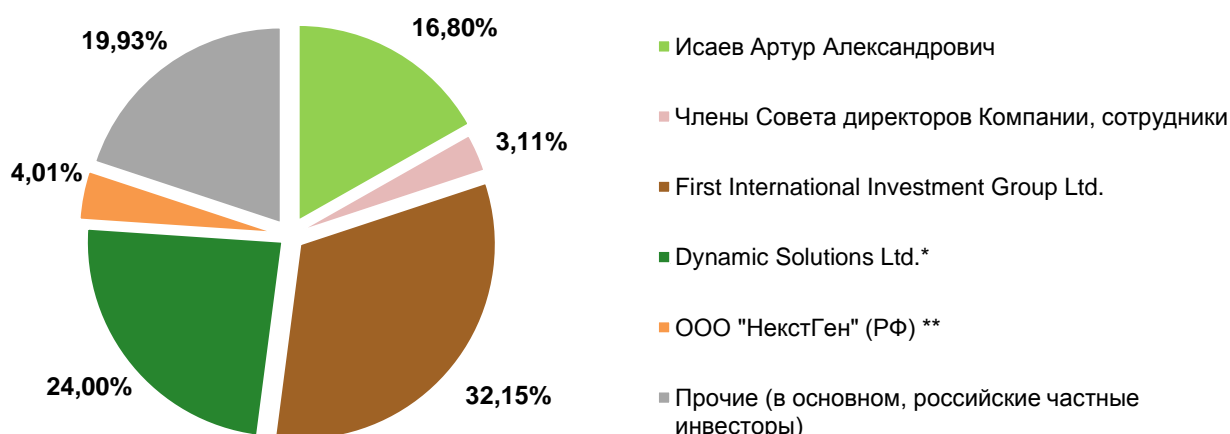
VI. АКЦИИ КОМПАНИИ

6.1. Структура акционерного капитала

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

**Структура акционерного капитала ОАО «ИСКЧ» на 6 мая 2015 года
(дату закрытия реестра к ГОСА)**



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

** Казначейские акции, находившиеся на балансе ОАО «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 ОАО «ИСКЧ» были внесены в уставный капитал 100%-й дочерней компании ИСКЧ ООО «НекстГен» в качестве дополнительного вклада (<http://www.hsci.ru/content/files/afilist-7-02-2012.pdf>).

ООО «НекстГен» (Россия) – компания, учрежденная в ноябре 2011 г. для осуществления научных исследований и разработок в области генной и клеточной терапии, разработки методов лечения наследственных заболеваний с применением современных вспомогательных репродуктивных технологий, а также создания тестов (чипов) для ДНК-диагностики наследственных заболеваний и предрасположенности к ним. Владелец ИР. Резидент «Сколково».

Крупнейшие акционеры ОАО «ИСКЧ» на 06 мая 2015 года

	В % от уставного капитала	В % от обыкновенных (голосующих) акций
А.А.Исаев – Генеральный директор ОАО «ИСКЧ»	16,80%	16,80%
First International Investment Group Ltd. *	32,15%	32,15%
Dynamic Solutions Ltd.*	24,00%	24,00%
ABLV Bank, AS	8,12%	8,12%
<i>Номинальные держатели:</i>		
НКО ЗАО «Национальный расчетный депозитарий (НРД)	92,50%	92,50%

По состоянию на 06 мая 2015 года общее количество акционеров ОАО «ИСКЧ», зарегистрированных в реестре, составляло 1 173 лицо, в том числе 1 номинальный держатель акций. Количество акций в свободном обращении на 06 мая 2015 г. составило около 20% от уставного капитала Компании.

* First International Investment Group Ltd. и Dynamic Solutions Ltd. Косвенно контролируются А.А.Исаевым.

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).

Совет директоров ОАО «ИСКЧ» 24 апреля 2015 г. принял решение созвать годовое Общее собрание акционеров Компании 18 июня 2015 г. Ориентируясь на величину чистой прибыли ОАО «ИСКЧ» по итогам 2014 года, Совет директоров своим решением от 15 мая 2015 г. рекомендовал годовому Общему собранию акционеров чистую прибыль Компании в размере 6,840 млн. рублей не распределять и дивиденды по итогам 2014 года не выплачивать.

18 июня 2015 г. ГОСА ИСКЧ проголосовало за данное решение.

Дивидендная история Компании:

Год	Размер дивидендов, руб.	Начислено, тыс. руб.	Выплачено, тыс. руб.	Доля чистой прибыли ОАО "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

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

6.3. Динамика котировок акций Компании

Курс акций ОАО «ИСКЧ» за период:

13.05.2012 – 13.05.2015 (3 последних года)



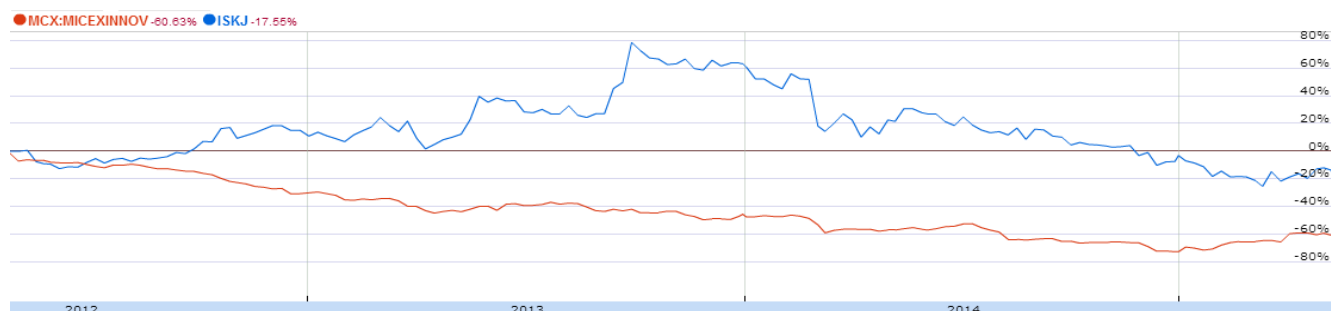
10.01.2014 – 13.05.2015



ИСКЧ vs Индекс ММВБ Инновации:

Индекс «ММВБ-инновации» (MICEX INNOV) - индикатор Рынка Инноваций и Инвестиций ММВБ (теперь - РИИ Московской Биржи). Вес акций ИСКЧ в индексе, запуск которого состоялся 13.07.2011 г., составляет 6,02% (на 13.05.2015).

13.05.2012 – 13.05.2015 (3 последних года)



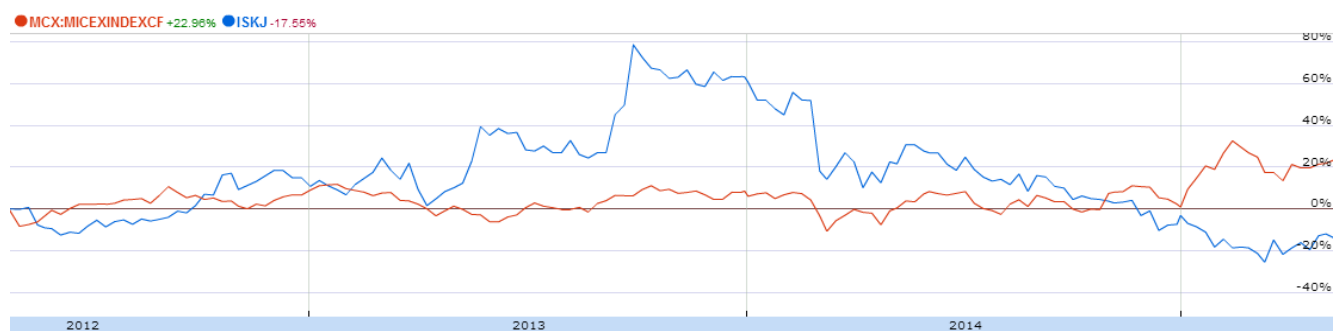
10.01.2014 – 13.05.2015



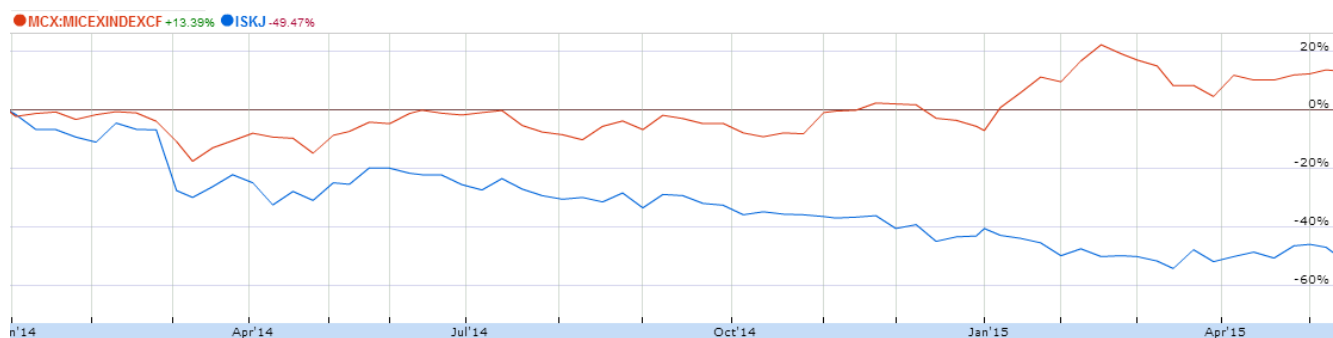
В результате влияния геополитических событий в начале 2014 года и дальнейших процессов оттока капитала из РФ индекс акций высокорисковых инновационных компаний (Сектор РИИ МБ) существенно скорректировался. Объяснить подобную тенденцию можно тем, что при оттоке капитала из страны инвесторов-резидентов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

ИСКЧ vs Индекс ММВБ:

13.05.2012 – 13.05.2015 (3 последних года)



10.01.2014 – 13.05.2015



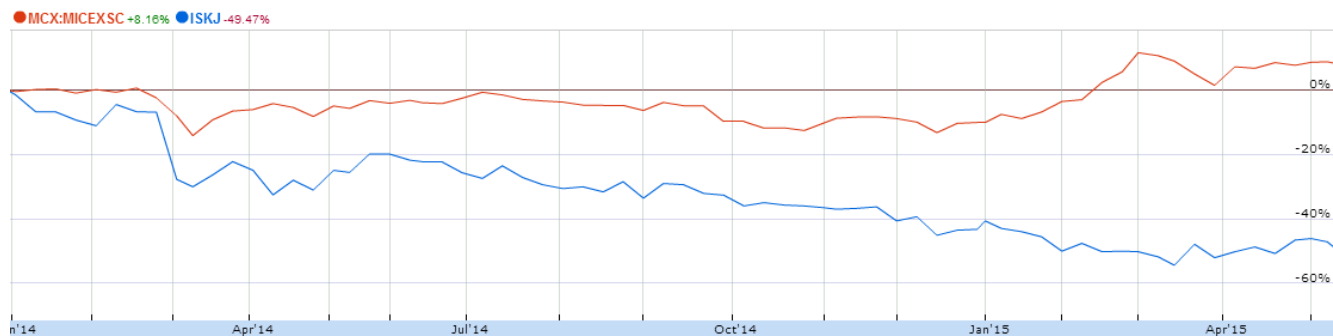
ИСКЧ vs Индекс второго эшелона:

Индекс акций второго эшелона Московской Биржи включает ценные бумаги, составляющие базу расчета Индекса Широкого рынка, но не вошедшие в Основные индексы (Индекс ММВБ и Индекс РТС). Расчет индекса (в долларах и в рублях) и отбор акций осуществляется на основе единого подхода, предусматривающего установление разных критериев ликвидности для различных по капитализации компаний.

13.05.2012 – 13.05.2015 (3 последних года)



10.01.2014 – 13.05.2015



КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОАО «ИСКЧ»

Полное фирменное наименование:

Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»

Сокращённое наименование:

ОАО «ИСКЧ» (OJSC «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:

ЗАО «Иркол»

Местонахождение:

Российская Федерация, 125284, г.Москва, ул. Беговая, д. 3, стр. 1

Почтовый адрес:

111033, г. Москва, а/я 11

Адрес выдачи и приёма документов:

111033, г. Москва, ул. Золоторожский Вал, дом 32, стр. 29

Контактные телефоны/факс:

8 (495)-259-74-00 / 8 (495)-259-74-01

Лицензия:

Лицензия ФКЦБ России на осуществление регистраторской деятельности №10-000-1-00250 от 9 августа 2002 года

Адрес Электронной почты:

ircol@ircol.ru

Сайт в сети Интернет:

www.ircol.ru

НЕЗАВИСИМЫЙ АУДИТОР

(годовая финансовая отчетность по РСБУ и МСФО за 2014 год)

По РСБУ:**Наименование:**

Общество с ограниченной ответственностью «АДК-аудит»

Местонахождение:

115114, г. Москва, ул. Дербеневская, д.11

Почтовый адрес:

620100 г. Екатеринбург, ул. Луначарского, д. 240, корп. 1, подъезд 3

Контактные телефоны/факс:

+7 (343) 216-7491/93

Сайт в сети Интернет:

www.group-adk.ru

По МСФО:**Наименование:**

Общество с ограниченной ответственностью «РеКа-Аудит»

Местонахождение:

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

Почтовый адрес:

127055, г. Москва, ул. Сущевская, д. 27, стр. 2, подъезд Б4, офис 2.11

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕВИЗИОННОЙ КОМИССИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ Ревизионной комиссии по годовой отчетности Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» (ОАО «ИСКЧ») за 2014 год

Москва, 27 апреля 2015 года

Ревизионная комиссия ОАО «ИСКЧ», избранная общим собранием акционеров 17 июня 2014 года, Протокол 0214 от 19 июня 2014 г. в составе:

Председателя комиссии: Блохиной Светланы Викторовны

Членов комиссии:

- Самойловой Светланы Владимировны,
- Петерсон Оксаны Владимировны,

руководствуясь полномочиями, определенными Федеральным законом «Об акционерных обществах», Уставом ОАО «ИСКЧ», провела проверку финансово-хозяйственной деятельности Общества за 2014 год.

Проверка проведена Ревизионной комиссией ОАО «ИСКЧ» в период с 7 по 22 апреля 2015 года в отношении годовой отчетности Общества за финансовый год с 01 января по 31 декабря 2014 года.

Анализ проводился на основании документов, регистров бухгалтерского и налогового учета, реестров и пояснений, предоставленных руководством Общества. Анализ включал в себя изучение раскрытия в финансовой (бухгалтерской) отчетности информации о финансово-хозяйственной деятельности, оценку принципов и методов бухгалтерского учета, а также правил подготовки финансовой (бухгалтерской) отчетности и годового отчета.

Ревизионная комиссия использовала методы выборочной проверки отдельных операций.

Краткие сведения об Обществе

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

Сокращенное фирменное наименование: ОАО «ИСКЧ»;

Место нахождения: РФ, 129110, г. Москва, Олимпийский просп., д.18/1;

Дата государственной регистрации общества и регистрационный номер: 27.11.2003 г., государственный регистрационный номер записи – 1037789001315; Свидетельство о государственной регистрации серии 77 № 007310997 выдано ИМНС России № 46 по г. Москве 27.11.2003 г.

Ответственными за финансово-хозяйственную деятельность Общества за проверяемый период являются:

Генеральный директор: Исаев А.А.

Главный бухгалтер: Аллютова Н.И.

Высшим органом управления Общества является Общее собрание акционеров, в промежутках между собраниями - Совет директоров.

Основные финансово-экономические показатели деятельности Общества за 2014 год

По итогам работы за 2014 год Обществом достигнуты следующие показатели:

1. Выручка от продажи товаров, работ, услуг – 371 583 тыс. руб.
2. Себестоимость проданных товаров, работ услуг – 201 162 тыс. руб.
3. Валовая прибыль – 170 421 тыс. руб.
4. Коммерческие и управленческие расходы – 114 916 тыс. руб.
5. Прибыль до налогообложения - 22 351 тыс. руб.
6. Чистая прибыль – 6 840 тыс. руб.

Бухгалтерская отчетность

Бухгалтерский учет в Обществе организован в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов, регулирующих бухгалтерский учет в Российской Федерации, и ведется на основе Учетной политики, утвержденной приказом Генерального директора Общества № 157 от 31.12.2013 г.

Бухгалтерская отчетность за 2013 год подготовлена в сроки, установленные Федеральным законом «О бухгалтерском учете», в объеме: Бухгалтерского баланса, Отчета о финансовых результатах, Пояснений к бухгалтерскому балансу и отчету о финансовых результатах, Отчета об изменениях капитала, Отчета о движении денежных средств, а также Пояснительной записки к бухгалтерской отчетности на основе отчетов, представленных по утвержденным формам филиалами, входящими в состав Общества.

Ревизионной комиссией при проведении проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества за 2014 год не установлено существенных нарушений в соблюдении требований законодательства Российской Федерации и существенных искажений при отражении финансово-хозяйственных операций.

Бухгалтерская отчетность Общества позволяет сформировать полную и объективную информацию о финансово-хозяйственной деятельности Общества и ее результатах, необходимую для оперативного руководства и управления, а также использования инвесторами, кредиторами, государственными органами и иными заинтересованными организациями и лицами.

Заключение

В соответствии с полученными результатами проведенной в 2015 году проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества Ревизионная комиссия полагает, что полученные результаты позволяют сделать вывод о том, что

- решения по вопросам финансово-хозяйственной деятельности приняты в 2014 году Советом директоров Общества в соответствии с действующим законодательством и Уставом Общества;
- бухгалтерская отчетность за 2014 год отражает достоверно во всех существенных аспектах финансовое положение Общества и результаты его финансово-хозяйственной деятельности за период с 1 января по 31 декабря 2014 года;
- представленный Обществом годовой отчет в своих существенных положениях, отражение которых предусмотрено законодательством, содержит достоверные данные.

Председатель Ревизионной комиссии



Блохина С.В.

**БУХГАЛТЕРСКАЯ ОТЧЕТНОСТЬ ОАО «ИСКЧ» ЗА 2014 ГОД,
ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С РОССИЙСКИМИ
СТАНДАРТАМИ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА**

СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К ГОДОВОМУ ОТЧЕТУ ОАО «ИСКЧ» ПО ИТОГАМ 2014 ГОДА