



ИСКЧ  
10 лет

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

---

## Годовой отчет по итогам 2013 года

---

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УТВЕРЖДЕН  
Советом Директоров  
Открытого акционерного общества  
«Институт Стволовых Клеток Человека»  
Протокол № 0814 от 16 мая 2014 года

УТВЕРЖДЕН  
Общим собранием акционеров  
Открытого акционерного общества  
«Институт Стволовых Клеток Человека»  
Протокол № \_\_\_\_\_ от « » июня 2014 года

Генеральный директор \_\_\_\_\_ А.А. Исаев

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_ Н.И. Аллютова

Москва, 2014 год

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА .....	4
<i>I. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ</i> .....	5
1.1. Основные сведения.....	5
1.2. Миссия и стратегия Компании .....	7
1.3. Краткая история развития Компании.....	7
1.4. Календарь событий 2013 года.....	10
<i>II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ</i> .....	15
2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2013 года .....	15
2.2. Планы и перспективы развития Компании .....	28
2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании .....	34
<i>III. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ</i> .....	48
<i>IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2013 ГОДУ</i> .....	49
4.1. Операционные и финансовые показатели Компании.....	49
4.2. Информация об объеме использованных энергетических ресурсов.....	55
4.3. Информация о сделках, совершенных акционерным обществом в 2013 году.....	56
<i>V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ</i> .....	57
5.1. Совет директоров.....	57
5.2. Критерии определения и размер вознаграждения, выплаченного в отчетном году .....	60
5.3. Сведения о соблюдении кодекса корпоративного управления.....	60
<i>VI. АКЦИИ КОМПАНИИ</i> .....	61
6.1. Структура акционерного капитала.....	61
6.2. Дивидендная политика.....	62
6.3. Динамика котировок акций Компании .....	63
<i>КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</i> .....	65
<i>ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕВИЗИОННОЙ КОМИССИИ</i> .....	67
<i>БУХГАЛТЕРСКАЯ ОТЧЕТНОСТЬ ОАО «ИСКЧ» ЗА 2013 ГОД, ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С РОССИЙСКИМИ СТАНДАРТАМИ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА</i> .....	69

## 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!

В 2013 году Институт Стволовых Клеток Человека отметил свое 10-летие.

В прошедшем году Компания увеличила выручку на 40% и выполнила все ключевые задачи для развития наших проектов на рынке. Год прошел под знаком активной работы по запуску продаж и маркетинговому продвижению новых продуктов и услуг ИСКЧ.

Значительным событием 2013 года стало открытие нового, уникального, лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, предназначенного для создания продуктов и предоставления услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики. Мы завершили процесс лицензирования, в комплексе начала функционировать лаборатория молекулярной генетики, что дало нам возможность запустить в полном объеме всю линейку услуг медико-генетической диагностики и консультирования, включая Этноген и PGD. Мы получили лицензию на фармацевтическое производство. На базе нового ЛПК был также открыт Репробанк – банк репродуктивных клеток и тканей. Перечисленные услуги оказываются населению через сеть медико-генетических центров нового образца, которые открываются компанией в общероссийском масштабе под брендом Genetico. Сегодня данные медицинские центры созданы и лицензированы в 4 городах РФ, всего в 2014 году сеть МГЦ Genetico будет охватывать 6 городов страны.

После отработки бизнес-процессов на этапе тестовых продаж в 2013 году, с начала текущего года мы сосредоточили усилия на продвижении услуг МГЦ Genetico на российском рынке и рассчитываем на запланированный рост выручки. Необходимо отметить, что доходы от названных услуг представляются в консолидированной отчетности по МСФО, поскольку оказываются ООО «ЦГРМ ИСКЧ» – дочерней компанией ОАО «ИСКЧ».

В отчетном году нами была проделана значительная работа по привлечению инвестиций для развития сети МГЦ Genetico, и в 1 квартале 2014 г. Компания подписала и одобрила на общем собрании акционеров инвестиционное соглашение с Биофондом РВК по совместному финансированию проекта. Мы высоко оцениваем, что нашим партнером стал инвестиционный фонд с государственным участием и рядом необходимых компетенций в области биотехнологий. И мы уверены, что в данном партнерстве успешно осуществим все поставленные планы и стратегические задачи в рамках реализации проекта.

Доходы, полученные от поставок дистрибьюторам инновационного препарата Неоваскулген<sup>®</sup>, вышедшего на рынок РФ в конце 2012 года, значительно изменили структуру выручки ИСКЧ. Однако необходимо отметить, что препарат пока не удалось включить в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению, что препятствует развитию продаж и доступности данного лекарственного средства для всех нуждающихся пациентов. Отсутствие Неоваскулгена<sup>®</sup> в списке ЖНВЛП, который не пересматривается в стране уже 3 года, существенно ограничивает возможности лечебно-профилактических учреждений закупать этот оригинальный инновационный препарат. Сейчас мы работаем над включением Неоваскулгена<sup>®</sup> в список, который должен формироваться на 2015 год, и полагаем, что ситуация изменится. Также нами принято решение выйти с препаратом на зарубежные рынки.

В настоящее время ИСКЧ осуществляет анализ, бизнес-планирование и подготовительную работу для вывода своих услуг и препарата Неоваскулген<sup>®</sup> на рынки США, Европы и Китая. Данные рынки представляют большие возможности, поскольку их размеры значительно превышают российский рынок.

Хочу отметить, что в своих дальнейших планах мы учитываем не только потенциальные риски, связанные с новизной наших продуктов и услуг для потребителей, но и те экономические риски, которые связаны с последствиями геополитического кризиса и которые могут повлиять на объемы деловой активности и темпы роста в РФ, а, следовательно, на потребительский спрос и возможности государственного финансирования. Поэтому одной из целей Компании на текущий момент является осуществление работы по диверсификации данных рисков.

С уважением,



**А.А. Исаев**  
Генеральный директор ОАО «ИСКЧ»

# I. 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 2013 года, без совместителей)	72
Корпоративный веб-сайт	<a href="http://www.hsci.ru">www.hsci.ru</a>
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 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](#)<sup>®</sup>. Неоваскулген<sup>®</sup> является препаратом «первым в классе», поскольку его механизм действия - терапевтический ангиогенез - открывает новый подход в лечении ишемии. В настоящее время данный оригинальный инновационный препарат зарегистрирован как в России, так и в Украине.

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

Также ИСКЧ реализует социально-значимый проект по созданию общероссийской сети [медико-генетических центров Genetico](#) для предоставления линейки услуг генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом. В МГЦ Genetico, в том числе, оказываются услуги медико-генетического консультирования на основе скрининга с использованием собственного, территориально-

адаптированного, ДНК-чипа ИСКЧ [«Этноген»](#). В новом лабораторно-производственном комплексе Компании открыта лаборатория [PGD](#) – преимплантационной генетической диагностики эмбрионов на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии при проведении процедуры ЭКО.

Компания нацелена на развитие своих продуктов 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 2014 г.)

Направления	НИР	R&D	Премаркет	Рынок
<b>Регенеративная медицина</b> 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		       
<b>Репродуктивные технологии</b> Банк репродуктивных клеток и тканей PGD (преимплантационная генетическая диагностика)	Программа профилактики генетически обусловленных иммунодефицитов		Банк донорских яйцеклеток/ персональное хранение яйцеклеток	  
<b>Медицинская генетика</b> Генетическая диагностика и консультирование Неинвазивная пренатальная диагностика				
<b>Генная терапия</b> Геннотерапевтические препараты	Расширение показаний к применению препарата Неоваскулген® iPS - клетки Искусственные хромосомы			
<b>Биофармацевтика</b> СИНБИО Гистон/онкология Гистон-перенос ДНК/РНК Полисиалирование	АТЕРОХИСТ АНГИОХИСТ НЕЙПОЛОНГ ИНТЕРЛОНГ СОМАТОЛОНГ	ОНКОХИСТ ЭПОЛОНГ СИЛОНГ		
<b>Научно-образовательная деятельность</b> Ежегодный международный симпозиум Журнал "Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия"				

## 1.2. Миссия и стратегия Компании

### Миссия ИСКЧ:

улучшить качество и продолжительность жизни людей, внедряя в практическую медицину инновационные конкурентные продукты (высокотехнологичные медицинские услуги, «первые в классе» лекарственные препараты), открывающие новые направления и воплощающие последние достижения фундаментальной науки в области современных биомедицинских технологий.

Вплощая 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

Первая успешная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК) и периферических стволовых клеток.

*Трансплантация от родственных частично-совместимых доноров /брата и отца/ больному с нейробластомой IV стадии. Операцию проводили специалисты НИИ детской онкологии и гематологии ГУ РОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН.*

### 2006

Учреждение собственного издательства (выпуск научно-информационного и аналитического журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» — КТТИ).

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 «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия». VI Ежегодный Международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий» прошел 11-12 октября 2013 г. в Москве.*

## 2008

02.12.2008 — зарегистрирована и разрешена Росздравнадзором для применения на территории РФ методика получения ядродержащих клеток из пуповинной крови (патент выдан 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.

Покупка доли в SymbioTec GmbH.

*В октябре 2008 года Институт Стволовых Клеток Человека заключил договор о приобретении блокирующего пакета акций немецкой биотехнологической компании SymbioTec GmbH, которая является обладателем международных патентов и разработчиком лекарственных средств нового поколения для лечения онкологических и инфекционных заболеваний (препарат Oncohist на основе рекомбинантного белка гистон H1 – лечение острых форм рака крови).*

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 (ранее известно как «Фибробласт»). В течение 2010 года Компания проводила клиническую апробацию и дополнительные исследования, а также маркетинговые мероприятия для подготовки к запуску на основе зарегистрированной технологии одноименной комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи. По результатам дополнительных клинических исследований, Компания внесла 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: ISKJ.*

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

*В январе 2012 г. Компания вывела на российский рынок программу «Гемаскрин» - выявление 6 самых распространенных в РФ наследственных заболеваний/врождённых генетических особенностей и статуса их носительства у новорожденных. С целью определения данных патологий проводится 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 «Гемаскрин» присутствовала на рынке РФ до конца 2013 г., когда была заменена услугой «Этноген Neo».*

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](http://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: «Календарь событий 2013 года»).*

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.*

## 1.4. Календарь событий 2013 года

### Январь

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».*

Ученые ИСКЧ стали лауреатами премии журнала «Эстетическая медицина» - 2012.

*Группа ученых-исследователей из Института Стволовых Клеток Человека объявлена лауреатами премии журнала «Эстетическая медицина» - 2012 в номинации «Базовый элемент» за цикл статей, посвященных клеточным технологиям и регенеративной медицине.*

## Февраль

Завершена техническая валидация собственного диагностического ДНК-чипа ИСКЧ.

*20 февраля 2013 г. ИСКЧ объявил о завершении технической 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 нового образца с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом у населения различных возрастов.*

*Генетический скрининг с помощью ДНК-чипа ИСКЧ позволяет одновременно провести исследование на наличие/носительство более 60 моногенных наследственных заболеваний, а также определить предрасположенность к развитию нескольких широко распространенных многофакторных патологий. Уникальность данного ДНК-чипа, в отличие от уже представленных на рынке диагностических систем – отражение специфики спектра наследственных заболеваний, характерных для народов, проживающих в РФ и СНГ.*

ИСКЧ зарегистрировал препарат Неоваскулген® на Украине.

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

## Март

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 представил основные направления стратегического развития и бизнес-план на 2013-2017 гг. в рамках мероприятия «Публичные биомедицинские компании сектора РИИ: итоги года и перспективы», состоявшегося при поддержке РИИ Московской Биржи 24 апреля 2013 г.*

ИСКЧ – лауреат премии «За инновационную активность».

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

Подписание контракта о поставках Неоваскулгена®.

*25 марта 2013 г. Институт Стволовых Клеток Человека подписал договор о поставке ЗАО «ФармФирма «Сотекс» инновационного лекарственного препарата Неоваскулген®, разработанного ИСКЧ для лечения ишемии нижних конечностей. Договор поставки подписан компаниями сроком на 3 коммерческих года с возможностью пролонгации.*

## Апрель

ИСКЧ провел семинар «Новые возможности генетики и репродукции» и сообщил специалистам о запуске социально-значимого проекта GENETICO.

*16 апреля 2013 года в Москве состоялся научно-практический семинар «Новые возможности генетики и репродукции», организатором которого выступил ИСКЧ. Участниками семинара стали врачи-репродуктологи, эмбриологи и генетики, среди которых были главные врачи и директора ведущих клиник ЭКО России и Украины. В рамках мероприятия Генеральный директор ИСКЧ, Артур Исаев, сообщил о запуске в 2013 году новых социально-значимых проектов ИСКЧ: Репробанк – банк репродуктивных тканей и GENETICO - сеть медико-генетических центров (МГЦ) нового образца, где будет осуществляться генетическая диагностика и консультирование клиентов личным врачом-генетиком, а также оказываться спектр услуг PGD для клиник ЭКО Российской Федерации.*

ИСКЧ провел в Киеве школу ангиолога и анонсировал выход на украинский рынок Неоваскулгена®.

*18 апреля 2013 года в Киеве на VI Конференции с международным участием «Сухаревские чтения» Институт Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ) провел Школу ангиолога, посвященную терапевтическому ангиогенезу, и представил медицинскому сообществу Украины инновационный генный препарат Неоваскулген®, предназначенный для лечения ишемии нижних конечностей. Регистрационное удостоверение на препарат (№899/13-00200000) было выдано Министерством Охраны Здоровья Украины 26 февраля 2013 года.*

ИСКЧ совместно с РИИ Московской Биржи провёл мероприятие «Публичные биомедицинские компании сектора РИИ: итоги года и перспективы».

*24 апреля 2013 года на Московской Бирже прошло мероприятие, предназначенное для инвесторов и посвящённое результатам работы и планам деятельности публичных биомедицинских компаний сектора РИИ Московской Биржи. Инвесторы получили информацию об их деятельности, итогах 2012 года и планах развития.*

*В рамках мероприятия, состоялась публичная презентация стратегии и бизнес-плана ИСКЧ на период с 2013 по 2017 год. В своем выступлении «Результаты ИСКЧ и стратегия на ближайшие 5 лет: взгляд в 2017 год» Генеральный директор ОАО «ИСКЧ» Артур Исаев подробно осветил динамику развития компании, реализуемые проекты, а также целевые показатели.*

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

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

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

## Май

Успешные результаты 2-годичных клинических исследований эффективности SPRS-терапии.

*23 мая 2013 г. ИСКЧ сообщил о результатах 2-годичных клинических исследований применения инновационной медицинской технологии «SPRS-терапии», которая основана на принципах регенеративной медицины и позволяет восстанавливать утраченные с возрастом структуру и функции кожи за счет уникального биологического механизма собственных клеток пациента.*

*Подробная статья по результатам исследований опубликована в июньском номере журнала «Клиническая дерматология и венерология», №3, 2013. Клинические исследования проводились ИСКЧ совместно с ЦНИИС и ЧЛХ и рядом московских медицинских организаций. Основная цель исследований заключалась в получении дополнительных данных о длительности клинического эффекта SPRS-терапии, а также данных о длительности биосинтетической активности трансплантированных фибробластов и механизмах качественных и количественных изменений, происходящих в коже человека после применения этих клеток.*

*Результаты исследований продемонстрировали, что после трансплантации в кожу культивированные аутологичные дермальные фибробласты полноценно интегрируются в дерму, их биосинтетическая активность сохраняется в течение как минимум 12 месяцев. Таким образом, клинический эффект носит нарастающий до 12 месяцев характер и сохраняется не менее 2-х лет.*

## Июнь

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

*Новый ЛПК ИСКЧ, предназначенный для создания продуктов и оказания услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики, был торжественно открыт в июне 2013 г. Его создание является стратегически важным шагом не только для ИСКЧ, но и для отрасли в целом - помимо препаратов и услуг ИСКЧ, комплекс предназначен для контрактного производства биомедицинских клеточных продуктов и препаратов других российских и зарубежных компаний. ЛПК спроектирован и построен с учетом стандартов GMP. В его состав входят лабораторно-производственные чистые помещения площадью 360 м<sup>2</sup> и современное автоматизированное криохранилище. В составе ЛПК: Лаборатория молекулярной генетики, Лаборатория клеточных культур; Фармацевтический блок; Банк стволовых клеток пуповинной крови; Банк репродуктивных клеток и тканей «Репробанк».*

Неоваскулген<sup>®</sup> включен в Национальные рекомендации по лечению пациентов с сосудистыми патологиями.

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

## Август

Компания впервые подготовила полугодовую отчетность по МСФО.

*29 августа 2013 г. ИСКЧ впервые раскрыл консолидированную промежуточную сокращенную финансовую отчетность за первое полугодие 2013 г., подготовленную в соответствии с МСФО (IAS 34).*

## Сентябрь

На базе нового ЛПК ИСКЧ начато предоставление спектра услуг по преимплантационной генетической диагностике (PGD) для клиник ЭКО Российской Федерации, 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.*

## Октябрь

Сотрудничество ИСКЧ и ФМБА – новые возможности развития прорывных биомедицинских технологий.

*11 и 12 октября 2013 года в Москве состоялся VI международный симпозиум "Актуальные вопросы генных и клеточных технологий", организованный ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России и Институтом Стволовых Клеток Человека, который отмечает 10-летний юбилей. В двухдневной программе симпозиума прозвучали доклады и лекции ведущих российских и зарубежных ученых, состоялись научно-практические семинары для специалистов. Симпозиум собрал рекордно большое количество участников – около 400 специалистов в области биомедицинских клеточных технологий, генетики, а также практикующих врачей, представителей бизнес-сообщества и средств массовой информации.*

## Ноябрь

ИСКЧ вошел в ТОП 10 инновационных компаний России в тейтинге 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 высокотехнологических компаний. Рейтинг «ТехУспех» впервые был организован в 2012 году.*

Его организаторами выступают государственный фонд «РВК» и Ассоциация инновационных регионов России (АИРР) при поддержке РвС и Внешэкономбанка.

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

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

## Декабрь

Акции ИСКЧ включены в расчётные базы двух индексов Московской Биржи.

2 декабря 2013 года Московская Биржа сообщила о включении обыкновенных акций ИСКЧ в расчётные базы двух индексов: индекса широкого рынка, а также индекса второго эшелона. Обыкновенные акции ОАО «ИСКЧ» были включены в расчётные базы упомянутых индексов впервые. Базы расчета индексов Московской Биржи, в основном, пересматриваются 4 раза в год. Таким образом, с 17 декабря 2013 года, обыкновенные акции ОАО «ИСКЧ» служат базой для расчёта трёх индексов Московской Биржи: широкого рынка, второго эшелона и индекса ММВБ-инновации, куда акции компании входят с момента его запуска 13 июля 2011 г.

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.

В ближайшем будущем Институт Стволовых Клеток Человека планирует создание корпоративного инвестиционного фонда. ИСКЧ станет управляющей компанией фонда. Предполагается, что фонд будет инвестировать в отдельные проекты и отраслевые сегменты в области современных биомедицинских технологий. Цель инвестиций - использование опыта ИСКЧ по разработке и внедрению продуктов и услуг и применение уникальной экспертизы в тех областях, где Компания имеет опыт. Создание фонда будет направлено на монетизацию стратегических преимуществ ИСКЧ, даст дополнительные возможности для выхода на новые рынки биомедицинских продуктов, услуг и технологий, как в России, так и за рубежом, что может повлиять на увеличение выручки Компании.

Dynatic Solutions Ltd. предполагает стать одним из соинвесторов в создаваемом ИСКЧ корпоративном инвестиционном фонде. Данная компания уже имеет опыт инвестиционной деятельности на территории России в области ИТ. В частности, она является соинвестором ООО «АйПиО Борд» ([www.ipoboard.ru](http://www.ipoboard.ru)). IPOboard – действующая с 2011 года электронная информационно-торговая система для привлечения капитала перспективными непубличными компаниями инновационного сектора экономики. Проект является составным элементом Рынка Инноваций и Инвестиций Московской Биржи и реализуется в тесном взаимодействии с «РОСНАНО», Российской Венчурной Компанией и другими институтами развития.

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).

## II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ

### 2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2013 года

В 2013 году деятельность ИСКЧ велась по следующим основным направлениям:

- *Комплексная услуга забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), предоставляемая Гемабанком с 2004 г. – основной генератор выручки в отчетном году.*
- *Продвижение на рынке РФ и Украины инновационного препарата **Неоваскулген®** - разработанного ИСКЧ «первого в классе» геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (продажи в РФ - с конца сентября 2012 г.; продажи в Украине – с конца 2 квартала 2013 г.) – второй по величине генератор выручки в отчетном году.*
- *Дальнейшее продвижение на рынке эстетической медицины клеточного сервиса «SPRS-терапия» - комплекса персонализированных лечебно-диагностических процедур на основе зарегистрированной ИСКЧ инновационной медицинской технологии применения дермальных аутофибробластов для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений (на рынке РФ – с декабря 2010 г.).*
  - ✓ Начало реализации новой маркетинговой стратегии, нацеленной на работу непосредственно с конечным потребителем.
  - ✓ Работа по получению глобальной патентной защиты технологии.
- *Запуск сети медико-генетических центров нового образца **Genetico** для реализации социально-значимого проекта ИСКЧ по широкому внедрению в РФ услуг генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом.*
  - ✓ Работа по привлечению финансирования для развития общероссийской сети МГЦ Genetico – инвестиционное соглашение с Биофондом РВК подписано 17 февраля 2014 г. и одобрено ВОСА ИСКЧ 27 марта 2014 г.
- *Завершение строительства и открытие нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, предназначенного для создания продуктов и оказания услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики.*
  - ✓ Открытие ЛПК – 11 июня 2013 г.
  - ✓ Лицензирование новых видов деятельности: лицензия от 23 августа 2013 г. – на функционирование лаборатории молекулярной генетики, а также банка репродуктивных клеток и тканей; лицензия от 31 декабря 2013 г. – на фармацевтический блок («производство, хранение и реализация лекарственных препаратов /препаратов крови/»).
- *Запуск на базе нового ЛПК запланированного спектра продуктов и услуг в области медицинской генетики и репродуктивной медицины:*
  - ✓ услуги генетической диагностики и консультирования личным врачом генетиком, предоставляемые через сеть МГЦ Genetico в крупнейших городах РФ, в т.ч. медико-генетическое консультирование на основе скрининга с использованием собственного, территориально-адаптированного, ДНК-чипа ИСКЧ **«Этноген»**; а также комплекс услуг по преимплантационной генетической диагностике на базе современной PGD-лаборатории, созданной в новом ЛПК ИСКЧ совместно с мировым лидером в данной области – Институтом Репродуктивной Генетики (RGI), США.
  - ✓ банк репродуктивных клеток и тканей «Репробанк»: услуга персонального хранения спермы в целях биострахования, а также банк донорской спермы.

## Услуга забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) - биострахование (Гемабанк)

В 2013 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.

Данная услуга включает:

- забор пуповинной крови, богатой гемопоэтическими стволовыми клетками (далее - ГСК), после рождения ребенка;
- выделение из такой крови концентрата ГСК;
- криоконсервация и долгосрочное персональное хранение концентрата ГСК.

*Персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови – биологическое страхование здоровья ребенка и всей семьи. При возникновении заболевания (онкогематология, заболевания крови и иммунной системы, отдельные наследственные заболевания, восстановление кроветворения после высокодозной химиотерапии) и показаниях к пересадке ГСК, позволяет вовремя провести трансплантацию и спасти жизнь больного: как самого ребенка, чьи стволовые клетки заложены на хранение, так и его ближайших родственников.*

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 2013 года 201,223 млн. рублей (50,0% от общей выручки компании). По сравнению с 2012 годом доходы снизились на 11,7%.**

В отчетном году доходы ИСКЧ от хранения СК ПК продемонстрировали рост (+24,8% – 56,402 млн. рублей против 45,187 млн. рублей за 2012 года), тогда как выручка от выделения и криоконсервации СК ПК снизилась (-20,7% – 144,821 млн. рублей против 182,638 млн. рублей за 2012 год). Количество заключенных договоров на хранение СК ПК в годовом сравнении снизилось на 25,3% и составило 2 776. Таким образом, по состоянию на конец 2013 года, количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке®, выросло до 19,7 тысяч.

Одной из причин уменьшения продаж стало влияние на потребительскую активность негативной статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, опубликованной в одном из известных российских журналов в конце января 2013 г. Статья содержала не соответствующие действительности сведения, дискредитирующие данное медицинское направление в целом и порочащие деловую репутацию банков пуповинной крови, в т.ч. Гемабанка ([http://hsci.ru/news/hsci\\_podaet\\_v\\_sud\\_na\\_zhurnal\\_russkii\\_reporter](http://hsci.ru/news/hsci_podaet_v_sud_na_zhurnal_russkii_reporter)). ИСКЧ провел информационную и разъяснительную работу, и, кроме того, обратился в суд с иском к ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» (учредителю журнала «Русский Репортер») с требованием опубликовать ответ ИСКЧ на статью в Русском Репортере № 3 (281) от 24 января 2013 г. «Деньги на крови младенцев». В октябре 2013 г. Арбитражный суд г. Москвы вынес решение об удовлетворении иска ИСКЧ. Решение вступило в силу 26 ноября 2013 г. ([http://www.hsci.ru/news/press-relizy/gemabank\\_vyigral\\_sud\\_protiv\\_zhurnala\\_russkii\\_reporter](http://www.hsci.ru/news/press-relizy/gemabank_vyigral_sud_protiv_zhurnala_russkii_reporter)), однако до сих пор судебное предписание не исполнено, и текст ответа ИСКЧ в Русском Репортере не опубликован. Исходя из складывающейся ситуации, в конце марта 2014 г. ИСКЧ подан иск к ЗАО «Медиахолдинг «Эксперт» и ЗАО «Группа Эксперт» на 75,9 млн. рублей с требованием компенсации убытков в виде упущенной выгоды, а также с требованием возмещения стоимости деловой репутации ([http://www.hsci.ru/news/iskch\\_podal\\_isk\\_o\\_vzyskanii\\_s\\_mediaholdinga\\_ekspert\\_75 mln\\_rublei](http://www.hsci.ru/news/iskch_podal_isk_o_vzyskanii_s_mediaholdinga_ekspert_75 mln_rublei)).

В крупнейшем украинском банке пуповинной крови «Гемафонд», в котором ИСКЧ владеет 50%-й долей, совокупное количество образцов СК ПК на конец 2013 года превысило 7,1 тысяч единиц.



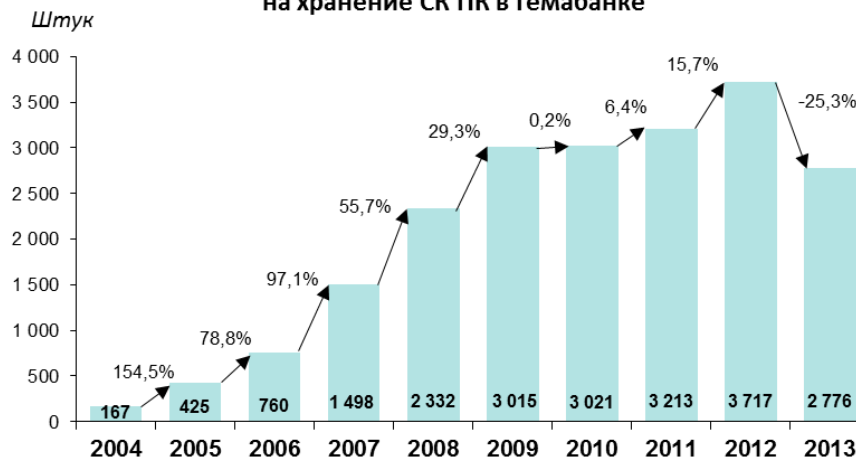


2004

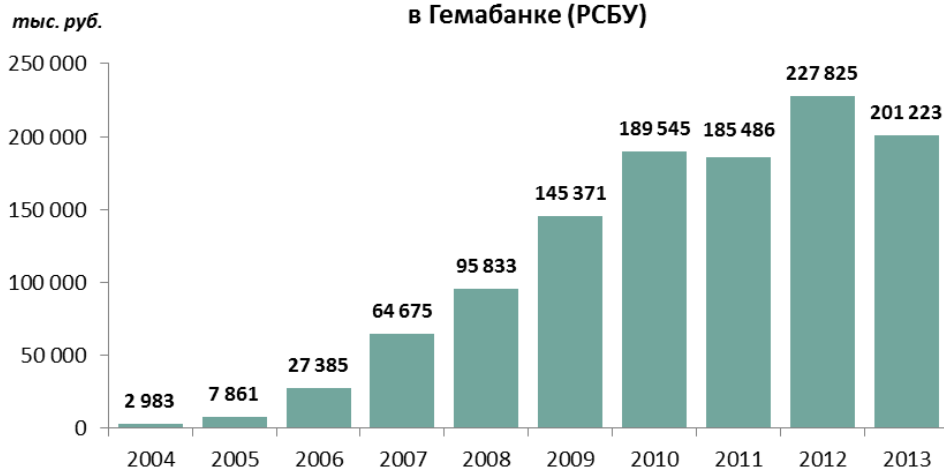
количество заключенных договоров с клиентами, помесечно

2013

### Динамика количества договоров на хранение СК ПК в Гемабанке



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



## Оценка рыночной доли Компании и конкурентное окружение

Оценка рынка банкирования СК ПК в РФ, проведенная Компанией, показала, что по итогам 2013 года Гемабанк сохранил лидерские позиции. Однако следует констатировать увеличение активности конкурентов и появление новых игроков. Важным для будущего является и тот фактор, что российский рынок персонального хранения СК ПК, как показало исследование, обладает потенциалом для роста: за последние 3 года темпы увеличения рождаемости и платежеспособного спроса населения превосходят темпы роста рынка банкирования СК ПК, объем которого с 2011 года почти не изменился.

В целом, необходимо констатировать, что хотя снижение потребительского спроса в сегменте банкирования СК ПК было в 2012 и 2013 году не только в РФ, но и за рубежом, сейчас рынок стабилизировался и консолидируется.

Однако возвращение поквартальной динамики роста продаж Гемабанка сейчас напрямую зависит не только от общего рыночного тренда и маркетинговых усилий Компании, но и от возможных кризисных явлений в потребительском спросе из-за формирования отрицательных ожиданий в связи с вовлеченностью страны в политическую ситуацию в Украине и экономическими санкциями Западных стран против России в ответ на занимаемую ею позицию.

В России на текущий момент деятельность по забору, выделению и хранению СК ПК осуществляют персональные и публичные (донорские) банки. Всего на территории РФ 9 банков, предоставляющих услуги частного персонального хранения СК ПК, из них «Поволжский банк гемопоэтических клеток», БСК при Казанской Государственном МУ, Покровский банк стволовых клеток также являются и донорскими.

В совокупности на территории Российской Федерации работает 10 банков пуповинной крови:

- только персональные (6) - Гемабанк, ООО «Криоцентр», Оренбургский банк стволовых клеток, Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра, ООО «Транс-Технологии», Банк СК «СМ-Клиника»;
- донорский и персональный (3) - БСК при Казанском Государственном медицинском университете, ГУП Самарской области «Поволжский Банк гемопоэтических клеток», Покровский банк стволовых клеток;
- только донорский (1) - ГУЗ Банка стволовых клеток департамента здравоохранения г. Москвы.

Из 9 частных банков, оказывающих услугу персонального хранения СК ПК основные позиции, по состоянию на конец 2013 года, занимают Гемабанк, принадлежащий ОАО «ИСКЧ» (лидер рынка), ООО «Криоцентр», Банк стволовых клеток пуповинной крови Перинатального медицинского центра (ПМЦ) и Покровский банк стволовых клеток (СПб.). Причем два последних увеличили своё присутствие именно за 2013 год. 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®**



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

*Данный механизм действия называют **терапевтическим ангиогенезом**.*

Оригинальный инновационный препарат Неоваскулген® предназначен для лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей (ХИНК). Заболевание обусловлено клиническими проявлениями атеросклеротического поражения сосудов ног (сужение просвета сосудов и уменьшение их проходимости). В России им страдают около 1,5 млн. человек. Ежегодно у 144 тысяч человек заболевание выявляется в тяжелой форме, грозящей необходимостью ампутации – так называемая критическая ишемия нижних конечностей (КИНК). Ампутация конечности выполняется каждый год 30-40 тысячам больных.

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.

По опубликованным данным клинических исследований, на текущий момент терапевтический эффект после курса Неоваскулгена® сохраняется до 2 лет. Предполагается, что механизм действия препарата может обеспечить более длительный эффект – наблюдения за пациентами будут продолжаться и далее - в течение 5 лет.

Результаты двухлетнего наблюдения за пациентами, участвовавшими в клинических исследованиях препарата, опубликованы и доступны для широкого круга читателей (Червяков Ю.В., Староверов И.Н., Нерсесян Е.Г., Исаев А.А., Деев Р.В. Терапевтический ангиогенез в лечении больных с хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей. Ближайшие и отдаленные результаты. *Ангиология и сосудистая хирургия* 2012. Том 18 (3): 19-27. <http://www.angiologia.ru/journals/angiolsurgery/2012/3/2.php>).

**Доходы от реализации разработанного ИСКЧ инновационного препарата Неоваскулген® дистрибьюторам в России и Украине составили по итогам 2013 года 166,680 млн. рублей (41,5% от общей выручки компании).**

**Всего с момента выхода препарата на российский рынок в конце 3 кв. 2012 г. выручка от его поставок составила 176,130 млн. рублей (порядка 3,5 тыс. упаковок).**

Регистрационное удостоверение на Неоваскулген® (РУ № ЛП-000671) ИСКЧ получил 7 декабря 2011 г. После налаживания процесса производства первых промышленных серий Неоваскулгена®, а также завершения их сертификации (конец сентября 2012 г.), препарат поступил на российский

рынок через сеть дистрибьюторов в качестве рецептурного готового лекарственного средства (лиофилизат для приготовления раствора, курс – 2 инъекции с интервалом 14 дней).

В марте 2013 г. ИСКЧ подписал договор о поставке Неоваскулгена® ЗАО «ФармФирма «Сотекс», входящей в ГК «ПРОТЕК» и имеющей опыт выведения на рынок лекарственных средств.

В течение 2013 года велась намеченная работа с профессиональным сообществом сердечно-сосудистых хирургов и ангиологов, а также с органами здравоохранения в целях продвижения Неоваскулгена® и комплексного развития его рынка в РФ. В июне 2013 г. Неоваскулген® вошел в Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей, новая редакция которых была утверждена на международной конференции сосудистых хирургов в Новосибирске.

Поскольку препарат является инновационным и дорогостоящим, динамика его продаж конечному потребителю существенно зависит от вхождения в государственные программы финансирования. 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 ни на 2013, ни на 2014 год список не пересматривался (распоряжением Правительства РФ от 19.12.2013 г. было установлено, что на 2014 год перечень ЖНВЛП изменению не подлежит и, таким образом, уже третий год будет действовать список, утвержденный ещё на 2012 год). В настоящий момент Компания работает над включением препарата в список, который должен формироваться на 2015 год: в текущем году Компанией будет подаваться очередное досье на включение Неоваскулгена® в перечень ЖНВЛП, но уже, начиная с 2015 года.

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

В феврале 2013 г. регистрационное удостоверение на Неоваскулген® получено в Украине: первая поставка препарата на украинский рынок состоялась во 2 квартале 2013 года и отражена в выручке за отчетный год.

В 2014 году планируется начать процесс девелопмента и регистрации Неоваскулгена® в США и Китае.

ИСКЧ подготовлен бизнес-план по выводу Неоваскулгена® на рынок США, произведена оценка потенциального рынка, который значительно превосходит российский, выбран ряд потенциальных партнеров для проведения регуляторной работы, осуществления контрактного производства, а также доклинических и клинических исследований (ДКИ и КИ), сделан расчет необходимых инвестиций. По предварительным оценкам, объем требуемых инвестиций для проведения ДКИ и КИ 1-2 фазы в США составляет порядка \$20 млн. Привлекать необходимые средства Компания планирует как от российских, так и от зарубежных инвесторов.

Бизнес-план выхода Неоваскулгена® на рынок Китая находится в процессе подготовки.

*Неоваскулген® – оригинальный инновационный, «первый в классе», препарат. Его механизм действия – терапевтический ангиогенез – открывает новый подход в лечении ишемии тканей: применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов. В связи с этим, ИСКЧ ставит своей задачей расширение показаний к применению препарата. В настоящий момент завершены доклинические исследования и на основании анализа их результатов будут сделаны выводы о выборе следующей нозологии. Среди возможных вариантов, в первую очередь, рассматривается применение Неоваскулгена® в сфере кардиологии, а именно – в области терапии ишемической болезни сердца.*

## Конкурентное окружение

На данный момент прямых конкурентов у Неоваскулгена® нет. Препарат представляет собой *двойную инновацию*: действующее вещество – генная конструкция, принцип действия – стимуляция роста кровеносных сосудов (ангиогенез).

Неоваскулген® является препаратом first-in-class – «первым в классе» препаратом с механизмом действия неоваскуляризации (препаратом для терапевтического ангиогенеза). 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 фазах клинических исследований как в России, так и за её пределами. В случае успеха, они могут выйти на глобальный и российский рынок не ранее, чем через несколько лет.

*Конкуренты для Неоваскулгена® в области госпитального бюджета.*

В настоящее время ими являются применяемые при лечении ХИНК препараты консервативной терапии (ангиопротекторы, антиагреганты, простогландины). 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.

Действие вышеуказанных препаратов консервативной терапии нацелено на уменьшение болей в ногах, улучшение самочувствия (вследствие снятия острых болевых симптомов). Основное отличие Неоваскулгена® от данных препаратов заключается в длительности эффекта. Упомянутые препараты оказывают фактически симптоматическое действие в отличие от Неоваскулгена®, который действует на основные звенья развития ишемии нижних конечностей – т.е. на патогенез заболевания. Механизм действия Неоваскулгена® обеспечивает образование новых сосудов (ангиогенез), тем самым кардинально улучшая кровоснабжение конечности, вследствие чего обеспечивается длительный лечебный эффект, т.е. стабилизация течения заболевания, что, в свою очередь, ведет к улучшению качества жизни пациента.

Также конкурентными для Неоваскулгена можно назвать хирургические методы лечения (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. 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.

**SPRS**  
ТЕРАПИЯ



**Услуга включает:**

- Проведение диагностики состояния кожи пациента;
- Курс терапии клеточным препаратом, содержащим дермальные аутофибробласты;
- Долгосрочное хранение культуры собственных фибробластов кожи в криобанке

Механизм действия SPRS-терапии основан на дозированном введении в проблемные области функционально-активных клеток кожи — собственных (аутологических) дермальных фибробластов.

В результате увеличивается толщина и упругость кожи, снижается ее рельефность, улучшаются цвет и контуры, уменьшается количество и глубина морщин,

Услуга была выведена на рынок, начиная с января 2011 года, и оказывается на основе зарегистрированной инновационной медицинской технологии применения аутологических 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 аутологических фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи» /ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010/).

**Доходы от услуги SPRS-терапия, включая долгосрочное криохранилище собственных фибробластов кожи, составили по итогам 2013 года 19,938 млн. рублей (5,0% от общей выручки компании). По сравнению с 2012 годом доходы выросли на 18,9%.**

Предоставление услуги SPRS-терапия, в основном, осуществляется через клиники эстетической медицины г. Москвы (более 20), однако, в 2012 году также началось сотрудничество с клиниками в регионах РФ (на конец 2013 года – в 5 городах).

Общее количество пациентов 31 декабря 2013 года составило 356 человек. Порядка трети пациентов обращается повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица. Всего количество заявок на различные услуги в рамках сервиса SPRS-терапия (как первичные, так и вторичные обращения) увеличилось за 2013 год на 35 % по сравнению с 2012 годом.

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 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 технологии SPRS-терапия, и, в частности, 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 июле 2013 г. данная международная патентная заявка была переведена на национальные/региональные фазы, и в сентябре была опубликована Евразийская патентная заявка (страны СНГ), а в октябре – заявка на патент в США.

В феврале 2014 г. патентным ведомством США была завершена экспертиза и принято решение о выдаче ООО «Витацел» патента «Метод определения регенеративной способности кожи», что дает правовую защиту технологии SPRS-терапия и её диагностической составляющей на территории США.

В конце марта 2014 г. поданы национальные заявки в Европейское патентное ведомство, а также в патентное ведомство Бразилии.



## Конкурентное окружение

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

В отличие от зарубежной практики, в услугу SPRS-терапия, предоставляемую ИСКЧ, входит комплекс диагностических процедур, который позволяет применить персонализированный подход - составить индивидуальную программу коррекции дефектов и профилактики старения кожи пациента с помощью клеточной терапии.

*Суспензия аутологичных дермальных фибробластов LaViv (Fibrocell, США).*

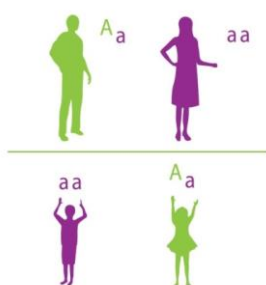
Пройдены все фазы клинических исследований FDA (Управление за контролем продуктов и лекарственных препаратов, США). В июне 2011 г. получена лицензия FDA на применение для коррекции морщин в области носогубных складок. Выход на Российский рынок маловероятен, ввиду технических и правовых аспектов. Однако необходимо принимать во внимание возможный отток потенциальных пациентов для проведения данной процедуры LaViv за рубежом («косметологический туризм»).

*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.

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

Услуги генетической диагностики и консультирования в МГЦ Genetico - социально-значимый проект ИСКЧ по широкому внедрению в РФ медико-генетического консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом.



Разработку проекта создания **собственной общероссийской сети медико-генетических центров нового образца** для предоставления услуг генетической диагностики и консультирования личным врачом-генетиком ИСКЧ начал в 2011 году.

Основная задача проекта – выявление, прогнозирование и профилактика наследственных заболеваний (рисков у клинически здоровых людей и их потомства):

- формирование у потребителей новой культуры отношения к своему здоровью и здоровью будущих поколений
- создание в РФ нового качественного рынка и бренда

Услуги генетической диагностики и консультирования нацелены на реализацию профилактического подхода, когда любой человек сможет своевременно узнать о своих генетических особенностях и осуществить необходимые меры (в том числе, с помощью новых медицинских технологий) для поддержания собственного здоровья, здоровья детей, а также предупреждения рождения в семье потомства с тяжелой наследственной патологией.

**Доходы от оказания услуги генетической диагностики и консультирования «Гемаскрин» для новорожденных, отраженные в выручке ОАО «ИСКЧ», составили по итогам 2013 года 0,834 млн. рублей (0,2% от общей выручки Компании).**

При этом необходимо отметить, что со 2 квартала 2013 г. предоставление услуги "Гемаскрин" было переведено в ООО "ЦГРМ ИСКЧ" – дочернюю компанию ОАО "ИСКЧ", специально учрежденную в октябре 2012 г. для реализации деятельности по оказанию медицинских услуг (в целях использования льгот по налогообложению). Поэтому, в совокупности, доходы от данной услуги составили по итогам 2013 года **1,7 млн. рублей** (по РСБУ методом суммирования). С 4 квартала 2013 г. предоставление услуги «Гемаскрин» прекращено в связи с запуском замещающей её расширенной услуги с использованием собственного ДНК-чипа ИСКЧ (см. ниже).

Доходы от предоставления услуги «Этноген», а также спектра услуг по PGD (преимплантационной генетической диагностике) с первых поступлений отражаются в результатах ООО «ЦГРМ ИСКЧ» и учитываются, таким образом, в консолидированной выручке по МСФО. **Консолидированные доходы от всех видов услуг генетической диагностики и консультирования по итогам 2013 года составили 5,555 млн. рублей.**

С 2012 года Компания приступила к реализации первого тестового этапа проекта – данные услуги предназначались для новорожденных и включали ДНК-диагностику и консультирование по 6 самым распространенным на территории РФ наследственным заболеваниям и врожденным генетическим особенностям (программа «Гемаскрин»). ДНК-диагностика, в основном, проводилась по пуповинной крови новорожденного. Последующая консультация врача-генетика обеспечивала родителей информацией по профилактике осложнений / предупреждению развития клинических симптомов заболевания (в случае его обнаружения) или по реализации путей планирования будущего здорового потомства ребёнка (в случае выявления статуса носительства поврежденного гена).

Параллельно, в течение 2012 года, велась работа по созданию собственного ДНК-чипа ИСКЧ, предназначенного для проведения генетического анализа по широкому перечню моногенных



наследственных заболеваний, а также ряду многофакторных патологий. Одной из основных идей создания данного чипа была его территориальная адаптированность – отражение специфики спектра наследственных заболеваний и генетических особенностей, характерных для народов, проживающих на территории РФ и СНГ.

В феврале 2013 г. завершилась техническая валидация чипа, а в апреле – его клиническая валидация. Генетический скрининг на основе ДНК-чипа ИСКЧ, получившего наименование «Этноген», позволяет одновременно провести исследование на наличие / носительство более 60 моногенных наследственных заболеваний, а также определить предрасположенность к развитию нескольких широко распространенных многофакторных патологий.

На базе использования ДНК-чипа, во второй половине апреля 2013 г. ИСКЧ начал предоставление одноименной услуги медико-генетического консультирования «**Этноген**» для широкого круга потребителей (<http://hsci.ru/produkty-i-uslugi/etnogen>): для детей и взрослых (определение генетических особенностей и выявление рисков у клинически здоровых людей и их будущего потомства с целью профилактики генетически обусловленных заболеваний / предупреждения развития осложнений); для пар, планирующих беременность (преконцепционный скрининг – в целях минимизации риска рождения больного ребенка).

В ноябре 2013 г., в рамках развития услуги «Этноген» для целевой аудитории «новорожденные», был осуществлен запуск разновидности данного сервиса – услуги «Этноген Neo», заместившей на рынке РФ услугу «Гемаскрин». Услуга «Этноген Neo» включает генетический скрининг с использованием ДНК-чипа ИСКЧ, а также диагностику на наличие синдрома Жильбера и адреногенитального синдрома (по пуповинной / периферической крови новорожденного).

С 3 квартала 2013 г. Компания также начала оказывать спектр услуг в области **PGD** - преимплантационной генетической диагностики эмбриона на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии при проведении процедуры ЭКО. PGD-лаборатория, функционирующая в новом лабораторно-производственном комплексе 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 (<http://www.hsci.ru/produkty-i-uslugi/pgd>).

Предоставление всей линейки услуг генетической диагностики и консультирования личным врачом-генетиком, осуществляется посредством развития *общероссийской сети медико-генетических центров GENETICO*. В течение 5 лет планируется открыть данные медико-генетические центры ИСКЧ в 19 крупнейших городах РФ. В 2014 году сеть МГЦ Genetico будет охватывать 6 городов страны.

В планах компании – дальнейшее расширение линейки услуг медико-генетического консультирования.

В 4 квартале 2013 г. запущена в тестовом режиме услуга по неинвазивной пренатальной диагностике хромосомных заболеваний плода – Prenetix ([http://hsci.ru/produkty-i-uslugi/neinvazivnaya\\_prenatalnaya\\_diagnostika](http://hsci.ru/produkty-i-uslugi/neinvazivnaya_prenatalnaya_diagnostika)).

*В 1 квартале 2014 г. ИСКЧ подписал инвестиционное соглашение с Биофондом РВК в целях получения финансирования и совместного инвестирования в проект развития МГЦ Genetico в Российской Федерации (с.м.: [пресс-релиз](#) на корпоративном веб-сайте).*

## Конкурентное окружение

Прямых конкурентов консультативно-диагностических услуг, которые будут предоставляться в сети МГЦ Genetico в России нет. В основном, в существующих медико-генетических центрах основное внимание уделяется работе с пациентами, уже страдающими одним из генетически обусловленных заболеваний, т.е. производится лечение заболеваний, а не профилактика.

Реализация разработанных в рамках проекта услуг будет происходить на базе собственного производственно-лабораторного комплекса ИСКЧ, который позволяет не зависеть от внешних контрагентов и снизить стоимость молекулярно-генетической диагностики, а также посредством открытия общероссийской сети медико-генетических центров Genetico в наиболее крупных городах страны. Данная сеть станет первой в России частной сетью медико-генетических центров, широко применяющей принципы управления здоровьем и сфокусированной на генетическом консультировании клинически здоровых людей.

На коммерческую успешность услуг ИСКЧ по молекулярно-генетической диагностике и консультированию, одновременно влияет состояние *трех различных рынков товаров и услуг: рынка инструментов для молекулярно-генетической диагностики; рынка лабораторной молекулярно-генетической диагностики наследственных заболеваний, а также рынка генетического консультирования.* Данные рынки представляют собой три основные составляющие рынка услуг молекулярно-генетической диагностики и консультирования.

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.

Стоимость консультационных услуг варьируется в зависимости от региона и организации, оказывающей услугу.

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, не имеют собственной лабораторной базы для молекулярно-генетической диагностики.

## Новый лабораторно-производственный комплекс ИСКЧ

ЛПК Центра Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека был открыт в июне 2013 г. (г. Москва, ул. Губкина, дом 3, кор.1).

ЛПК спроектирован и построен по стандартам GMP. Общая площадь – 1000 м<sup>2</sup>, включая:

- блок чистых помещений (360 м<sup>2</sup>);
- 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 (PGD);

**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** - для криогенного хранения пуповинной крови новорожденных;

**Банк репродуктивных тканей «Репробанк»** - для осуществления сбора, генетического тестирования на наследственные заболевания и хранения репродуктивных клеток человека.



### Генеральный директор ИСКЧ Артур Исаев:

«Запуск нового лабораторно-производственного комплекса – очень важное событие для ИСКЧ. Производственные мощности нового комплекса позволят активно развивать уже разработанные и зарегистрированные нашим Институтом сервисы и продукты в области регенеративной медицины и медицинской генетики. Новая площадка также станет так называемым Центром Прототипирования и будет оказывать российским и зарубежным компаниям контрактные услуги по разработке, производству и внедрению в практику инновационных препаратов и технологий».

## 2.2. Планы и перспективы развития Компании

### Стратегия ИСКЧ – инновационные продукты и создание новых рынков

#### Идеи медицины будущего – в реальную жизнь людей



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

Обновление «Бизнес-плана: 2012-2016» на следующие пять лет было произведено, основываясь на результатах, достигнутых за первый год его реализации, а также учитывая перспективы реструктуризации бизнеса Группы ИСКЧ в целях оптимизации деятельности, сокращения расходов и повышения эффективности.

#### Цели обновления:

- Бизнес-план на 2012-2016: ОАО «ИСКЧ» -> Бизнес-план на 2013-2017: основные проекты Группы ИСКЧ
- Корректировка прогнозов, в т.ч. на основании:
  - изменений в сроках запуска ряда проектов, в т.ч. по причине открытия нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ во 2 квартале 2013 г.
  - важных изменений в составе и позиционировании социально-значимого проекта по созданию общероссийской сети медико-генетических центров нового образца для предоставления услуг генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом.
  - отмены запуска услуги SPRG-терапия до завершения НИОКР по комплексной услуге по лечению заболеваний мягких и твердых тканей пародонта – SPRB+SPRG-терапия.
  - более позднего, чем планировалось, начала продаж Неоваскулгена® (не выполнен план по доходам за 2012 г.), а также невозможности его включения в список ЖНВЛП, начиная с 2013 г. (комиссия по расширению списка по решению МЗ РФ в 2012 г. не собиралась).

#### Направления деятельности, цели и приоритеты, отраженные в Бизнес-плане на 2013-2017 гг.:

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

Реализация бизнес-плана предполагает значительный рост выручки при диверсификации её структуры.

Выручка по совокупности проектов на конец периода планирования прогнозируется на уровне 3,5 млрд. рублей (2017 г.). Основное место в структуре выручки должны занять доходы от продаж препарата Неоваскулген®.

За пятилетний период прогнозируется значительное увеличение показателей OIBDA и маржа по OIBDA по представленной совокупности проектов.

Обновление данного бизнес-плана на следующее пятилетие будет произведено, исходя из результатов, демонстрируемых в течение 2014 года, а также, помимо прочего, ясности относительно включения Неоваскулгена® в список ЖНВЛП, стандарты лечения и в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению в РФ.

Также обновленный бизнес-план может включать перспективное развитие услуг Компании и препарата Неоваскулген® на рынках США, Европы и Китая.

*Проекты, представляющие текущие и перспективные продукты и услуги ИСКЧ, а также исследования и разработки, охватывают следующие отраслевые 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)

### **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, аутофибробластов кожи
- Репродуктивный банк (персональное хранение репродуктивных клеток и тканей, донация)\*

### **Медицинская генетика**

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

- Генетическое тестирование и медико-генетическое консультирование
- PGD (преимплантационная генетическая диагностика)\*

### **Генная терапия (Биофармацевтика)**

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

- Генно-терапевтические препараты
- НИРы (научно-исследовательские проекты, в т.ч. на стадии фундаментальных исследований)

---

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

## Проекты ОАО «ИСКЧ» по состоянию на май 2014 г.

Направления	НИР	R&D			Получение разрешительной документации	Премаркет	Рынок
		Доклинические исследования	Клинические исследования				
			I фаза	II фаза	III фаза		
<b>Регенеративная медицина</b> 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				SPKS Гемабанк Репробанк PGD Genetico ЭТНОГЕН Prenetix НЕОВАСКУЛГЕН
<b>Репродуктивные технологии</b> Банк репродуктивных клеток и тканей PGD (преимплантационная генетическая диагностика)	Программа профилактики генетически обусловленных иммунодефицитов					Банк донорских яйцеклеток/ персональное хранение яйцеклеток	
<b>Медицинская генетика</b> Генетическая диагностика и консультирование Неинвазивная пренатальная диагностика							
<b>Генная терапия</b> Генотерапевтические препараты	Расширение показаний к применению препарата Неоваскулген® iPS - клетки Искусственные хромосомы						

## Услуги проектов и стадии коммерциализации

	Описание продуктов и услуг проектов ИСКЧ	Выход на рынок РФ
1.	<b>Проект «Гемабанк»:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>услуга забора, выделения и персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК)</li> </ul>	начало 2004 г.
2.	<b>Группа проектов «Генетико» (Genetico):</b> создание общероссийской сети медико-генетических центров нового образца под брендом «Genetico» для предоставления услуг генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний и болезней с генетической предрасположенностью <ul style="list-style-type: none"> <li>«Гемаскрин» – медико-генетическое консультирование на основе результатов диагностики на 6 наиболее распространённых на территории РФ наследственных заболеваний и врожденных генетических особенностей:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>для новорожденных (профилактика и предупреждение развития наследственных заболеваний и их осложнений)</li> </ul> </li> </ul>	Январь 2012 г. (на рынке – до запуска замещающей «Гемаскрин» расширенной услуги «Этноген Neo» в 4 кв. 2013г.)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>«Этноген» – медико-генетическое консультирование на основе использования собственного ДНК-чипа «Этноген» (скрининг на наличие/носительство более 60 моногенных наследственных заболеваний и предрасположенность к развитию ряда широко распространенных многофакторных патологий), а также его разновидностей (для диагностики расширенного количества, а также определенных групп заболеваний и генетических особенностей):</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для планирующих беременность (преконцепционный скрининг: планирование здоровья будущего потомства)</li> <li>- для населения различного возраста: взрослых и детей, в т.ч. новорожденных (определение генетических особенностей и генетического груза: выявление и оценка рисков у клинически здоровых людей и их будущего потомства)</li> <li>- расширение линейки услуг по генетическому скринингу на основе чиповых технологий</li> </ul> </li> <li>• <i>Prenetix – неинвазивная пренатальная диагностика хромосомных заболеваний плода</i></li> <li>• <i>PGD – преимплантационная генетическая диагностика эмбриона на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии при проведении процедуры ЭКО</i></li> <li>• <i>«Личный генетик» – медико-генетическое консультирование индивидуально или всей семьи по вопросам, связанным с диагностикой и профилактикой заболеваний с наследственным компонентом</i></li> </ul>	<p>На базе чипа «Этноген» - 2 кв. 2013 г.; его разновидностей - с 2014 г.</p> <p>Этноген Нео (для новорожденных) – 4 кв. 2013 г.</p> <p>4 кв. 2013 г.</p> <p>2 кв. 2013 г.</p> <p>2 кв. 2013 г.</p>
3.	<p><b>Проект «Неоваскулген»:</b> коммерциализация «первого в классе» препарата для терапевтического ангиогенеза</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>контрактное производство и реализация через дистрибьютеров геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза</i></li> </ul>	<p>конец сентября 2012 г.</p>
4.	<p><b>Проект «SPRS-терапия»:</b> инновационная технология применения дермальных аутофибробластов для коррекции возрастных и иных структурных изменений кожи</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур (диагностика состояния кожи пациента; курс терапии клеточным препаратом, содержащим собственные дермальные фибробласты; долгосрочное хранение культуры аутофибробластов кожи в криобанке). Услуга предоставляется через клиники эстетической медицины.</i></li> </ul>	<p>конец декабря 2010 г. – январь 2011 г.</p>

5.	<p><b>Проект «Репробанк»:</b> банкирование репродуктивных клеток и тканей (персональное хранение/донация)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Персональное сохранение спермы с целью биострахования + банк донорской спермы</i></li> <li>• <i>Персональное сохранение яйцеклеток с целью биострахования + банк донорских яйцеклеток</i></li> <li>• <i>Сохранение овариальной ткани перед хирургическим вмешательством</i></li> </ul>	<p>3 кв. 2013 г. 2014 - 2015 г. Перед - НИОКР</p>
6.	<p><b>Проект «Гемацелл»</b> (протоколы КИ «Гемацелл ИБС / Криоцелл ИБС):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>собственное производство и коммерциализация клеточного препарата для лечения инфаркта миокарда (ИБС).</i></li> </ul>	<p>2017 г. (?) в зависимости от срока получения разрешения на начало КИ</p>

Каждый из новых проектов связан с другими и будет способствовать увеличению спроса на другие продукты и услуги Компании, создавая прочный фундамент для её устойчивого развития.

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

- *услуга забора, выделения и хранения СК ПК:* рост выручки и повышение доли рынка в РФ за счет развития конкурентных преимуществ и осуществления активной маркетинговой стратегии
- вывод на рынок, продвижение и увеличение продаж *новых продуктов и услуг*, запущенных в 2011-2013 гг.;
- *разработка и развитие* продуктов и услуг, выбранных для последующей коммерциализации;
- исследования и выбор перспективных кандидатов для последующей *генерации/приобретения интеллектуальной собственности* по ним, разработки и коммерциализации – новые проекты.
- инициация проектов *научного сотрудничества и партнерских программ* с государственными и частными институтами развития и фондами;
- создание международной патентной защиты по разработкам и продуктам в сфере интересов Компании.
- поиск возможности и осуществление *совместных разработок / продвижения / коммерциализации* продуктов и услуг в рамках направлений деятельности ИСКЧ *на рынках вне России (co-development).*
  - ✓ *Вывод оригинального инновационного препарата Неоваскулген® на рынки США и Китая (начало процесса девелопмента препарата и его регистрации – 2014 г.)*
  - ✓ *Развитие услуг на рынках Европы, США и Китая (анализ, бизнес-планирование и подготовительная работа – с 2014 г.)*



## 2014: планы и приоритеты

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

Событие	Срок реализации	Степень влияние на рост капитализации
<p><i>Неоваскулген®:</i></p> <p>работа по включению препарата в список ЖНВЛП, стандарты лечения (предварительно – разработка), федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению</p> <p>запуск процесса девелопмента и регистрации Неоваскулгена® в США и Китае</p> <p>работа по расширению показаний к применению Неоваскулгена®</p>	<p>2014 г.</p> <p>2014 г.</p>	<p>Средняя</p> <p>Средняя</p>
<p><i>Проект развития общероссийской сети медико-генетических центров нового образца Genetico (ДНК-диагностика + консультация личного врача-генетика):</i></p> <p>открытие МГЦ Genetico в 5 городах РФ (помимо Москвы)</p> <p>работа по продвижению услуг (как B2B, включая схемы партнерства, так и B2C) -&gt; рост выручки</p> <p>расширение линейки услуг за счет появления новых и модернизации существующих (в т.ч. новые генетические тесты)</p> <p>разработка программы «Здоровое наследие» с целью профилактики орфанных и наследственных заболеваний в РФ (совместно с регуляторным, врачебным и пациентским сообществами)</p> <p>разработка планов развития услуг на международном рынке</p>	<p>1-2 кв. 2014 г.</p> <p>2014 г.</p>	<p>Средняя</p>
<p><i>Проект «Репродуктивные технологии»:</i></p> <p>продвижение на рынке РФ услуги персонального хранения спермы + банка донорской спермы, в т.ч. открытие набора доноров в РФ для наполнения донорского банка локальными образцами (со 2 кв. 2014 г.)</p> <p>начало предоставления услуги персонального хранения яйцеклеток</p>	<p>2014 г.</p> <p>2014 г.</p>	<p>Слабая</p>
<p><i>SPRS-терапия:</i></p> <p>реализация маркетинговой стратегии, нацеленной на работу с конечным потребителем (наряду с продолжением работы с клиниками эстетической медицины) -&gt; рост продаж</p> <p>расширение работы с клиниками регионов РФ</p> <p>дальнейшая работа по получению глобальной патентной защиты технологии и её диагностической составляющей</p> <p>разработка бизнес-плана развития услуги «SPRS-терапия», включающей диагностический сервис «Паспорт кожи», на международном рынке.</p>	<p>2014 г.</p>	<p>Средняя</p>

## 2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании

### Отраслевые риски

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

По состоянию на середину 2014 года проекты ИСКЧ, представляющие научно-исследовательские разработки, а также текущие и перспективные продукты и услуги, можно объединить в 5 отраслевых направлений:

- 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»)

*Подробнее – см. п. 2.2 выше.*

В 2013 году основными отраслевыми сегментами деятельности Компании являлись:

- **клеточные технологии** (выделение, криоконсервация и хранение стволовых клеток пуповинной крови; 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).
- **генетическая диагностика и консультирование** (тестовая услуга «Гемаскрин» для новорожденных – до апреля 2013 г. предоставлялась ОАО «ИСКЧ»; со 2-3 кв. 2013 г. линейка услуг в области медико-генетического консультирования предоставляется ООО «ЦГРМ ИСКЧ» - дочерней компанией ОАО «ИСКЧ»).

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 ближайшие 10 лет. Биотехнологическими лидерами являются развитые страны - США, Европа, Япония, Австралия, Канада. В то же время, 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.

Консультанты Frost & Sullivan оценивают объем глобального рынка банков пуповинной крови в 2015 – в \$930 млн. (РФ \$63,57 млн. или 6,8%), 2020 – в \$1160 млн. (РФ \$119.29 млн. или 10.3%), рынок терапии препаратами на основе СК в \$855 млн. и \$8940 млн. соответственно.

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.

ОАО «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, ишемией, наследственными заболеваниями, а также с широким кругом проблем в области косметологии и др.

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

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

**Отрасль генной терапии** является более молодой – первая статья по генной терапии была опубликована в 1970 г., первый протокол клинических исследований одобрен (зарегистрирован) в

1989 г. Будучи 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<sup>®</sup>, разработанного ИСКЧ (декабрь 2011 г.), лишь Китае с 2003 года официально были разрешены и применялись в клинической практике два геннотерапевтических препарата – Гендицин и H101, предназначенные для лечения тяжелых форм рака шеи и головы. Причина первенства Китая в этом вопросе связана с тем, что получить разрешение на проведение клинических испытаний в КНР значительно легче, чем в США и Европе. Однако и здесь ситуация меняется: в начале 2012 г. в США заговорили об ослаблении жестких требований в области создания геннотерапевтических препаратов, поскольку ученые и разработчики других стран стали опережать США во внедрении генной терапии в клиническую практику.

Как сообщила Global Industry Analysts, Inc., (GIA) в новом докладе «Генная терапия: глобальный стратегический бизнес-отчет», мировой рынок генной терапии к 2015 году достигнет 316 млн. долл. США. 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 мультифакториальных 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.

В декабре 2011 г. ИСКЧ получил регистрационное удостоверение на первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген<sup>®</sup> для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза и приступил к его коммерциализации: продажи Неоваскулгена<sup>®</sup> в РФ начались в октябре 2012 г. У препарата – безопасная и эффективная конструкция: вектор – плазмидный (признается безопасным); терапевтический ген – ген VEGF 165 (признается эффективным).

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

### **Риск изменения конкурентной среды:**

Данный риск на основных рынках сбыта Компания в настоящий момент оценивает как достаточно низкий по причине либо значительного размера рыночной доли ИСКЧ по сравнению с ближайшими конкурентами (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<sup>®</sup>, услуги генетической диагностики и консультирования через сеть медико-генетических центров нового образца Genetico; SPRS-терапия), либо отличительными конкурентными преимуществами и особенностями (услуги Репробанка). 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.

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<sup>®</sup>, услуги SPRS-терапия, услуг Репробанка, а также услуг проекта создания 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:**

ИСКЧ оценивает возможность существенного изменения цен на сырье, используемое ИСКЧ в своей деятельности, а также на реализуемую им продукцию как низкую.

### **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, формирует новые бренды и рыночные ниши, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные.

## 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.

Политическую, равно как и экономическую, ситуацию в стране можно охарактеризовать как относительно стабильную. В то же время российская экономика подвержена влиянию колебаний в мировой экономике, и в настоящее время (а именно, начиная с марта 2014 г.) существуют риски влияния на экономику РФ политического и экономического кризиса в Украине, а именно экономических санкций со стороны мирового сообщества: изначально – в ответ на присоединение Крыма к России и далее – в ответ на занимаемую РФ позицию в отношении внутренней и внешней политики текущего украинского руководства (ситуации в Украине).

В апреле 2014 г. Минэкономразвития в несколько раз повысило официальный прогноз по оттоку капитала из России в 2014 году, что может иметь следствием замедление деловой активности в стране, снижение возможности для роста инвестиций в экономику и увеличение рисков несбалансированности бюджета.

По одобренному Правительством в середине мая 2014 г. прогнозу социально-экономического развития России на 2015-2017 гг., чистый отток капитала из страны в 2014 году ожидается в 90 млрд. долларов, а снижение инвестиций в основной капитал - на 2,4% (в 2015 году – уже рост на 2,4%). Рост ВВП в 2014 году прогнозируется на уровне 0,5%. Реальные доходы населения, по данному прогнозу Минэкономразвития, в 2014 году могут вырасти лишь на 0,5%.

Российская Федерация имеет рейтинги инвестиционного уровня, присвоенные ведущими мировыми рейтинговыми агентствами, однако аналитики данных агентств опасаются продолжения оттока капитала из страны и дальнейшего замедления экономического роста в России, в том числе из-за сложной геополитической ситуации между Россией и Украиной.

По версии рейтингового агентства Standard&Poor's, Российской Федерации присвоен долгосрочный кредитный рейтинг в иностранной валюте BBB- (прогноз «Негативный») - изменен с BBB с прогнозом «Стабильный» в апреле 2014 г.; по версии рейтингового агентства Moody's – Baa1 (долгосрочный кредитный рейтинг в иностранной валюте, прогноз «Стабильный»); по версии рейтингового агентства Fitch – BBB (долгосрочный кредитный рейтинг в иностранной валюте, прогноз «Негативный») - изменен со «Стабильного» в конце марта 2014 г.). S&P объяснило снижение кредитного рейтинга России оттоком капитала из страны в первом квартале 2014 г. и сокращением возможностей по привлечению финансирования на внешних финансовых рынках.

Неопределенность относительно макроэкономических факторов среди рисков непосредственно затрагивают развитие бизнеса Компании.

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.

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.

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, по итогам 2011 года, доля Компании на региональном рынке (по собственной оценке) составляла порядка 75%. Оценка доли на региональном рынке по итогам 2012 и 2013 гг. Компанией не была закончена, поскольку не удалось получить сведений о результатах второго крупнейшего банка СК ПК в РФ – «Криоцентра». На рынке банкинга СК ПК в целом по стране Компания, по итогам 2013 г., сохраняет лидерство, но можно констатировать увеличение активности конкурентов и появление новых игроков – особенно на рынке Москвы и Московской области.

Падение темпов роста экономики России в конце 2008 и 2009 годах не оказало значительного воздействия на деятельность компании. Однако в 2010 году наблюдалась стагнация рынка услуги выделения и хранения СК ПК в связи с посткризисным изменением потребительского спроса. После этого восстановление темпов роста по названной услуге Компания продемонстрировала, начиная со второй половины 2011 года.

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 2008 г. составил 25%, в 2009 г. – 18%, в 2010 и 2011 г. – 11%, в 2012 г. – 12%, в 2013 году – 13,6%.

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, если таковой будет иметь место, 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).

Инфляция потребительских цен по итогам 2011 г. составила 6,1 %, 2012 г. – 6,6%, 2013 г. – 6,5%, по прогнозу на 2014 г. – не менее 6%.

Таким образом, в России сохраняется наличие умеренных инфляционных рисков, которые оказывают влияние на динамику потребительского спроса.

В соответствии с бизнес-планом среднесрочный период предусматривается значительная диверсификация деятельности ИСКЧ - диверсификация структуры выручки. При этом услуги и продукты Компании ориентированы как на относительно постоянное количество рождаемых в РФ (банкирование СК ПК, генетическая диагностика новорожденных по пуповинной крови, детей по периферической), так и на многочисленную группу больных тяжелыми заболеваниями (в т.ч. сердечно-сосудистые заболевания, онкология, дефекты кожи, наследственные заболевания и др.) – причем не только в РФ, но и на других перспективных рынках СНГ, а также на мировом рынке. Подобная потребительская и продуктовая диверсификация снижает вероятность резкого падения

спроса на услуги и препараты, предлагаемые Компанией, поскольку они связаны с восстановлением здоровья и спасением жизни.

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 января по конец апреля 2014 г. Российские рубль потерял в цене по отношению к доллару США и другим основным мировым валютам примерно 9%. Среднегодовой курс доллара прогнозируется Минэкономразвития на уровне 36 руб. в 2014 году, 37,9 руб. в 2015 году, 38,5 руб. в 2016 году и 39,7 руб. в 2017 году.

Однако, на текущий момент, по состоянию на 31 декабря 2013 г., у Компании не было существенных обязательств, выраженных в иностранной валюте, в частности в долларах США.

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 период с 1 января 2014 года Украинская Гривна потеряла в стоимости по отношению к доллару США и другим основным мировым валютам порядка 30%. По состоянию на 31 декабря 2013 года, балансовая стоимость инвестиции ОАО «ИСКЧ» в украинскую компанию ООО «Медицинский центр "Гемафонд"» (доля в 50%) составляла 39 301 тыс. рублей (после отражения её обесценения – см. Приложение 1: п.4.4.Пояснительной записки к Бухгалтерской отчетности ОАО «ИСКЧ» за 2013 год). Политическая и экономическая нестабильность в Украине, существенно усилившаяся в период с февраля 2014 года, может оказать существенное негативное влияние на операции и рыночную стоимость ООО «Медицинский центр «Гемафонд».

В целом Компания не может оказать существенного влияния на экономическую ситуацию в стране. Однако в случае отрицательного влияния изменения ситуации в стране, а также регионах, в которых Компания осуществляет свою деятельность, Компания предпримет все меры по снижению отрицательных последствий на свое финансовое положение и финансовые результаты.

По мнению ИСКЧ, ситуация в регионах его основной деятельности сейчас умеренно благоприятна для дальнейшего развития и отсутствует критический риск, 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 большей долей вероятности такие изменения и их однозначные последствия. Однако Компания планирует расширять географию деятельности путем развития своих технологий и продуктов за пределами РФ. Диверсификация клиентской базы поможет в будущем нивелировать страновые и региональные риски в РФ, а также использовать более широкие зарубежные рынки.



*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 предоставлении 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 (в настоящий момент можно предполагать незначительный риск задержки в возврате займа, предоставленного ассоциированной компании ООО «Медицинский центр «Гемафонд», в связи с политической и экономической нестабильностью в Украине). 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 (так, например, для строительства и оснащения оборудованием нового лабораторно-производственного комплекса Компания привлекла долгосрочные кредитные ресурсы).

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 низкой. В настоящее время Компания полагает, что располагает достаточным доступом к источникам финансирования, которые позволят удовлетворить ожидаемые потребности в заемных средствах. Компания также рассчитывает, что операционная деятельность будет обеспечивать достаточные поступления денежных средств, и кроме того она владеет финансовыми активами, для которых существует ликвидный рынок и которые могут быть достаточно быстро обращены в денежные средства.

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

Однако, в принципе, по привлекаемым кредитам существует риск роста процентной ставки в случае принятия Банком России решения по повышению учетной ставки. Указанное решение может 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. Таким образом, руководство считает, что Компания не подвержена значительному влиянию *валютного риска*.

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

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

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

Анализ долгосрочной *динамики инфляции* в России показывает, что ее темпы удерживаются в стабильных рамках, хотя само значение годовой инфляции оценивается правительством страны как требующее снижения. В 2014 году, в связи с влиянием на Россию последствий экономического и политического кризиса в Украине, существует риск краткосрочного роста инфляции, который может привести к опережающему росту себестоимости и прочих расходов Компании. Однако долгосрочный риск резкого роста инфляции в настоящий момент можно оценить как незначительный.

Во второй половине 2013 г. началось ослабление рубля, которое резко ускорилось в первом квартале 2014 г. – сначала под влиянием оттока мирового капитала с развивающихся рынков и разочаровывающих статистических данных по российской экономике за 2013 г., а потом из-за российско-украинского конфликта. Резкое падение рубля, в свою очередь, привело к ускорению роста инфляции в марте-апреле 2014 г. (по сравнению с предыдущим годом). Однако, по мнению экспертов потенциал годового ускорения инфляции уже практически исчерпан, и во втором полугодии ожидается замедление роста цен. Прогноз Минэкономразвития по инфляции на 2014 год составляет 6%, на 2015 год – 5%.

Однако продолжающаяся нестабильность на Украине и ужесточение санкций к России могут возобновить ослабление рубля и рост инфляции, на что ЦБ скорее всего будет реагировать 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, в настоящее время рассматриваются Компанией как незначительные (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 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.

### **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 2013 г. являлся основным генератором денежного потока - услуга забора, выделения и хранения СК ПК;
- новый и перспективный бизнес, связанный с коммерциализацией и наращиванием доходов от собственных инновационных продуктов и услуг – начиная с 2012 - 2013 гг. 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 расширят рынки, на которых работает Компания, а выручка от коммерциализации инновационных разработок станет для ИСКЧ основой роста и главным генератором денежного потока, который в значительной мере превысит денежный поток от услуги банкирования стволовых клеток пуповинной крови.

## **Риски, связанные с бизнесом, сформировавшим основную часть выручки Компании по итогам 2013 года – услугой забора, выделения и хранения СК ПК:**

Компания оценивает риск изменения конкурентной среды на соответствующем рынке сбыта как достаточно низкий по причине значительного размера рыночной доли Компании по сравнению с ближайшими конкурентами.

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.

С начала 2012 года для сегмента целевых клиентов Гемабанка<sup>®</sup>, ИСКЧ вывел на рынок услугу по выявлению в досимптоматический период 6 самых распространенных на территории России наследственных заболеваний и врожденных генетических особенностей, а также их носительства по пуповинной крови (программа «Гемаскрин» для новорожденных). Осуществление данной программы являлось первым тестовым этапом реализации социально-значимого проекта Компании по созданию общероссийской сети медико-генетических центров нового образца для проведения генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом (моногенных наследственных и широко распространенных многофакторных). В 4 квартале 2013 г. услугу «Гемаскрин» для новорожденных на рынке РФ замещает расширенная услуга с использованием ДНК-чипа ИСКЧ (услуга «Этноген Neo»). Со 2 квартала 2013 г. вся линейка услуг генетической диагностики и консультирования оказывается ООО «ЦГРМ ИСКЧ» - дочерней компанией ОАО «ИСКЧ».

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» (см.: [http://hsci.ru/news/press-relizy/gemabank\\_vyigral\\_sud\\_protiv\\_zhurnala\\_russkii\\_reporter](http://hsci.ru/news/press-relizy/gemabank_vyigral_sud_protiv_zhurnala_russkii_reporter); [http://www.hsci.ru/news/iskch\\_podal\\_isk\\_o\\_vzyskanii\\_s\\_mediaholdinga\\_ekspert\\_75 mln\\_rublei](http://www.hsci.ru/news/iskch_podal_isk_o_vzyskanii_s_mediaholdinga_ekspert_75 mln_rublei) )

## **Риски, связанные с перспективным бизнесом Компании:**

Компания оценивает риск изменения конкурентной среды на рынках сбыта продуктов и услуг, запускаемых, в соответствии с бизнес-планом, начиная с 2012 г., 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<sup>®</sup>, 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.

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет международной экспансии и развития продуктов и услуг ИСКЧ, в т.ч. уникального препарата Неоваскулген<sup>®</sup>, а также клеточного сервиса SPRS-терапия, 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. Общественность также выражает полярные мнения, чему немало способствует тот факт, что часто она не имеет всестороннего представления о новых возможностях инновационной терапии. Так, например, в отношении клеточной терапии: что, применяя клеточную терапию, мы способны к лечению большинства болезней, или же что подобная терапия вовсе неэффективна. Кроме того, в настоящий момент только происходит формирование законодательной базы, регламентирующей отрасль клеточных технологий.

Продвижение на рынке инновационной клеточной технологии «*SPRS-терапия*» и соответствующей услуги может столкнуться со следующими рисками: на текущий момент – высокая стоимость услуги для пациента; нежелание врачей-косметологов принять SPRS-терапию в качестве составной части терапевтической парадигмы в косметологии; вероятность того, что практикующие врачи не будут точно придерживаться SPRS-протоколов, что может отрицательно сказаться на безопасности и эффективности терапии; сложность методологии (логистика, биопсия кожи, техника введения, жесткие сроки производства и проведения процедуры), требующая от врачей определенных временных затрат, что может привести к задержке принятия рынком SPRS-терапии в качестве

предпочтительного метода лечения; обнаружение нежелательных побочных эффектов (такая вероятность всегда существует при коммерческом использовании любого нового лекарственного продукта более многочисленной группой пациентов); зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством продукции.

Разработанный Компанией первый российский геннотерапевтический препарат *Неоваскулген*<sup>®</sup>, 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 конкурентов, а также с задержками в оформлении вхождения препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению. Последнее может стать препятствием для успешного осуществления запланированной программы продвижения Неоваскулгена<sup>®</sup> 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 применения геннотерапевтических препаратов для коррекции сосудистой патологии, позволяет ожидать относительно быстрый выход на рынок новых 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<sup>®</sup> (другие нозологии, в т.ч. кардиологические заболевания), а также планирует работать в направлении создания геннотерапевтических препаратов, базирующихся на других конструкциях и генах, поддерживая статус европейского лидера в области продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке.

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

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

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

- Сложность поиска качественных и отвечающих запросам клиентов доноров репродуктивного материала (спермы) – в среднем 8 из 10 доноров не проходят отбор.
- Необходимость крупных финансовых и вложений на первоначальном этапе – на стадии формирования донорского банка (базы данных и образцов).
- Высокая стоимость образцов донорской спермы для клиентов (например импортированных образцов).
- Логистика и таможенные процедуры: трудоёмкое таможенное оформление, связанное с

необходимостью получения большого количества специальных документов и разрешений со стороны различных государственных инстанций.

- Риски конкурентной среды: на данный момент рынок по предоставлению услуг донорских банков в РФ не развит. Принципы и подходы проекта «Репробанк» (глубокое генетическое тестирование доноров, предоставление расширенной информации о персоналии донора и пр.) соответствуют лучшим мировым стандартам и практикам и будут служить долгосрочным конкурентным преимуществом, позволяя сохранять мажоритарную долю рынка в РФ.

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

Поэтому, для устранения перечисленных рисков Компания, в том числе, активно участвует в научно-просветительской деятельности. Компания организует и проводит Ежегодный международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий», а также издает журнал «Гены и Клетки» (с 2006 по начало 2014 г. - «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» /КТТИ/). Журнал позволяет ознакомить читателей с результатами экспериментальных и клинических исследований в области КТТИ, своевременно информировать читателей о заметных событиях в данной области, а также представляет площадку для цивилизованных дискуссий о проблемах клеточной биологии, клеточной трансплантации и тканевой инженерии и облегчает поиск нужной литературы, методов исследований, правового сопровождения.

Топ-менеджмент Компании, сотрудничая с российскими и иностранными специалистами в этой области, принимает активное участие в выработке решений указанных выше проблем.

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

2013 год ознаменовался важной работой, направленной как на выполнение обозначенных целей, так и на обеспечение будущего Компании.

Выручка ИСКЧ по итогам отчетного года увеличилась по сравнению с предыдущим годом на 41,9% и составила 401,975 млн. рублей. 50,0% выручки составили доходы от услуги банкингования стволовых клеток пуповинной крови. Доля доходов от новых продуктов и услуг (Неоваскулген<sup>®</sup>, SPRS-терапия, Генетическая диагностика и консультирование) выросла в выручке до 46,6%.

Изменение структуры выручки в 2013 году, в основном, произошло за счет той значительной доли, которую заняли в ней доходы от поставок дистрибьюторам инновационного препарата Неоваскулген<sup>®</sup>, выведенного ИСКЧ на рынок РФ в конце 2012 года (41,5%). Рост выручки в связи с доходами от реализации Неоваскулгена<sup>®</sup> позитивно отразился и на величине показателей операционной маржинальности по итогам отчетного года. Однако необходимо отметить, что препарат пока не удалось включить в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению, что препятствует развитию вторичных продаж и доступности данного лекарственного средства для всех нуждающихся пациентов. Одним из шагов в данном направлении могло бы стать внесение Неоваскулгена<sup>®</sup> в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность значительного увеличения госпитальных закупок. Однако ни на 2013, ни на 2014 год список, распоряжением Правительства РФ, не пересматривался. В настоящий момент Компания работает над включением препарата в список ЖНВЛП, который должен формироваться на 2015 год.

Прошедший год ознаменовался открытием нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, на базе которого Компания осуществила запуск всего спектра запланированных продуктов и услуг в области медицинской генетики и репродуктивной медицины.

С 3 квартала 2013 г. в комплексе начала функционировать лаборатория молекулярной генетики, что дало Компании возможность запустить в полном объеме всю запланированную линейку услуг медико-генетической диагностики и консультирования, включая Этноген и PGD. Тогда же на базе нового ЛПК был открыт Репробанк – банк репродуктивных клеток и тканей, начавший свою деятельность с оказания услуг по персональному хранению спермы с целью биострахования, а также по продаже образцов донорской спермы. Перечисленные сервисы оказываются населению через сеть медико-генетических центров нового образца, которые открываются Компанией в общероссийском масштабе под брендом Genetico. Первые результаты продаж всех названных услуг нашли отражение в консолидированной выручке Компании за 2013 год по МСФО, поскольку услуги предоставляются дочерней компанией ОАО «ИСКЧ» - ООО «ЦГРМ ИСКЧ».

В отчетном году была проделана значительная работа по привлечению инвестиций для развития МГЦ Genetico в Российской Федерации, и партнером ИСКЧ стал фонд с государственным капиталом – 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.

В целях масштабирования бизнеса, Компанией принято решение начать работу по девелопменту и регистрации собственных оригинальных продуктов и услуг на международных рынках.

ИСКЧ подготовлен бизнес-план по выводу Неоваскулгена<sup>®</sup> на рынок США, произведена оценка перспективного рынка, который значительно превосходит российский, выбран ряд потенциальных партнеров для проведения регуляторной работы, осуществления контрактного производства, а также доклинических и клинических исследований (ДКИ и КИ), сделан расчет необходимых инвестиций. По предварительным оценкам, объем требуемых инвестиций для проведения ДКИ и КИ 1-2 фазы в США составляет порядка \$20 млн. Привлекать необходимые средства Компания планирует как от российских, так и от зарубежных инвесторов. В течение 2013 г. планируется осуществить анализ и бизнес-планирование для вывода Неоваскулгена<sup>®</sup> на рынок Китая.



## IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2013 ГОДУ

### 4.1. Операционные и финансовые показатели Компании

Выручка ОАО «ИСКЧ» по итогам 2013 года составила 401,9 млн. руб. По сравнению с 2012 годом увеличение выручки составило 41,8%.

#### Структура выручки Компании по видам деятельности

Вид хозяйственной деятельности, тыс. руб.	2013 год	2012 год * (с учетом корректировки)
Деятельность по охране здоровья человека (услуга выделения и криоконсервации СК ПК)	144 821	182 638
Деятельность по охране здоровья человека (услуга по хранению концентрата стволовых клеток)	56 402	45 187
<i>Итого по услуге банкирования СК ПК</i>	<i>201 223</i>	<i>227 825</i>
Реализация лекарственного препарата Неоваскулген®	166 680	9 450
Услуга «SPRS-терапия»	19 938	16 771
Услуга «Гемаскрин» (генетическая диагностика и консультирование)	834	5 726
Проведение НИОКР (по договору подряда с ООО «СинБио»)	8 475	16 949
Реализация медицинского оборудования, расходных материалов (дистрибуция продукции производства Cytori Therapeutics, Inc. /США/)	1 091	3 889
Прочее (в т.ч. лицензионный договор, международный симпозиум, реализация донорского репродуктивного материала, издание журнала «КТТИ»)	3 734	2 733
<b>ИТОГО</b>	<b>401 975</b>	<b>283 343</b>

\* Здесь и далее сравнительные данные за 2012 год приведены с учетом корректировок, ретроспективно внесенных при подготовке отчетности за 2013 год в отношении предыдущих периодов. Подробнее см. Бухгалтерскую (финансовую) отчетность Компании за 2013 год по РСБУ, прошедшую аудит ООО «Эрнст энд Янг» (E&Y), в Приложении 1 к настоящему Годовому отчету (в т.ч. п.3 Пояснительной записки к отчетности: «Изменение сравнительных показателей»)

Основную долю в структуре выручки Компании составили доходы от услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) – 50,0%. Доходы от данной услуги в 2013 году составили 201,223 млн. рублей, снизившись по сравнению с предыдущим годом на 11,7%.

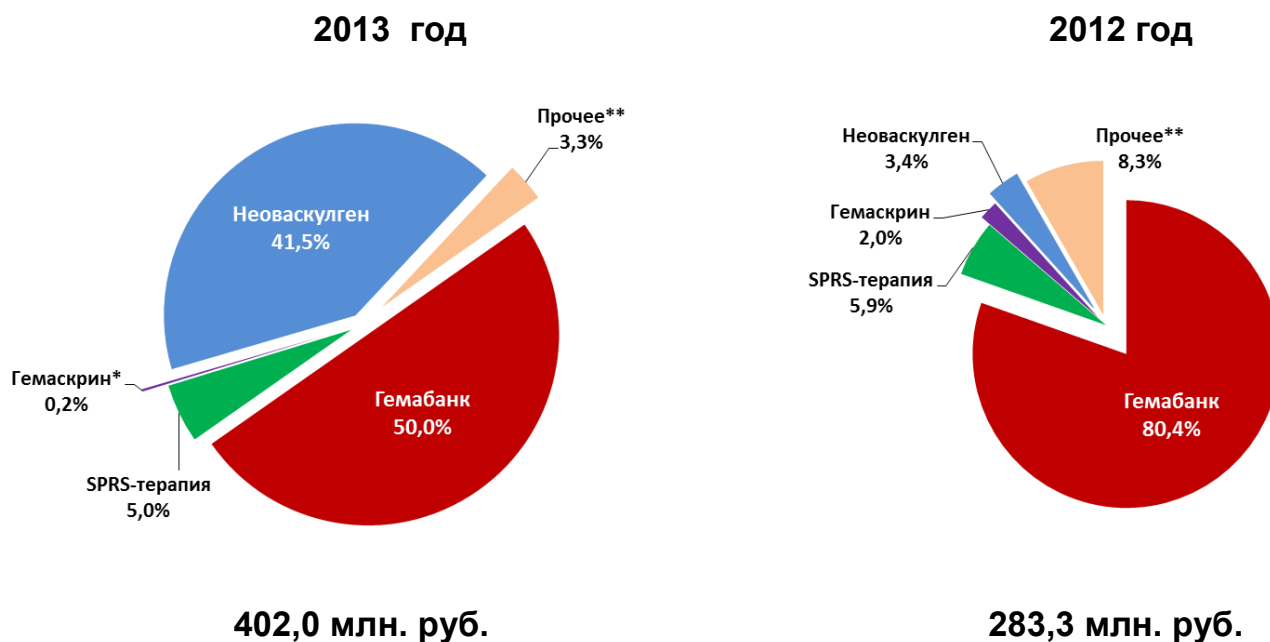
В отчетном году доходы ИСКЧ от хранения СК ПК продемонстрировали рост (+24,8% – 56,402 млн. рублей против 45,187 млн. рублей за 2012 года), тогда как выручка от выделения и криоконсервации СК ПК снизилась (-20,7% – 144,821 млн. рублей против 182,638 млн. рублей за 2012 год). Количество заключенных договоров на хранение СК ПК в годовом сравнении снизилось на 25,3% и составило 2 776 (*подробнее см. главу «Биострахование: услуга забора, выделения, криоконсервации и хранения СК ПК»*). Таким образом, по состоянию на конец 2013 года, количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке, выросло до 19,7 тысяч.

Вторым по величине генератором выручки компании в 2013 году стали доходы от реализации разработанного ИСКЧ инновационного препарата Неоваскулген® дистрибьютерам в России и Украине, которые составили 166,680 млн. рублей (41,5% от общей выручки компании).

Также в 2013 году увеличились доходы от услуги «SPRS-терапия», выведенной на рынок в конце декабря 2010 года (до 19,938 млн. рублей – на 18,9% по сравнению с 2012 годом). Доля доходов от данного инновационного клеточного сервиса в общей выручке ИСКЧ составила 5,0%.

Помимо этого, в 2013 году ИСКЧ начал оказывать спектр услуг сети медико-генетических центров Genetico (см. Примечание к диаграмме структуры выручки ниже).

Доля доходов от новых продуктов и услуг (Неоваскулген®, SPRS-терапия, генетическая диагностика и консультирование «Гемаскрин») составила 46,6% от общей выручки (по сравнению с 11,3% за 2012 год).

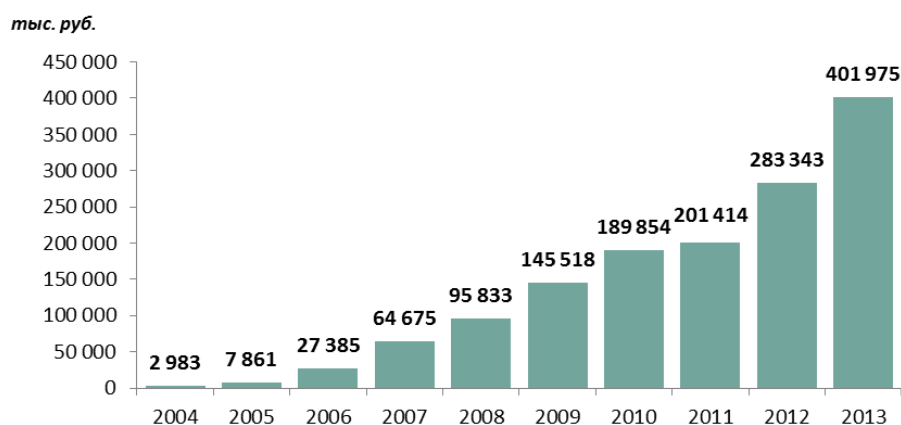


\* Доходы от оказания услуги генетической диагностики и консультирования «Гемаскрин» для новорожденных, отраженные в выручке ОАО «ИСКЧ», составили по итогам 2013 года 0,834 млн. рублей (0,2% от общей выручки Компании). Со 2 кв. 2013 г. предоставление услуги «Гемаскрин» было переведено в ООО «ЦГРМ ИСКЧ» - 100-% дочернюю компанию ОАО «ИСКЧ», специально учрежденную осенью 2012 г. для оказания медицинских услуг ИСКЧ (в целях использования льгот по налогообложению). Поэтому, в совокупности, доходы от данной услуги составили по итогам 2013 года 1,7 млн. рублей (по РСБУ методом суммирования). С 4 квартала 2013 г. предоставление услуги «Гемаскрин» прекращено в связи с запуском замещающей её расширенной услуги с использованием ДНК-чипа «Этноген» (услуга Этноген Neo): <http://genetico.ru/etnogen>.

Доходы от оказания других услуг генетической диагностики и консультирования, запущенных во 2-3 кв. 2013 г. (Этноген, PGD), а также от услуг Репробанка, функционирование которого началось с конца 3 кв. 2013 г., изначально отражаются в выручке ООО «ЦГРМ ИСКЧ» и поэтому раскрываются в консолидированной годовой отчетности компании по МСФО.

\*\* Включая оплату работ, выполненных ОАО «ИСКЧ» по договору подряда с ООО «СинБио» (одобрен ГОСА 21 июня 2012 г. – см. [http://www.hsci.ru/investoram-i-akcioneram/sobranie\\_akcionerov/gosa\\_2011](http://www.hsci.ru/investoram-i-akcioneram/sobranie_akcionerov/gosa_2011)): 2012 год - 6,0% от общей выручки; 2013 год – 2,1% от общей выручки.

### Динамика выручки ОАО «ИСКЧ» по РСБУ за 2004 – 2013 гг.



**Расходы, включаемые в себестоимость**, по итогам 2013 года выросли на 24,9% по сравнению с 2012 годом (на 41,3 млн. рублей).

Себестоимость, тыс. руб.	2013 год	2012 год (с учетом корректировки)	Изм., %
Заработная плата	47 835	48 702	-1,8%
Лицензионные платежи за использование интеллектуальной собственности	46 835	16 061	191,6%
Амортизация ОС, НМА и НИОКР	16 975	7 278	133,2%
Аренда помещения	17 213	11 129	54,7%
Услуги сторонних организаций производственного характера (мед. услуги)	15 043	15 550	-3,3%
Сырье и материалы	13 109	13 096	0,1%
Отчисления на социальные нужды	12 238	13 212	-7,4%
Расходы по проекту «Неоваскулген»	9 384	8 583	9,3%
Транспортные расходы, расходы на командировки и услуги связи	11 479	11 750	-2,3%
Прочие	17 004	20 451	-12,7%
<b>ИТОГО</b>	<b>207 115</b>	<b>165 812</b>	<b>24,9%</b>

Значительный рост расходов, включаемых в себестоимость, произошел по статье «Лицензионные платежи за использование интеллектуальной собственности» (IP) в связи с увеличением соответствующих платежей дочерним компаниям ОАО «ИСКЧ»: 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 с 2013 года принадлежит ООО «НекстГен» /см. далее пояснения к Балансу/ - компании, которая, в частности, занимается разработками в области генной терапии). Названные дочерние компании ОАО «ИСКЧ» являются резидентами «Сколково» и как аккумулируют, так и создают интеллектуальную собственность, соответствующую профилю их деятельности. Коммерциализацией продуктов, разработанных на её основе, а также их продвижением на рынке (продажами) занимается материнская компания, которая, в том числе, обладает необходимыми регистрационными разрешениями.

Также в себестоимости значительно увеличилась амортизация основных средств – в связи с вводом в эксплуатацию блока чистых помещений и автоматизированного хранилища в составе нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ.

**Коммерческие и управленческие расходы** увеличились в 2013 году по сравнению с предыдущим годом на 13,1% (коммерческие – на 4,5% /на 1,815 млн. рублей/, управленческие – на 17,5% /на 13,636 млн. рублей/).

Коммерческие расходы, тыс. руб.	2013 год	2012 год (с учетом корректировки)	Изм., %
Расходы на рекламу ИСКЧ	20 311	26 854	-24,4%
Расходы на сопровождение сделок и поиск покупателей	10 487	-	н.п.
Оплата труда	4 638	3 869	19,9%
Страховые взносы	1 037	649	59,8%
Представительские расходы	4 053	7 269	-44,2%
Прочая реклама	1 482	1 552	-4,5%
<b>ИТОГО</b>	<b>42 008</b>	<b>40 193</b>	<b>4,5%</b>

Управленческие расходы, тыс. руб.	2013 год	2012 год (с учетом корректировки)	Изм., %
Заработная плата	51 328	47 547	8,0%
Отчисления на социальные нужды	10 188	9 093	12,0%
Аренда помещения и ОС	13 228	11 851	11,6%
Юридические, переводческие и консультационные услуги	8 936	3 144	184,2%
Аудиторские услуги	3 837	1 216	215,5%
Прочее	3 851	4 881	-21,1%
<b>ИТОГО</b>	<b>91 368</b>	<b>77 732</b>	<b>17,5%</b>

Управленческие расходы, в основном, выросли вследствие увеличения фонда оплаты труда в связи с тем, что к началу текущего года была сформирована управленческая команда на среднесрочную перспективу, а также в результате роста арендных платежей по причине расширения офисных площадей.

Таким образом, **совокупные операционные расходы ОАО «ИСКЧ»** (себестоимость продаж + коммерческие расходы + управленческие расходы) выросли в 2013 году по сравнению с 2012 годом на 20,0% и составили 340,491 млн. рублей.

Тем не менее, поскольку темпы роста выручки в 2 раза превысили темпы увеличения операционных затрат (выручка выросла на 42% /т.е. на 118,6 млн. рублей/, совокупные операционные расходы – на 20% /т.е. на 56,8 млн. рублей/), Компания продемонстрировала рост прибыльности и маржинальности (см. ниже таблицу «Финансовые результаты»).

Так, показатель **OIBDA** составил 78,459 млн. рублей, **маржа по OIBDA** – 19,5%; **прибыль от продаж (операционная прибыль)** – 61,484 млн. рублей.

Результат от прочей деятельности, продемонстрированный Компанией в 2013 году, является отрицательным и составляет -39,287 млн. рублей (рост на 7,6% по сравнению с -36,519 млн. рублей за предыдущий год).

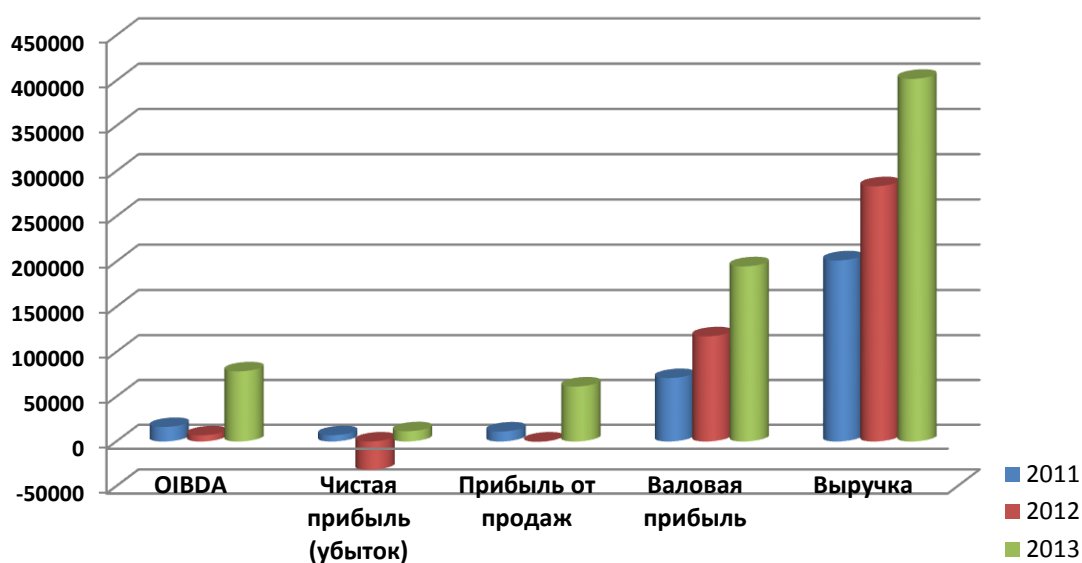
Причинами значительного отрицательного результата от прочей деятельности в отчетном году можно назвать следующие.

В связи с использованием долгосрочных и краткосрочных заемных средств на развитие, по итогам 2013 года Компания понесла чистые **процентные расходы** (разница между процентами к получения и процентами к уплате) в размере 13,960 млн. рублей в отличие от чистых процентных расходов в размере 3,262 млн. рублей за предыдущий год, когда она только заключила долгосрочные кредитные соглашения.

**Прочие убытки** (разница между прочими расходами и прочими доходами в Ф.2 «Отчет о финансовых результатах») составили в 2013 году 25,327 млн. рублей, сократившись по сравнению с предыдущим годом на 23,8%. На наличие и величину прочих убытков в отчетном году, в основном, оказало влияние начисление резерва под обесценение финансовых вложений, в том числе – признание обесценения инвестиции в 50%-ю ассоциированную компанию – украинский ООО «МЦ «Гемафонд»» – в сумме 23,0 млн. рублей.

Однако значительный отрицательный результат от прочей, в основном, неоперационной, деятельности, полученный в отчетном периоде, был «компенсирован» размером продемонстрированной операционной прибыли, в результате чего **прибыль до налогообложения** составила 22,197 млн. рублей, а **чистая прибыль ИСКЧ** по итогам 2013 года составила 11,452 млн. рублей (по сравнению с чистым убытком в размере 31,562 млн. рублей по итогам 2012 года).

### Динамика финансовых результатов, тыс. руб.



Финансовые результаты, тыс. руб.	2013 г.	2012 г. (с учетом корректировки)	Изм., %
<b>Выручка</b>	<b>401 975</b>	<b>283 343</b>	<b>41,9</b>
Себестоимость	(207 115)	(165 812)	24,9
<b>Валовая прибыль</b>	<b>194 860</b>	<b>117 531</b>	<b>65,8</b>
Коммерческие расходы	(42 008)	(40 193)	4,5
Управленческие расходы	(91 368)	(77 732)	17,5
<b>Операционные расходы - итого, в т.ч.</b>	<b>(340 491)</b>	<b>(283 737)</b>	<b>20,0</b>
Амортизация	16 975	7 278	133,2
<b>OIBDA</b>	<b>78 459</b>	<b>6 884</b>	<b>в 11,4 раз</b>
<b>Прибыль / (убыток) от продаж</b>	<b>61 484</b>	<b>(394)</b>	<b>н.п.</b>
<b>Результат от прочей деятельности, в т.ч.:</b>	<b>(39 287)</b>	<b>(36 519)</b>	<b>7,6</b>
Чистые проценты	(13 960)	(3 262)	328,0
Прочие прибыли / (убытки)	(25 327)	(33 257)	-23,8
<b>Прибыль / (убыток) до налогообложения</b>	<b>22 197</b>	<b>(36 913)</b>	<b>н.п.</b>
Текущий налог на прибыль	(3 349)	-	н.п.
Изменение отложенных налоговых обязательств	(2 955)	(2 252)	31,2
Изменение отложенных налоговых активов	(4 441)	7 603	н.п.
<b>Чистая прибыль / (убыток)</b>	<b>11 452</b>	<b>(31 562)</b>	<b>н.п.</b>

Основные показатели маржинальности	2013 г.	2012 г.
Маржа по валовой прибыли (Gross margin)	48,5%	41,5%
Маржа по прибыли от продаж (Operating margin)	15,3%	н.п.
Маржа по OIBDA (OIBDA margin)	19,5%	2,4%
Маржа по чистой прибыли (Net margin)	2,8%	н.п.

**Укрупненный баланс, тыс. руб.**

	31.12.2013 г.	31.12.2012 г. (с учетом корректировки)	Изм., %
<b>АКТИВЫ</b>			
<b>Внеоборотные активы, в т.ч.</b>	<b>894 623</b>	<b>820 162</b>	<b>9,1 %</b>
Нематериальные активы	1 406	9 577	-85,3%
Результаты исследований и разработок	5 392	7 646	-29,5%
Основные средства	108 551	63 921	69,8%
Долгосрочные финансовые вложения	776 112	730 381	6,3%
<b>Оборотные активы:</b>	<b>228 123</b>	<b>208 851</b>	<b>9,2%</b>
Запасы	13 952	16 714	-16,5%
НДС по приобретенным ценностям	1 115	601	85,5%
Дебиторская задолженность	106 696	94 269	13,2%
Краткосрочные финансовые вложения, в т.ч.	92 098	73 736	24,9%
Вложения в котируемые акции	78 861	56 889	38,6%
Денежные средства и денежные эквиваленты	13 411	21 654	-38,1%
Прочие оборотные активы	851	1 877	-54,7%
<b>БАЛАНС</b>	<b>1 122 746</b>	<b>1 029 013</b>	<b>9,1%</b>
<b>ПАССИВЫ</b>			
<b>Капитал и резервы, в т.ч.</b>	<b>753 814</b>	<b>700 698</b>	<b>7,6%</b>
Уставный капитал	7 500	7 500	0,0%
Доходы, относящиеся непосредственно на увеличение капитала	582 956	541 292	7,7%
Эмиссионный доход	141 000	141 000	0,0%
Нераспределённая прибыль	21 983	10 531	108,7%
<b>Долгосрочные обязательства:</b>	<b>41 210</b>	<b>63 303</b>	<b>-34,9%</b>
Долгосрочные заемные средства*	36 003	61 051	-41,0%
Отложенные налоговые обязательства	5 207	2 252	131,2%
<b>Краткосрочные обязательства:</b>	<b>327 722</b>	<b>265 012</b>	<b>23,7%</b>
Краткосрочные заемные средства	91 396**	88 125	3,7%
Кредиторская задолженность	236 326	176 887	33,6%
<b>БАЛАНС</b>	<b>1 122 746</b>	<b>1 029 013</b>	<b>9,1%</b>
<b>Чистый долг (Net Debt)***</b>	<b>35 127</b>	<b>70 633</b>	<b>-50,3%</b>

\* Долгосрочные кредитные соглашения были заключены во 2 полугодии 2012 г. со сроком полного погашения в 2015 г. (в т.ч. со Сбербанком РФ в целях частичного финансирования строительства нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ и покупки медицинского оборудования).

\*\* Включая краткосрочную часть долгосрочных кредитов в размере 40 032 тыс. руб. Итого долгосрочный долг на 31.12.2013 = 76,035 млн. рублей. *Debt* (долгосрочный долг) / *OIBDA* на 31.12.2013 = 0,97.

\*\*\* 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 31.12.2013 г. = 0,45).

Уменьшение стоимости нематериальных активов на 85,3% по сравнению с 2012 годом произошло по причине внесения ноу-хау «Способ производства лекарственного средства Неоваскулген®» в виде дополнительного вклада в уставный капитал ООО «НекстГен» в 2013 году.

*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 IP, резидент «Сколково».*

Увеличение стоимости основных средств на 69,8% связано с открытием нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, предназначенного для создания продуктов и оказания услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики.

Краткосрочные финансовые вложения увеличились в 2013 году относительно 2012 года на 24,9%, главным образом, за счет приобретения дополнительного пакета акций VITA 34, а также роста их рыночной стоимости по состоянию на 31 декабря 2013 года по сравнению с 31 декабря 2012 года.

Долгосрочные обязательства снизились в 2013 году на 34,9% в связи с уменьшением основной суммы долга по долгосрочным кредитным соглашениям.

В краткосрочных обязательствах, в составе кредиторской задолженности по состоянию на 31.12.2013 г. отражены авансы, полученные от покупателей (в основном, по услуге банкингования СК ПК) в размере 192,919 млн. рублей – тогда как по состоянию на 31.12.2012 г. они составляли 155,412 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)	28 328 литров	836 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 2013 году**

#### **4.3.1. Перечень совершенных акционерным обществом в 2013 году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом "Об акционерных обществах" сделками, в совершении которых имелась заинтересованность**

В отчетном году Эмитентом не совершались сделки, признаваемые в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» сделками, в совершении которых имелась заинтересованность.

#### **4.3.2. Перечень совершенных акционерным обществом в 2013 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:* 25.03.2013

*Категория сделки:* существенная сделка, не являющаяся крупной

*Вид и предмет сделки:* Договор поставки продукции

*Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка:*

Поставщик обязуется поставлять готовый к реализации лекарственный препарат (Неоваскулген<sup>®</sup>, 1,2 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения) в адрес Покупателя, а Покупатель обязуется принимать продукцию и оплачивать Поставщику ее стоимость, в соответствии с условиями договора. Поставщик поставляет Покупателю продукцию партиями в соответствии согласованными обеими Сторонами спецификациями. Стороны согласовали План поставок на первый коммерческий год поставок продукции.

*Срок исполнения обязательств по сделке:* три коммерческих года, с возможностью пролонгации.

*Стороны и выгодоприобретатели по сделке:* Поставщик - Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»; Покупатель – Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс».

*Размер сделки в денежном выражении:* 211 750 000 (Двести одиннадцать миллионов семьсот пятьдесят тысяч) руб.00 коп.

*Размер сделки в процентах от стоимости активов эмитента:* 22.03%

*Стоимость активов эмитента на дату окончания отчетного периода (квартала, года), предшествующего совершению сделки (дате заключения договора) и в отношении которого составлена бухгалтерская отчетность в соответствии с законодательством Российской Федерации:* 961 008 тыс. рублей.

*Сведения об одобрении сделки в случае, когда такая сделка была одобрена уполномоченным органом управления:*

Указанная сделка требовала одобрения в соответствии с Уставом Эмитента.

*Наименование органа управления организации, принявшего решение об одобрении сделки:* Совет директоров Эмитента

*Дата принятия указанного решения:* 20.03.2013.

*Дата составления и номер протокола собрания (заседания) органа управления организации, на котором принято указанное решение:* Протокол заседания Совета директоров Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» № 0313 от 20.03.2013.



## **V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ**

### **5.1. Совет директоров**

С 01.01.2013 по 20.06.2013 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*

**20.06.2013 года решением годового Общего собрания акционеров (Протокол № 0113 от 24.06.2013 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: 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*

## 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 06.05.2014): 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 06.05.2014): 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 06.05.2014): 0,67%.

**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%.

**Дрёмин Максим Владимирович**

**Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ», независимый директор**

**Год рождения: 1983**

Окончил в 2004 году Финансовую академию при правительстве Российской Федерации (в настоящее время Финансовый университет при правительстве Российской Федерации) по специальности Финансовый менеджмент. В 2008 году окончил аспирантуру Института проблем рынка Российской академии наук по специальности Фондовый рынок. С 2005 года работает в ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ». В настоящее время занимает должность Заместителя генерального директора по стратегическому развитию.

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества (на 06.05.2014): не имеет.

**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 06.05.2014): 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 радиоинженер. 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 06.05.2014): 0,002.

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 2013 г. 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**

Кодекс корпоративного поведения в Компании отсутствует.

Корпоративные отношения ИСКЧ регулируются Федеральным законом «Об акционерных обществах», Уставом, утвержденными внутренними положениями Компании. Общество стремится следовать принципам и рекомендациям, заложенным в Кодексе корпоративного поведения, рекомендованным к применению Распоряжением ФКЦБ от 04.04.2002г. № 421/р «О рекомендации к применению Кодекса корпоративного поведения».

Все рекомендации Кодекса корпоративного поведения Компанией не соблюдаются в связи с тем, что Кодекс носит рекомендательный характер и его соблюдение не является обязательным в соответствии с действующим законодательством.

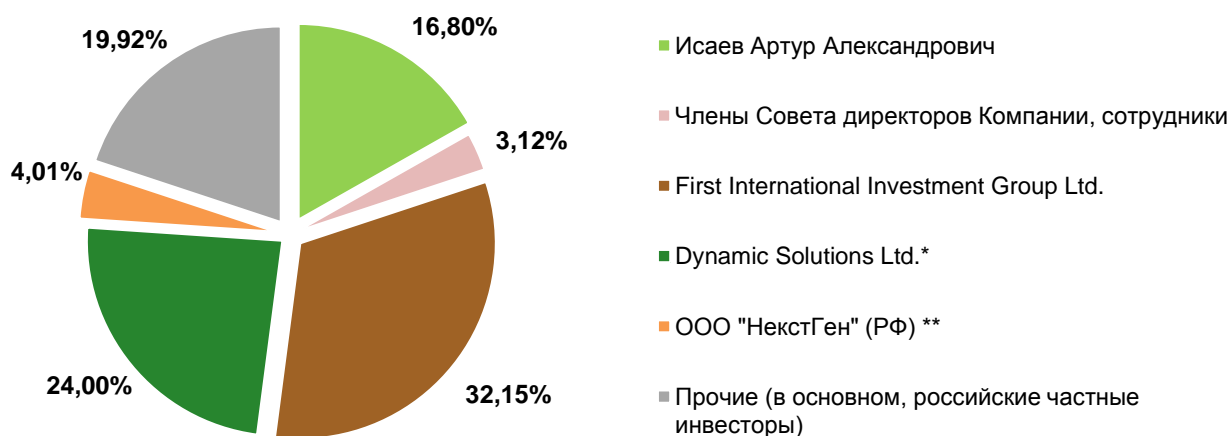
## VI. АКЦИИ КОМПАНИИ

### 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 2014 года  
(дату закрытия реестра к ГОСА)



\* Изменение структуры акционерного капитала 27.12. 2013 г. – см. п.1.4. 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/afelist-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 IP. Резидент «Сколково».

### Крупнейшие акционеры ОАО «ИСКЧ» на 06 мая 2014 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	7,78%	7,78%
<i>Номинальные держатели:</i>		
НКО ЗАО «Национальный расчетный депозитарий (НРД)	93,20%	93,20%

По состоянию на 06 мая 2014 года общее количество акционеров ОАО «ИСКЧ», зарегистрированных в реестре, составляло 1 101 лицо, в том числе 1 номинальный держатель акций.

Количество акций в свободном обращении на 06 мая 2014 г. составило около 20% от уставного капитала.

## 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.

Совет директоров ОАО «ИСКЧ» 25 апреля 2014 года принял решение созвать годовое Общее собрание акционеров Компании 17 июня 2014 года. Своим решением от 16 мая 2013 года Совет директоров рекомендовал годовому Общему собранию акционеров выплатить дивиденды по итогам 2013 года в размере **0,15 рублей** на 1 обыкновенную акцию ОАО «ИСКЧ». На выплату дивидендов рекомендовано направить **11,250 млн. рублей** или **98%** от чистой прибыли ОАО «ИСКЧ» за 2013 год по РСБУ.

*Комментирует Генеральный директор и член Совета директоров ОАО «ИСКЧ» Артур Исаев: «В 2013 году прибыль ИСКЧ после налогообложения («чистая прибыль») составила 11,452 млн. рублей. В конце 2009 года Компания выходила на IPO и обещала акционерам стараться регулярно выплачивать дивиденды. Последние годы в Компании происходили значительные изменения: были большие достижения в разных направлениях, и показатели выручки росли. Но прибыль увеличивалась незначительно. Это происходило ввиду того, что увеличивалось финансирование статей, связанных с запуском новых проектов и с развитием. Несмотря на то, что показатели 2013 года я оцениваю весьма позитивно - мы получили относительно небольшую прибыль, которая не окажет существенного влияния на развитие Компании. И я рекомендовал бы выплатить основную часть суммы прибыли за 2013 год акционерам – в качестве подтверждения тех обязательств, которые брала на себя Компания».*

### Дивидендная история Компании:

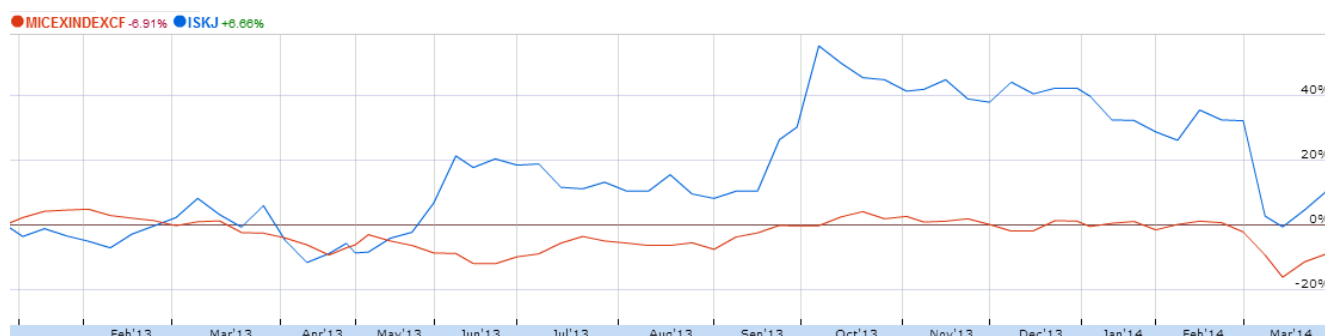
Год	Размер дивидендов, руб.	Начислено, тыс. руб.	Выплачено, тыс. руб.	Доля чистой прибыли ОАО "ИСКЧ", направленной на дивидендные выплаты, %
за 2004	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2005	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2006	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2007	0,1	6 000	6 000	88,05
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

### 6.3. Динамика котировок акций Компании

Динамика стоимости акций Компании на ФБ ММВБ, руб.

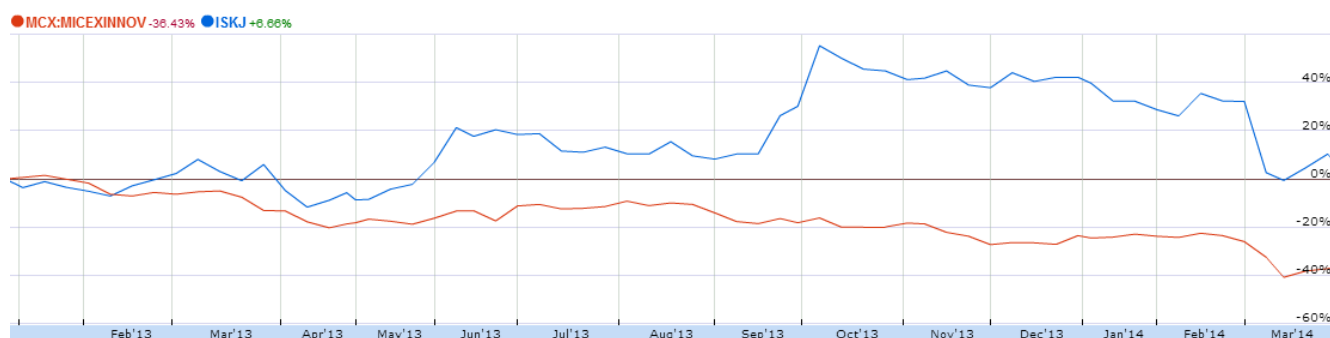


#### ИСКЧ vs Индекс ММВБ: 11.01.2013 – 01.04.2014



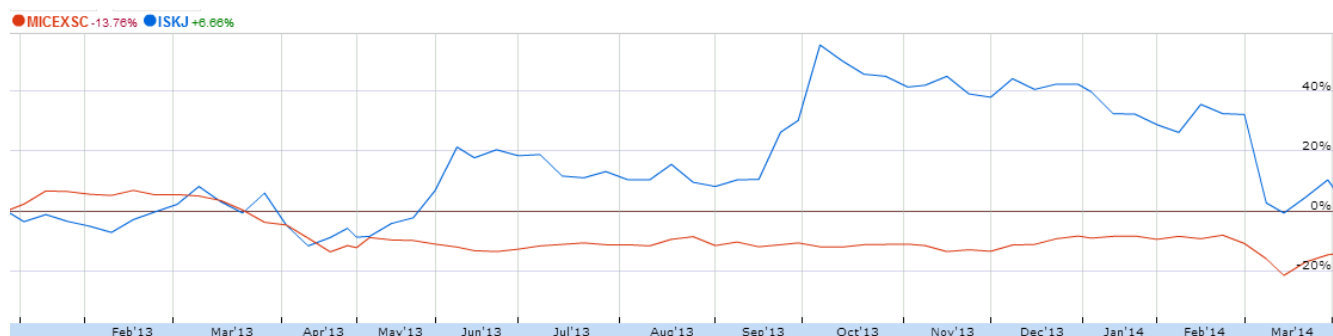
#### ИСКЧ vs Индекс ММВБ Инновации: 04.01.2013 – 01.04.2014

Индекс «ММВБ-инновации» (MICEX INNOV) - индикатор Рынка Инноваций и Инвестиций ММВБ (теперь - РИИ Московской Биржи). Вес акций ИСКЧ в индексе, запуск которого состоялся 13 июля 2011 г., составляет 13,3% (на 28.02.2014).



## ИСКЧ vs Индекс второго эшелона: 11.01.2013 – 01.04.2014

[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.





## 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](mailto:ssamoylova@hsci.ru)

**Пресс-секретарь:**

Романова Елена Анатольевна

Телефон: +7(916) 809-55-59

e-mail: [rea@gemabank.ru](mailto:rea@gemabank.ru)

### *РЕГИСТРАТОР*

**Наименование:**

ЗАО «Иркол»

**Местонахождение:**

Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.3, стр.1 (4 этаж), вход в здание со стороны ул. Поликарпова

**Почтовый адрес:**

107078, г. Москва, а/я 70

**Адрес выдачи и приёма документов:**

Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.3, стр.1 (4 этаж), вход в здание со стороны ул. Поликарпова.

**Контактные телефоны/факс:**

Телефон: +7 (495) 632-90-90

**Лицензия:**

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

**Адрес Электронной почты:**

[ircol@ircol.ru](mailto:ircol@ircol.ru)

**Сайт в сети Интернет:**

[www.ircol.ru](http://www.ircol.ru)

***НЕЗАВИСИМЫЙ АУДИТОР***

*(годовая финансовая отчетность по РСБУ и МСФО за 2013 год)*

**Наименование:**

Общество с ограниченной ответственностью «Эрнст энд Янг»

**Местонахождение:**

Россия, 115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 77, стр. 1

**Почтовый адрес:**

Россия, 115035, г. Москва, Садовническая набережная, д. 77, стр. 1

**Контактные телефоны/факс:**

Телефон: (495) 755-9700

**Член саморегулируемой организации:**

Саморегулируемая организация аудиторов Некоммерческое партнерство "Аудиторская Палата России", 105120 Россия, г. Москва, 3-й Сыромятнинский пер. 3/9 стр. 3

**Адрес Электронной почты:**

[moscow@ru.ey.com](mailto:moscow@ru.ey.com)

**Сайт в сети Интернет:**

[www.ey.com](http://www.ey.com)

# **ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕВИЗИОННОЙ КОМИССИИ**

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ Ревизионной комиссии по годовой отчетности Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» (ОАО «ИСКЧ») за 2013 год**

*Москва, 23 апреля 2014 года*

Ревизионная комиссия ОАО «ИСКЧ», избранная общим собранием акционеров 20 июня 2013 года, Протокол 0113 от 24 июня 2013 г. в составе:

Председателя комиссии: Блохиной Светланы Викторовны

Членов комиссии:

- Самойловой Светланы Владимировны,
- Михеевой Елены Васильевны.

руководствуясь полномочиями, определенными Федеральным законом «Об акционерных обществах», Уставом ОАО «ИСКЧ», провела проверку финансово-хозяйственной деятельности Общества за 2013 год.

Проверка проведена Ревизионной комиссией ОАО «ИСКЧ» в период с 9 по 21 апреля 2014 года в отношении годовой отчетности Общества за финансовый год с 01 января по 31 декабря 2013 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: Алютова Н.И.

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

## Основные финансово-экономические показатели деятельности Общества за 2013 год

По итогам работы за 2013 год Обществом достигнуты следующие показатели:

1. Выручка от продажи товаров, работ, услуг – 401 975 тыс. руб.
2. Себестоимость проданных товаров, работ услуг – 207 115 тыс. руб.
3. Валовая прибыль – 194 860 тыс. руб.
4. Коммерческие и управленческие расходы – 133 376 тыс. руб.
5. Прибыль от продаж – 61 484 тыс. руб.
5. Прибыль до налогообложения - 22 197 тыс. руб.
6. Чистая прибыль – 11 452 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 от 30 декабря 2012 года.

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 2013 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 2014 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 2013 году Советом директоров Общества в соответствии с действующим законодательством и Уставом Общества;
- бухгалтерская отчетность за 2013 год отражает достоверно во всех существенных аспектах финансовое положение Общества и результаты его финансово-хозяйственной деятельности за период с 1 января по 31 декабря 2013 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 2013 ГОД,  
ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С РОССИЙСКИМИ  
СТАНДАРТАМИ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА**

*СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ №1  
К ГОДОВОМУ ОТЧЕТУ ОАО «ИСКЧ» ПО ИТОГАМ 2013 ГОДА*