



Консолидированные результаты деятельности ИСКЧ за 2016 год по МСФО

Москва – 28 апреля 2017 года. Институт Стволовых Клеток Человека - ПАО «ИСКЧ» (МБ: [ISKJ](#)), российская биотехнологическая компания, объявляет аудированные консолидированные результаты деятельности за 2016 год в соответствии с международными стандартами финансовой отчетности (МСФО).

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

Тыс. руб.	2016 год	2015 год	% изменения
Выручка	390 356	310 821	25,6%
Операционные расходы, в т.ч.	(534 027)	(406 338)	31,4%
Амортизация основных средств, нематериальных активов и НИОКР	(23 992)	(26 195)	-8,4%
OIBDA¹	(119 679)	(69 322)	72,6%
<i>Маржа по OIBDA (OIBDA margin), %</i>	<i>н.п</i>	<i>н.п</i>	<i>н.п</i>
Операционная прибыль / (убыток)	(143 671)	(95 517)	50,4%
<i>Маржа по операционной прибыли (Operating margin), %</i>	<i>н.п</i>	<i>н.п</i>	<i>н.п</i>
Чистая прибыль / (убыток)	(130 968)	(62 525)	109,5%
<i>Маржа по чистой прибыли (Net margin), %</i>	<i>н.п</i>	<i>н.п</i>	<i>н.п</i>
Совокупный доход / (убыток), итого	(130 968)	(62 525)	109,5%

Интеллектуальная собственность и динамика роста нематериальных активов

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

Группа ИСКЧ активно реализует политику патентного девелопмента: на текущий момент получено 37 патентов (24 – РФ, 13 – за рубежом) и подано 35 заявок на патенты (3 – РФ, 32 – за рубежом). За последние 3 года количество патентов, выданных компаниям Группы, увеличилось в 4 раза.

Консолидированная выручка и доходы по основным проектам

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

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

¹ OIBDA не является показателем, рассчитанным Компанией в соответствии с IFRS. Компания рассчитывает OIBDA как операционную прибыль без учета амортизации. Компания считает, что OIBDA дает важную информацию инвесторам, поскольку отражает состояние её бизнеса, включая способность финансировать инвестиции, а также возможность привлекать заемные средства и обслуживать долг.



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

Суммарная консолидированная выручка по проектам SPRS-терапия[®], Неоваскулген[®] и Genetico[®] выросла в годовом сравнении на 91,0% - с 97,179 млн. рублей в 2015 году до 185,624 млн. рублей в 2016 году.

Неоваскулген[®] – оригинальный инновационный препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хронической - ХИНК, включая критическую - КИНК), «первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза (лечебного роста сосудов).

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

Для пояснения продемонстрированных цифр необходимо отметить, что в 2015-2016 гг. продажа препарата потребителю на рынок почти целиком осуществлялась из тех партий, которые Компания ранее поставила крупному дистрибьютору – по контракту стоимостью 200 млн. рублей. Данный контракт был заключен на коммерческий год в 2013 г., и, соответственно, доходы по нему были отражены в выручке ИСКЧ за 2013 и 2014 гг. (см. соответствующие пресс-релизы).

Для обеспечения доступа пациентов к лечению Неоваскулгеном[®], с момента выхода препарата на российский рынок в 2012 году, Компания проводит активную работу по взаимодействию с профессиональным медицинским сообществом и регуляторными органами.

Первым значительным итогом работы по включению препарата в государственные программы финансирования лекарственной помощи населению, стало включение Неоваскулгена[®] в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), что обеспечивает возможность увеличения госпитальных закупок.

В список ЖНВЛП Неоваскулген[®] вошел с 2016 года по распоряжению Правительства РФ № 2724-р. от 26 декабря 2015 г.², и в середине марта 2016 г. на него, как на препарат из списка ЖНВЛП, была зарегистрирована предельно допустимая отпускная цена от производителя – в размере 120 000 рублей без учета НДС за 1 упаковку (см. <http://grls.rosminzdrav.ru/LimPriceArchive.aspx>). Стоимость курса лечения инновационным препаратом для пациента (двукратное инъекционное введение) составляла порядка 260 000 рублей.

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

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

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

² Препарат был включен в список ЖНВЛП под группировочным наименованием «Дезоксирибонуклеиновая кислота плазмидная [сверхскрученная кольцевая двуцепочная]»: http://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/otvety?cat_id=5.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ишемия нижних конечностей – социально-значимое тяжелое, инвалидизирующее заболевание, по распространенности занимающее среди заболеваний сердечно-сосудистой системы третье место в мире (после ишемической болезни сердца и инсульта). В мире им страдает более 200 млн. человек.

В России число пациентов с хронической формой заболевания (ХИНК) составляет более 1,5 млн., из них критическая форма заболевания (КИНК) ежегодно регистрируется у порядка 145 тысяч человек. У 35-40 тысяч таких пациентов производится ампутация, а у около 25% наблюдается летальный исход. Часть пациентов с КИНК – неоперабельные, и для них применение инновационного препарата Неоваскулген® может быть единственным эффективным методом лечения, который позволил бы существенно улучшить качество жизни, а также, по возможности, избежать ампутации.

Неоваскулген® может применяться как у неоперабельных, так и у операбельных пациентов (для улучшения результатов реконструктивных операций), и оказывает эффект как при хронической форме заболевания (ХИНК), так и при критической (КИНК). Согласно результатам клинических исследований, а также опыту применения препарата в практическом здравоохранении (с конца 2012 г.), Неоваскулген® увеличивает в ишемизированных тканях капиллярную сеть и тем самым улучшает кровоснабжение пораженных конечностей. По результатам исследований следует констатировать, что применение препарата ведет к статистически значимому уменьшению числа ампутаций.

Обладая длительным лечебным эффектом, который выражается в увеличении дистанции безболевого ходьбы, Неоваскулген® значительно улучшает качество жизни пациентов. В отличие от существующих препаратов стандартной консервативной терапии, применяемых в случае ХИНК/КИНК, Неоваскулген® действует на патогенез заболевания и имеет терапевтический эффект в течение 3-5 лет против 6-8 месяцев у упомянутых препаратов.

Исследования по фармакоэкономике препарата продемонстрировали его существенный эффект и в данной области.



Гемабанк® – услуга забора, выделения, криоконсервации и долгосрочного персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) – биострахование новорожденного и всей семьи

Консолидированные доходы от данной услуги составили по итогам 2016 года 203,040 млн. рублей (52,0 % от консолидированной выручки Компании). По сравнению с предыдущим годом, доходы Гемабанка® практически **остались на прежнем уровне** (-0,4%).

Стабильность обусловлена увеличением выручки от долгосрочного хранения СК ПК - в результате роста количества образцов в базе Гемабанке®. Всего количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке®, по состоянию на дату публикации настоящего пресс-релиза, превышает 26 тысяч.

Несмотря на увеличение за последние 3 года активности и количества конкурентов, Гемабанк® сохраняет позиции ведущего игрока на рынке страны, являясь традиционным лидером по территориальному охвату, а также по количеству хранящихся образцов СК ПК.

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

С 1 ноября 2016 г. Гемабанком® запущена новая уникальная услуга «Биострахование с сохранением ДНК», которая, наряду с банкированием СК ПК, включает и сохранение выделенного из капли пуповинной крови образца ДНК ребенка - для будущего использования в целях генетической диагностики (<http://gemabank.ru/nashi-uslugi/vyidelenie-dnk-iz-pupovinnoy-krovi>).

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

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

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

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

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



SPRS-терапия® – комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений.

Доходы от услуги SPRS-терапия®, включая долгосрочное криохранение собственных фибробластов кожи, составили по итогам 2016 года 36,688 млн. рублей (9,4% от консолидированной выручки Компании). **По сравнению с 2015 годом доходы выросли на 19,3%.**

На динамику роста выручки в отчетном году оказало влияние снижение темпов увеличения количества первичных обращений под влиянием нестабильного экономического положения потенциальных клиентов (услуга принадлежит к премиум-сегменту эстетической медицины и первичный спрос на неё испытывает отрицательное влияние рецессии/стагнации в экономике страны). Однако необходимо отметить стабильный рост вторичных обращений: более 80% пациентов на данный момент обращаются повторно – два и более раз – в том числе, для лечения кожи других областей, помимо лица, что говорит об удовлетворенности клиентов результатом. С финансовой точки зрения важно подчеркнуть, что оказание повторной услуги обходится дешевле, поскольку для изготовления клеточного препарата используется уже сохраненный банк собственных фибробластов кожи пациента. Таким образом, общее увеличение количества заявок на различные сервисы в рамках услуги SPRS-терапия® (как первичные, так и вторичные обращения) обеспечивает стабильность/рост выручки.

Услуга была выведена на рынок, начиная с января 2011 года, и оказывается на основе зарегистрированной инновационной медицинской технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи. Услуга включает проведение диагностики состояния кожи пациента, курс терапии с использованием клеточного препарата, содержащего собственные дермальные фибробласты, а также долгосрочное хранение культуры аутофибробластов кожи в криобанке.

Предоставление услуги, в основном, осуществляется через клиники эстетической медицины г. Москвы (47 клиник), при этом, растет количество сотрудничающих клиник в регионах России, а также СНГ. Таким образом, в совокупности услугу сейчас предоставляют 70 клиник в 18 городах. Общее число пациентов, воспользовавшихся услугой с момента её выхода на рынок, на текущий момент, превышает 700 человек.

Маркетинговая стратегия продвижения SPRS-терапии® включает работу в профессиональном сообществе эстетической медицины, а также непосредственно в среде конечного потребителя, в т.ч. через социальные сети в Интернете. Также проводится работа по защите интеллектуальной собственности, связанной с SPRS-терапией®. Нарушение исключительных прав на соответствующие объекты интеллектуальной собственности, включая торговые марки, Компания пресекает в судебном порядке.

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

Осуществляются и шаги по получению международной патентной защиты уникальной диагностической составляющей технологии SPRS-терапия® – персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®). В феврале 2017 г. патент на технологию Паспорт кожи® был получен в Европе, в октябре 2016 г. – в Японии, ранее – в июле 2014 г. – в США.

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

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

SPRG-терапия – это персонализированная клеточная технология, направленная на коррекцию мягких тканей пародонта (устранение рецессий и дефицита десны) посредством применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта. Разрешение на применение данной новой медицинской технологии ИСКЧ получил от Росздравнадзора РФ в декабре 2010 г. (ФС № 2010/419 от 9.12.2010). Подробнее см.: [Пресс-релиз от 28 ноября 2016 г.](#)



Услуги проекта Genetico® (генетические исследования и консультирование, Репробанк®)

В партнерстве с [Биофондом РВК](#) и при поддержке Агентства стратегических инициатив ([АСИ](#)), а также Фонда развития промышленности ([ФРП](#)), ИСКЧ осуществляет социально-значимый проект Genetico® по развитию персонализированной медицины в области диагностики и профилактики наследственных заболеваний и генетически обусловленных репродуктивных патологий. В рамках проекта также осуществляется деятельность Репробанка® – банка репродуктивных клеток человека, предоставляющего услуги их персонального хранения и донации.

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

Услуги проекта предоставляет ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (Центр генетики и репродуктивной медицины) – дочерняя компания ПАО «ИСКЧ», в которой 20,01% на текущий момент принадлежат Биофонду РВК.

Проект осуществляется на базе нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ, открытого в 2013 году в Москве. Входящая в его состав Лаборатория молекулярной генетики на сегодняшний день является уникальной: она состоит из Лаборатории микрочипов, Лаборатории NGS и Лаборатории генотипирования, которые проводят медико-генетические исследования на основе технологий различной сложности, обладая всеми видами применяемого для этого современного оборудования.

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

Сегодня основными направлениями деятельности Центра Genetico® являются:

- **Услуги медико-генетической лаборатории.**

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

Сервисы, обеспечившие наибольшую часть доходов по итогам отчетного года - [неинвазивное пренатальное исследование](#) и [преимплантационная генетическая диагностика](#).

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

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

С конца 2013 г. Центр Genetico® предлагал данную услугу на российском рынке под брендом Prenetix® в качестве send-out теста – кровь отправлялась для анализа в США. Осенью 2016 года ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и компания Roche Diagnostics подписали контракт на поставку оборудования, и с середины 2017 года, осуществив трансфер технологии и локализацию производства в Москве, лаборатория Центра Genetico® станет первой в РФ и СНГ, оснащенной компанией Roche для проведения высокоточного неинвазивного пренатального исследования Harmony.

Открытие лаборатории в Москве позволит сократить сроки проведения исследования и сделать его доступным большому количеству российских женщин, ожидающих ребенка. Проект осуществляется при финансовой поддержке ФРП. *Подробнее см.: [Пресс-релиз от 23.01.2017 г.](#), [Пресс-релиз от 05.04.2017](#), а также ниже.*

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

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

В лаборатории используется широкий арсенал методов и новейших технологий, отвечающий современным требованиям полноты, информативности и надежности анализа применительно к любому случаю, когда необходимо преимплантационное генетическое исследование: во избежание риска рождения ребенка, страдающего тяжелым наследственным заболеванием, хромосомными патологиями (например, синдром Дауна), для повышения результативности ЭКО (снижения рисков невынашивания беременности - внутриутробной смерти плода по причине наличия хромосомных нарушений), для обеспечения рождения ребенка, который сможет стать подходящим донором гемопоэтических стволовых клеток для лечения больного наследственным заболеванием старшего брата/сестры (*ИСКЧ - организатор первого кейса и разработчик метода лечения в России, подробнее см.: [Пресс-релиз от 31.03.2017 г.](#), а также пресс-релизы от [03.10.2016 г.](#) и [14.07.2014 г.](#)*) и др.



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

Среди сфер нашего внимания:

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

Генетические причины бесплодия; проблемы невынашивания и осложнений беременности.

Преимплантационный скрининг – для минимизации риска рождения больного ребенка у пар, планирующих деторождение, проводится выявление скрытого носительства мутаций в генах, определяющих развитие тяжелых, в том числе несовместимых с жизнью, наследственных заболеваний. В случае выявления носительства наследственных заболеваний у будущих родителей, риск развития патологии у потомства можно предупредить с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, проведя ЭКО с ПГД.

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

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

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

- **Сервисы Репробанка®** – банка репродуктивных клеток и тканей, который предоставляет услуги донорства сперматозоидов и яйцеклеток, а также их персонального хранения в целях биострахования. Репробанк® является крупнейшим в России банком репродуктивных материалов, независимым от клиник ЭКО.

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

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

В рамках данного проекта на базе Центра Genetico® организуется производство ДНК-тестов на основе чипов (микроматриц) и секвенирования следующего поколения (NGS) для неинвазивного пренатального исследования хромосомных аномалий плода, ведущих к рождению детей с серьезными патологиями развития, а также для выявления и профилактики тяжелых заболеваний – наследственных и онкологических, включая подбор таргетной терапии. Начиная со 2 кв. 2017 года, Центр Genetico® откроет и оборудует новые лаборатории, став одним из нескольких в Европе центров генетических исследований, лучших по уровню оснащенности и по уникальности используемых технологий. Это даст России возможность экспортировать услуги генетических исследований в зарубежные страны. Также, при высоком качестве ДНК-тестов, лаборатория Genetico® сократит расходы на импортные составляющие тестов и сделает их более доступными, в т.ч. для включения в программу ОМС.

Помимо всего перечисленного, Компания осуществляет взаимодействие с регуляторным, врачебным и пациентским сообществами с целью разработки и реализации новых стандартов и программ по развитию в РФ современных технологий генетической диагностики и широкого внедрения их в практическое здравоохранение (в т.ч. в рамках Национальной технологической инициативы, инициированной Президентом РФ) – см., например, [Пресс-релиз от 15.03.2017 г.](#)



Операционные расходы, OIBDA, операционная прибыль / (убыток)

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

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

В настоящий момент Компания осуществляет трансфер технологии и локализацию производства сервиса неинвазивного пренатального исследования Prenetix[®] / Harmony[™] в РФ, что сократит операционные затраты по услуге и удешевит её для потребителя (см. выше раздел «Услуги проекта Genetico[®]» - долгосрочный целевой займ ФРП).

С увеличением числа потребителей всех сервисов проекта Genetico[®] связаны в прошедшем году значительные затраты на необходимые для производства данных услуг расходные материалы и реагенты, часть из которых закупается за рубежом, а потому цены на них выросли и имеют тенденцию к росту – в связи с произошедшим снижением, а в данный момент нестабильностью, курса рубля. То же можно отнести и к производству услуги SPRS-терапия[®].

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

Сформированы новые и расширены существующие внутренние службы маркетинга и продаж компаний Группы, что повлияло на рост ФОТ.

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

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

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

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

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

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

- Убыток от продажи ценных бумаг (-4,519 млн. рублей), а также убыток от переоценки рыночной стоимости ценных бумаг (котируемых акций), приобретенных для торговли (-12,064 млн. рублей) – в связи с сокращением их количества и текущей конъюнктурой фондового рынка (в отличие от прибыли от переоценки ценных бумаг по итогам предыдущего года в размере 42,422 млн. рублей).



- Чистые процентные расходы в размере 23,165 млн. рублей – в результате роста процентов к уплате в связи с привлечением заемных средств (в отличие от чистых процентных расходов в размере 4,622 млн. рублей в 2015 году).
- Чистый убыток от курсовых разниц в размере 2,455 млн. рублей (в отличие от чистой прибыли от курсовых разниц в размере 0,902 млн. рублей по итогам предыдущего года).

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

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

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

Консолидация

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

ПРИЛОЖЕНИЯ:

- I. Консолидированный отчет о прибылях и убытках и прочем совокупном доходе за 2016 год и 2015 год, в тыс. рублей – в укрупненной форме с расшифровками.
- II. Консолидированный отчет о финансовом положении на 31 декабря 2016 г. и 31 декабря 2015 г., в тыс. рублей – в сокращенно-укрупненной форме с расшифровками.

С аудированной консолидированной финансовой отчетностью ПАО «ИСКЧ» и его дочерних организация за 2016 год по МСФО можно ознакомиться на корпоративном веб-сайте Компании в разделе «Инвесторам» (Финансовая отчетность → Отчеты по МСФО): http://www.hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/financial_reporting/otchet_y_msfo

On-line конференция с участием Генерального директора ПАО «ИСКЧ» Артура Исаева для инвестиционно-аналитического сообщества и журналистов состоится 18 мая 2017 года в 16:30 (МСК).

Для участия перейдите, пожалуйста, по ссылке: <https://events.webinar.ru/2517393/416009>.

Вход свободный.



Приложение I

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

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



Приложение II

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

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

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

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

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



Институт Стволовых Клеток Человека (ПАО «ИСКЧ», www.hsci.ru) - российская публичная биотехнологическая компания, основанная в 2003 году.

На сегодняшний день Компания имеет холдинговую структуру: материнская компания – ПАО "ИСКЧ", эмитент сектора РИИ Московской Биржи (тикер: [ISKJ](http://www.mexs.com)), и 8 дочерних компаний, 3 из которых - резиденты "Сколково".

Направления деятельности ИСКЧ – научные исследования, разработка, а также коммерциализация и дальнейшее продвижение на рынке собственных инновационных лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг. Компания ставит целью формирование новой культуры медицинской заботы о человеке – развитие здравоохранения в области персонализированной и профилактической медицины.

Проекты Компании охватывают следующие сегменты современных биомедицинских технологий: генная терапия; медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная (генетические исследования и консультирование); регенеративная медицина (клеточные сервисы и препараты, тканеинженерные продукты); биострахование; биофармацевтика.

ИСКЧ принадлежит крупнейший в РФ и СНГ банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – [Гемабанк](http://www.gemabank.ru)[®], а также банк репродуктивных клеток и тканей человека – [Репробанк](http://www.reprobank.ru)[®] (персональное хранение, донация).

Компания вывела на рынок [Неоваскулген](http://www.neovascugen.ru)[®] – первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза («первый в классе» препарат для терапевтического ангиогенеза – лечебного роста сосудов), а также [SPRS-терапию](http://www.sprs-therapy.ru)[®] – инновационную медицинскую технологию применения дермальных аутофибробластов для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений.

ИСКЧ реализует социально-значимый проект [Genetico](http://www.genetico.ru)[®] по развитию персонализированной медицины в области диагностики и профилактики наследственных заболеваний и генетически обусловленных репродуктивных патологий. Линейка услуг [генетических исследований и консультирования](http://www.genetico.ru) с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний, а также патологий с генетической составляющей, в т.ч. в репродуктивной сфере, включает ДНК-скрининг, диагностические панели на отдельные категории и случаи заболеваний, [преимплантационную генетическую диагностику](http://www.genetico.ru), [неинвазивное пренатальное исследование](http://www.genetico.ru), сервисы в области [онкогенетики](http://www.genetico.ru) и [биоинформатики](http://www.genetico.ru) и др.

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

Первичное публичное размещение акций ИСКЧ, проведенное в декабре 2009 года, стало первым IPO биотехнологической компании в России.

Некоторые заявления, присутствующие в настоящем пресс-релизе, являются заявлениями, содержащими прогноз относительно будущих событий.

К таким заявлениям, в частности, могут относиться:

- *оценка будущих экономических показателей Компании: доходов, прибыли (убытка), прибыли (убытка) на акцию, дивидендов, инвестиций, структуры капитала, показателей маржинальности, а также иных финансовых и операционных показателей и соотношений;*
- *прогнозы относительно факторов, влияющих на текущую стоимость будущих денежных потоков;*
- *планы, цели или задачи ИСКЧ, в том числе относящиеся к продуктам и услугам;*
- *планы по совершенствованию корпоративного управления;*
- *будущее положение Компании на рынке;*
- *ожидаемые отраслевые тенденции;*
- *возможные регуляторные изменения и оценка влияния соответствующих нормативных актов на деятельность Компании;*
- *предпосылки, на которых основываются заявления.*

Указанные заявления подвержены влиянию рисков, фактора неопределенности и иных факторов, в результате которых фактические результаты могут существенно отличаться от тех результатов, которые прямо указаны в пресс-релизе. Данные риски включают в себя возможность изменения хозяйственных и финансовых условий деятельности Компании и перспектив ее 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.

Более детальный обзор данных факторов содержится в годовом отчете эмитента, а также иных публично раскрываемых документах Компании. Большинство из указанных факторов находится вне пределов контроля и возможности прогнозирования со стороны Компании. Поэтому, с учетом вышесказанного, Компания не рекомендует необоснованно полагаться на какие-либо высказывания относительно будущих событий, приведенные в настоящем пресс-релизе. Компания не принимает на себя обязательств публично пересматривать данные прогнозы – ни с целью отразить события или обстоятельства, имевшие место после публикации настоящего пресс-релиза, ни с целью указать на непредвиденно возникшие события – за исключением тех случаев, когда это требуется в соответствии с применимым законодательством.

За дополнительной информацией просьба обращаться:

Директор по связям с инвесторами ПАО «ИСКЧ»
Светлана Самойлова

Тел.: +7 (963) 679 3508

e-mail: ssamoylova@hsci.ru

Пресс-секретарь ПАО «ИСКЧ»
Елена Романова

Тел.: +7 (916) 809 5559

e-mail: rea@gemabank.ru