



Финансовые и операционные результаты ОАО «ИСКЧ» за 1 квартал 2013 года по РСБУ

Москва – 15 мая 2013 года. Институт Стволовых Клеток Человека - ОАО «ИСКЧ» (ФБ ММВБ: [ISKJ](#)), российская биотехнологическая компания, разрабатывающая и внедряющая продукты и услуги в области клеточных, генных и постгеномных технологий, объявляет результаты деятельности за 1 квартал 2013 года в соответствии с российскими стандартами бухгалтерского учета (РСБУ):

- Выручка ОАО «ИСКЧ» за 1 квартал 2013 г. составила 120,6 млн. рублей, увеличившись по сравнению с 1 кварталом 2012 г. на 95%; доля доходов от новых продуктов и услуг (SPRS-терапия, Гемаскрин, Неоваскулген®) составила 53% от общей выручки.
- Валовая прибыль выросла по сравнению с 1 кварталом 2012 г. в 3,3 раза до 78,0 млн. рублей; прибыль от продаж увеличилась до 51,4 млн. рублей (по сравнению с 4,0 млн. рублей за 1 квартал 2012 г.).
- Показатель OIBDA¹ в 1 квартале 2013 г. составил 53,7 млн. рублей по сравнению с 5,3 млн. рублей за аналогичный период предыдущего года; маржа по OIBDA составила в отчетном квартале 44,5%.
- Чистая прибыль ОАО «ИСКЧ» по итогам 1 квартал 2013 г. увеличилась до 21,1 млн. рублей по сравнению с 2,7 млн. рублей за 1 квартал 2012 г.

Генеральный директор ОАО «ИСКЧ» Артур Исаев прокомментировал результаты 1 квартала 2013 года, а также планы Компании:

«В первом квартале текущего года Компания продемонстрировала положительные результаты от продаж Неоваскулгена®, что позитивно сказалось на величине выручки и показателях маржинальности. Как я говорил ранее, дополнительный анализ и новые прогнозы рыночных возможностей данного инновационного препарата в РФ имеет смысл делать лишь по истечении 2013 года. Сейчас мы продолжаем работать над его продвижением как на российском, так и на украинском рынке – в отчетном квартале получено регистрационное удостоверение на препарат на территории Украины и во 2-3 квартале 2013 г. мы планируем начать продажи.

Помимо расширения рынка препарата Неоваскулген®, среди ключевых задач второго квартала – запуск сети медико-генетических центров нового образца GENETICO, в которых будут предоставляться услуги генетической диагностики и консультирования, в том числе «Этноген» на основе использования собственного ДНК-чипа, а также спектр услуг по преимплантационной генетической диагностике (PGD).

Для создания продуктов и оказания услуг в области регенеративной медицины и медицинской генетики предназначен новый лабораторно-производственный комплекс ИСКЧ, открытие которого состоится мае-июне текущего года.

На базе комплекса мы также начинаем оказание услуг банка репродуктивных репродуктивных клеток и тканей «Репробанк». На ближайшие кварталы намечен запуск услуги персонального хранения спермы / яйцеклеток с целью биострахования».

¹ Показатель OIBDA рассчитывается как выручка за вычетом операционных расходов (себестоимость + коммерческие расходы + управленческие расходы) 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.



Выручка ИСКЧ и доходы по отдельным проектам

Выручка ОАО «ИСКЧ» за 1 квартал 2013 г. выросла по сравнению с 1 кварталом 2012 г. на 94,7% до 120,592 млн. рублей.

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

Доходы от реализации разработанного ИСКЧ инновационного препарата Неоваскулген® составили по итогам 1 квартала 2013 г. 49,6% от общей выручки компании (59,8 млн. рублей).

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 в качестве готового лекарственного средства (лиофилизат для приготовления раствора, курс – 2 инъекции /2 упаковки/) через сеть дистрибьютеров: в 4 квартале 2012 г. доходы от реализации Неоваскулгена® составили 9 млн. рублей.

В планах ИСКЧ – комплексное развитие рынка препарата, в том числе осуществление работы по оформлению вхождения Неоваскулгена® в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению. После осуществления намеченной программы продвижения доходы от реализации препарата должны занять значительное место в структуре выручки Компании. По оценкам ИСКЧ, в 2017 г. объем рынка Неоваскулгена® в РФ может превысить 1,5 млрд. рублей.

Работая в данном направлении, ИСКЧ в марте 2013 г. подписал договор о поставке Неоваскулгена® ЗАО «ФармФирма «Сотекс», входящей в ГК «ПРОТЕК» и имеющей значительный опыт выведения на рынок лекарственных средств. Договор подписан компаниями на три коммерческих года. Поставки на первый год сотрудничества согласованы на сумму 211,75 млн. рублей.

Кроме рынка РФ, ИСКЧ планирует вывести Неоваскулген® и на другие рынки. В феврале 2013 г. регистрационное удостоверение на Неоваскулген® получено в Украине: продажи препарата начнутся там во 2-3 кв. текущего года. Также идет работа по регистрации Неоваскулген® в ряде других стран ближнего зарубежья.

Механизм действия Неоваскулгена® – терапевтический ангиогенез – открывает новый подход в лечении ишемии тканей, и ИСКЧ ставит своей задачей разработать новые протоколы клинических исследований для расширения показаний к применению препарата (другие нозологии, в т.ч. кардиологические заболевания).

Услуга забора, выделения, криоконсервации и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) – биострахование (Гемабанк®)

Доходы от данной услуги составили по итогам 1 квартала 2013 г. 45,0% от общей выручки компании (54,3 млн. рублей), снизившись по сравнению с 1 кварталом 2012 г. на 1%.

В отчетном квартале ИСКЧ заключил 746 договоров на хранение СК ПК, что на 12,2% ниже показателя предыдущего квартала и на 18,9% ниже показателя 1 квартала 2012 г. Таким образом, по состоянию на конец 1 квартала 2013 г., в Гемабанке® находилось на хранении более 17,8 тысяч персональных образцов СК ПК.

Основной причиной уменьшения продаж стало влияние на потребительскую активность негативной статьи об отрасли банкирования стволовых клеток пуповинной крови, опубликованной в одном из известных российских журналов в феврале 2013 г.. Статья содержит 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). ИСКЧ ведет информационную и разъяснительную работу, которая уже начала приносить положительные результаты.

Крупнейший украинский банк пуповинной крови «Гемафонд», в котором ИСКЧ владеет 50%-й долей, в 1 квартале 2013 г. заключил на 22,7% меньше договоров на хранение стволовых клеток человека по сравнению с 1 кварталом 2012 г. Совокупное количество образцов в «Гемафонде» превышает 6 тысяч единиц.



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 1 квартала 2013 г. 2,7% от общей выручки компании (3,3 млн. рублей).

Услуга была выведена на рынок, начиная с января 2011 года, и оказывается на основе разрешенной Росздравнадзором РФ инновационной медицинской технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи. 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, однако, в 2012 году также началось сотрудничество с клиниками в регионах РФ.

Общее количество пациентов на конец 1 квартала 2013 г. составило 255 человек (полностью пролечено 210 пациентов, часть из которых обратилась повторно – два и более раз – для лечения кожи других областей, помимо лица. Повторные заявки составляют порядка трети от количества пациентов).

В отчетном квартале не было продемонстрировано растущей динамики по услуге в связи с сезонными факторами (уменьшение количества пациентов в 4 квартале 2012 г., прежде всего – в декабре). Выручка от услуги SPRS-терапия признается в момент её оказания, т.е. когда изготовленный клеточный препарат передан пациенту с подтверждением актом передачи. В связи с тем, что время изготовления SPRS-препарата занимает, в среднем, 1,5 мес., существует временная разница между приходом пациента и фактом оказания ему услуги.

Среди проектов Группы ИСКЧ по бизнес-плану на 2013-2017 гг. – запуск отдельной услуги «Паспорт кожи», включающей персонализированную диагностику регенераторного и пролиферативного потенциала популяции фибробластов в коже пациента, а также долгосрочное хранение дермальных аутофибробластов в криобанке. Данная услуга рассчитана на широкий круг потребителей и нацелена на создание для пациента как индивидуальной программы коррекции изменений кожи и профилактики её старения, так и «биологической страховки здоровья».

Гемаскрин – первый тестовый этап социально-значимого проекта ИСКЧ по широкому внедрению в РФ медико-генетического консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом.

Доходы от предоставления услуги «Гемаскрин» для новорожденных составили по итогам 1 квартала 2013 г. 0,6% от общей выручки компании (0,8 млн. рублей).

Разработка проекта создания собственной общероссийской сети медико-генетических центров нового образца для предоставления услуг генетической диагностики и консультирования личным врачом-генетиком началась в 2011 г.

Основная цель проекта – выявление и прогнозирование рисков у клинически здоровых людей и их потомства, т.е. формирование у населения РФ новой культуры отношения к своему здоровью и здоровью будущих поколений. Услуги генетической диагностики и консультирования нацелены на реализацию профилактического подхода, когда любой человек сможет своевременно узнать о своих генетических особенностях и осуществить необходимые меры для поддержания собственного здоровья, здоровья детей, а также предупреждения рождения в семье потомства с тяжелой наследственной патологией.

В январе 2012 г. Компания приступила к реализации первого тестового этапа проекта, осуществив общероссийский запуск программы «Гемаскрин» для новорожденных. Данная услуга включает ДНК-диагностику и консультирование по 6 самым распространенным на территории РФ наследственным заболеваниям и врожденным генетическим особенностям. ДНК-диагностика может проводиться как по пуповинной крови, так и по периферической. 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).



Развивая проект, в течение 2012 года ИСКЧ осуществлял работу над оптимизацией перспективной линейки входящих в него услуг, а также уделял значительное внимание позиционированию проекта - с целью широкого представления его социальной значимости и практической ценности генетической диагностики.

В 2012 году также велась работа по созданию собственного ДНК-чипа, который позволяет диагностировать значительное количество моногенных наследственных заболеваний и выявлять генетическую предрасположенность к широко распространенным многофакторным заболеваниям (таким, как тромбофилия, гипертония, ишемический инсульт, остеопороз и др.). Одной из основных идей создания данного чипа является его практическая направленность – отражение специфики спектра наследственных заболеваний, характерных для народов, проживающих на территории РФ и СНГ.

В феврале 2013 г. была завершена техническая валидация чипа, а в апреле – его клиническая валидация. С помощью ДНК-чипа ИСКЧ можно диагностировать более 60 моногенных наследственных заболеваний и предрасположенность к 10 широко распространенным многофакторным заболеваниям с генетической составляющей.

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), для планирующих беременность (преконцепционный скрининг).

Предоставление всего спектра услуг генетической диагностики и консультирования личным врачом-генетиком, включая услугу PGD (преимплантационная генетическая диагностика), осуществляется посредством запуска общероссийской *сети медико-генетических центров GENETICO*. В соответствии с принятым бизнес-планом, в течение 5 лет планируется открыть МГЦ GENETICO в 19 крупнейших городах РФ.

В связи с подготовкой к запуску всей линейки услуг генетической диагностики и консультирования в сети МГЦ GENETICO, в отчетном квартале внимание Компании не было сосредоточено на отдельном продвижении услуги «Гемаскрин» для новорожденных, что оказало влияние на величину полученных доходов. Услуга «Гемаскрин» для новорожденных продолжит существование на рынке до конца 2013 года, когда планируется запуск услуги «Этноген +» на базе расширенной версии чипа «Этноген», включающей, в том числе, заболевания и генетические особенности, которые сейчас диагностируются в рамках услуги «Гемаскрин» для новорожденных (посредством молекулярно-генетической диагностики методами ПЦР и автоматического секвенирования).

Операционные расходы, OIBDA, прибыли и убытки

Операционные расходы ИСКЧ составили в 1 квартале 2013 г. 69,225 тыс. рублей, увеличившись по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года на 19,6%.

Причиной роста совокупных операционных затрат стало увеличение расходов, входящих в себестоимость, и управленческих расходов. Себестоимость выросла, в основном, за счет появления расходов, связанных с выходом на рынок препарата Неоваскулген[®], а также в связи с ростом лицензионных платежей за использование ноу-хау по «SPRS-терапии» (IP по данной технологии аккумулируется на дочерней компании ИСКЧ ООО «Витацел», куда теперь переведена часть сотрудников, участвующих в разработках SPRS и других клеточных технологий). Управленческие расходы выросли вследствие увеличения фонда оплаты труда в связи с формированием в 2012 году высокопрофессиональной управленческой команды на среднесрочную перспективу, а также в результате роста арендных платежей по причине расширения офисных площадей.

Однако темпы роста выручки значительно превысили в отчетном квартале темпы увеличения операционных затрат (выручка выросла на 95% (т.е. на 58,7 млн. рублей), операционные расходы – на 20% (т.е. 11,3 млн. рублей)), что обеспечило рост прибыльности и маржинальности – см. таблицу «Основные финансовые результаты» ниже.

Так, показатель **OIBDA** составил 53,676 млн. рублей, **маржа по OIBDA** – 44,5%; **прибыль от продаж** – 51,367 млн. рублей.



Достигнутая величина прибыли от продаж позволила Компании, несмотря на значительное увеличение процентов к уплате, а также прочих расходов, продемонстрировать рост **чистой прибыли** – до 21,110 млн. рублей по итогам 1 квартала 2013 г. в сравнении с 2,717 млн. рублей в 1 квартале 2012 г.

В связи с использованием долгосрочных и краткосрочных заемных средств на развитие, в отчетном квартале были продемонстрированы чистые процентные расходы в размере 3,747 млн. рублей в отличие от чистых процентных доходов в размере 0,313 млн. рублей за аналогичный период предыдущего года.

Прочие убытки (разница между прочими расходами и прочими доходами в Ф.2 «Отчет о финансовых результатах») составили в отчетном квартале 20,114 млн. рублей против 0,909 млн. рублей за 1 квартал 2012 года. Данное увеличение, в основном, объясняется списанием расходов на НИОКР, которые было принято не продолжать, учитывая показанные данными научно-исследовательскими работами результаты.

Основные финансовые результаты:

тыс. рублей	3 мес. 2013 г.	3 мес. 2012 г.	% изменения
Выручка	120 592	61 937	94,7%
Себестоимость	(42 604)	(38 163)	11,6%
Валовая прибыль	77 988	23 774	228,0%
<i>Маржа по валовой прибыли (Gross margin)</i>	64,7%	38,4%	н.п.
Коммерческие расходы	(5 698)	(5 015)	13,6%
Управленческие расходы	(20 923)	(14 715)	42,2%
Операционные расходы – итого, в т.ч.	(69 225)	(57 893)	19,6%
Амортизация	2 309	1 249	84,9%
OIBDA	53 676	5 293	914,1%
<i>Маржа по OIBDA (OIBDA margin)</i>	44,5%	8,5%	н.п.
Прибыль от продаж	51 367	4 044	в 13 раз
<i>Маржа по прибыли от продаж (Operating margin)</i>	42,6%	6,5%	н.п.
Результат от прочей деятельности, в т.ч.	(23 861)	(596)	в 40 раз
Чистые проценты	(3 747)	313	н.п.
Прочие прибыли / (убытки)	(20 114)	(909)	в 22 раза
Прибыль до налогообложения	27 506	3 448	697,7%
Текущий налог на прибыль	(3 642)	(731)	398,2%
Изменение отложенных налоговых обязательств	18	-	н.п.
Изменение отложенных налоговых активов	(2 772)	-	н.п.
Чистая прибыль	21 110	2 717	677,0%
<i>Маржа по чистой прибыли (Net margin)</i>	17,5%	4,4%	н.п.

С финансовой отчетностью ОАО «ИСКЧ» за 1 квартал 2013 года по РСБУ можно ознакомиться на корпоративном веб-сайте Компании в разделе «Инвесторам» (Финансовая отчетность → Отчеты по РСБУ): http://hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/financial_reporting/otchet_y_rsbu

On-line конференция с участием Генерального директора ОАО «ИСКЧ» Артура Исаева для инвестиционно-аналитического сообщества и журналистов состоится **21 мая 2013 г. в 12:30 (МСК)**. Для участия в on-line конференции, в назначенное время перейдите по ссылке: <http://my.comdi.com/event/119303/> - вход свободный.



Институт Стволовых Клеток Человека (ОАО «ИСКЧ», www.hsci.ru) - 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 услуг на основе клеточных, генных и постгеномных технологий. Проекты компании охватывают пять основных отраслевых направлений: регенеративная медицина; биострахование; медицинская генетика; генная терапия; биофармацевтика (в рамках международной партнерской программы «СинБио»).

ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – [Гемабанк®](#).

В 2012 году Компания вывела на рынок первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза ([Неоваскулген®](#)), а также приступила к реализации социально-значимого проекта по созданию общероссийской сети [медико-генетических центров](#) нового образца с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом. Со 2 квартала 2013 г. в МГЦ *Genetico* предоставляются услуги генетической диагностики и консультирования личным врачом-генетиком на основе использования ДНК-чипа «Этноген».

Во 2 квартале 2013 года ИСКЧ открывает банк репродуктивных клеток и тканей – [«Репробанк»](#) (персональное хранение/донация), а также лабораторию преимплантационной генетической диагностики ([PGD](#)).

На российском рынке эстетической медицины ИСКЧ с 2011 года представлен инновационной услугой [SPRS-терапия](#) (на основе зарегистрированной технологии применения дермальных аутофибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи).

ИСКЧ – один из соинвесторов многостороннего проекта [«СинБио»](#), целью которого является разработка и производство новых уникальных лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынках. Проект «СинБио» реализуется при участии ОАО «РОСНАНО» и ряда российских и международных биофарм-компаний.

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 площадке для инновационных и быстрорастущих компаний – Рынок Инноваций и Инвестиций (РИИ) ММВБ. Сегодня ФБ ММВБ входит в организационную структуру ОАО Московская Биржа (ОАО «Московская биржа ММВБ-РТС»).

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 ОАО «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 ОАО «ИСКЧ»
Светлана Самойлова

Тел.: +7 (963) 679 3508

e-mail: ssamoylova@hsci.ru

Пресс-секретарь ОАО «ИСКЧ»
Елена Романова

Тел.: +7 (916) 809 5559

e-mail: rea@gemabank.ru