



Финансовые и операционные результаты ОАО «ИСКЧ» за 2012 год по РСБУ

Москва – 1 апреля 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 аудированные неконсолидированные результаты деятельности за 2012 год в соответствии с российскими стандартами бухгалтерского учета (РСБУ):

- Выручка ОАО «ИСКЧ» за 2012 год составила 285,6 млн. рублей, увеличившись по сравнению с 2011 годом на 42%; доля доходов от новых продуктов и услуг (SPRS-терапия, Гемаскрин, Неоваскулген[®], дистрибуция медоборудования Cytori) составила 12,5% от общей выручки.
- Валовая прибыль выросла по сравнению с 2011 годом на 37% до 97,2 млн. рублей, валовая маржа составила 34%.
- Показатель OIBDA¹ по итогам 2012 года составил 6,3 млн. рублей; прибыль от продаж составила 0,5 млн. рублей.

Генеральный директор ОАО «ИСКЧ» Артур Исаев прокомментировал ключевые тенденции 2012 года, а также дальнейшие планы Компании:

«2012 год был для ИСКЧ годом активной и непростой работы. Компания одновременно готовила к выводу на рынок несколько инновационных продуктов и услуг: препарат Неоваскулген[®], услуги в области медицинской генетики, услуги проекта «Репробанк», дистрибуция оборудования для клеточного процессинга Cytori. Кроме того, в 2012 году мы создавали наш новый лабораторно-производственный комплекс.

Прошедший год потребовал от нас максимальной концентрации усилий и ресурсов – как человеческих, так и финансовых. В 2012 году все свободные средства Компания вкладывала в развитие, а также привлекала для этого кредитные ресурсы.

И несмотря на такой сложный период, нам удалось продемонстрировать рост выручки – в 2012 году доходы ИСКЧ увеличились на 42%, в том числе и за счет запуска ряда новых продуктов и услуг.

Не всё удалось реализовать в запланированные сроки, однако, большинство задач выполнено. Теперь, в 2013 году, лабораторно-производственный комплекс будет запущен, и на его базе мы начнем реализацию всей совокупности намеченных проектов.

В 2013 и 2014 гг., после вывода на рынок всех запланированных продуктов и услуг, наша работа будет сосредоточена на развитии их рынков, но, с другой стороны, значительное внимание будет направлено на повышение рентабельности бизнеса Компании.

Мы придерживаемся нашей стратегии создавать своими инновациями новые бренды и рыночные ниши, где у ИСКЧ есть все возможности, заняв изначально лидерские позиции, расти вместе с перспективным рынком».

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 2012 год выросла по сравнению с предыдущим годом на 41,8% до 285,558 млн. рублей.

Основную часть выручки составили доходы Компании от услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) – 79,8%.

Доходы от данной услуги выросли в 2012 году по сравнению с предыдущим годом на 22,8% до 227,8 млн. рублей.

ИСКЧ заключил 3 717 договоров на хранение СК ПК, что на 15,7% превышает показатель 2011 года (3 213 договоров) – периода, на протяжении половины которого ещё ощущались последствия стагнации рынка услуги по причине посткризисного изменения структуры потребительского спроса. Таким образом, по состоянию на начало 2013 г. в Гемабанке® находится на хранении более 17 тысяч персональных образцов стволовых клеток пуповинной крови.

В 4 квартале 2012 г., по сравнению с предыдущим кварталом, количество заключенных договоров снизилось на 10,7% (850 против 952), что объясняется временным влиянием повышения стоимости услуги на спрос в регионах. С 15 сентября 2012 г. стоимость базового контракта на услугу выделения и криоконсервации СК ПК выросла на 9%, в то время как хранение не подорожало. Повышение цен связано с новой маркетинговой стратегией ИСКЧ на период с 2013 по 2017 гг.

Крупнейший украинский банк пуповинной крови «Гемафонд», в котором ИСКЧ владеет 50%-й долей, за 2012 год заключил 1 601 договор на хранение стволовых клеток, что выше показателя предыдущего года на 24,4%. Совокупное количество образцов в «Гемафонде», превысило, таким образом, 6 тысяч единиц.

Коммерциализация собственных инновационных препаратов, технологий и услуг ИСКЧ (регенеративная медицина /клеточные сервисы/, медицинская генетика, геновая терапия):

В 2012 году доходы от услуг SPRS-терапия и Гемаскрин, а также от реализации препарата Неоваскулген® составили 11,2% от выручки ИСКЧ.

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

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.

В 2012 году доходы от услуги SPRS-терапия, включая хранение собственных фибробластов кожи, выросли по сравнению с 2011 годом на 70,7% и составили 16,771 млн. рублей или 5,9% от выручки ИСКЧ. Общее количество пациентов на конец отчетного года составило 205 человек (полностью пролечено 187 пациентов, часть из которых обратилась повторно – два и более раз – для лечения кожи других областей, помимо лица).

Предоставление услуги, в основном, осуществляется через клиники эстетической медицины г. Москвы, однако в 2012 году также началось сотрудничество с клиниками в регионах РФ.

В планах Компании – 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 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 созданию общероссийской сети медико-генетических центров для предоставления услуг генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом

В течение 2011 года ИСКЧ разработал проект широкого внедрения в РФ медико-генетического консультирования путем создания собственной сети медико-генетических центров нового образца.

Проект включает линейку услуг по диагностике/выявлению статуса носительства моногенных наследственных заболеваний, характерных для народов РФ, а также определению генетической предрасположенности к широко распространённым многофакторным заболеваниям. Последующая консультация личного врача-генетика обеспечивает информацией по реализации путей профилактики осложнений в случае обнаружения заболевания или предупреждения его у потомства. Услуги проекта рассчитаны на различные группы потребителей: новорожденные; пары, планирующие ребенка; все лица, стремящие узнать о своих генетических особенностях в профилактических целях.

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.

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).

По итогам 2012 года доходы от предоставления услуги «Гемаскрин» составили 5,725 млн. рублей или 2,0% от выручки ИСКЧ.

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

Наряду с этим, в 2012 году велась работа над созданием собственного ДНК-чипа, который позволит диагностировать свыше 80 моногенных наследственных заболеваний и выявлять генетическую предрасположенность к более чем 10 широко распространённым многофакторным заболеваниям (таким, как тромбоз, атеросклероз, ИБС, остеопороз и др.). Диагностический чип также позволит выявлять генетические особенности человека, влияющие на переносимость им определенных лекарственных средств (фармакогенетика). Характерной особенностью данного чипа является его практическая направленность – отражение специфики спектра наследственных заболеваний, характерных для народов, проживающих на территории РФ и СНГ.

В феврале 2013 г. ИСКЧ завершил техническую валидацию чипа, и в апреле планирует завершить его клиническую валидацию, после чего начнется внедрение чипа в практику. На базе использования ДНК-чипа начнется предоставление услуг медико-генетического консультирования населению различных возрастов: для планирующих беременность (преконцепционный скрининг), для детей и взрослых (определение генетических особенностей и генетического груза с целью прогнозирования и оценки рисков).

В течение 5 лет ИСКЧ планирует открыть медико-генетические центры в 19 крупнейших городах РФ.



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

В 2011 г. Компания завершила 2б/3 фазу клинических исследований Неоваскулгена® и 7 декабря 2011 г. получила Регистрационное удостоверение на препарат (РУ № ЛП-000671 от 28 сентября 2011 г.).

В течение 2012 года осуществлялась подготовка к началу продаж препарата: подготовительные маркетинговые мероприятия, создание сети для продвижения препарата, работа по организации его производства. Сертификация первых серий Неоваскулгена® завершилась в конце сентября 2012 г., и препарат поступил на российский рынок в качестве готового лекарственного средства (лиофилизат для приготовления раствора, курс – 2 инъекции /2 упаковки/) через сеть дистрибьютеров.

Доходы от реализации Неоваскулгена® составили по итогам 2012 года 9,450 млн. рублей - ниже запланированного, поскольку продажи препарата смогли начаться не во втором, а лишь в четвертом квартале по причине налаживания процесса производства первых промышленных серий препарата, а также длительности процесса его сертификации как инновационного лекарственного средства.

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 инновационных 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 (досье в МОЗ Украины было подано в марте 2012 г.), и уже начата работа по регистрации препарата 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).

Дистрибуция инновационного медицинского оборудования для клеточного процессинга производства Cytori Therapeutics, Inc. (США)

В 2011 году ИСКЧ заключил эксклюзивное соглашение с американской компанией Cytori Therapeutics, Inc. по дистрибуции в России инновационной аппаратной технологии для использования в реконструктивной и эстетической медицине (липофилинг лица и тела /трансплантация аутожира/). Данный аппаратный подход «Auto and Fresh» предполагает применение хирургом собственных клеток и жировой ткани пациента с минимальным количеством манипуляций: проведение забора, процессинга материала и его трансплантации осуществляется в течение одной операции в отличие от методик, требующих отдельно забора, транспортировки материала в лабораторию, длительного культивирования, хранения и, следовательно, большего, чем один, визитов пациента.

Процедуры по регистрации аппарата Cellution® 800/ CRS и расходных материалов к нему ИСКЧ завершил в РФ в конце мая 2012 года и с 4 квартала 2012 г. приступил к продажам. Доходы от продажи медоборудования Cytori составили в 2012 году 3,818 млн. рублей или 1,3% от выручки ИСКЧ.

В выручке ИСКЧ за 2012 год также отразилась оплата части работ по договору подряда между ОАО «ИСКЧ» и ООО «СинБио» (одобрен ГОСА 21 июня 2012 г. – см. http://www.hsci.ru/investoram-i-aktsioneram/sobranie_akcionerov/gosa_2011) – 5,9 % от общей выручки Компании.



Операционные расходы, OIBDA, прибыли и убытки

Расходы, включаемые в **себестоимость**, по итогам 2012 г выросли на 44,3%, что незначительно превысило темпы роста выручки, в результате чего **маржа по валовой прибыли** продемонстрировала лишь небольшое снижение, составив в 2012 году 34,0% против 35,2 % за 2011 год (при росте **валовой прибыли** в отчетном году на 37,1% до 97,173 млн. рублей).

Коммерческие и управленческие расходы увеличились в 2012 году по сравнению с предыдущим годом на 62,0% (коммерческие – на 124,5%, управленческие – на 39,4%).

Таким образом, **совокупные операционные расходы ИСКЧ** выросли в 2012 году по сравнению с 2011 годом на 49,9% и составили 285,105 млн. рублей.

Основной причиной роста операционных затрат стали запланированные расходы на развитие проектов по утвержденному бизнес-плану, что, в первую очередь, выразилось в росте фонда оплаты труда в связи с формированием высокопрофессиональной команды на каждый из проектов и по Компании, в целом. Создание управленческой команды Компании на среднесрочную перспективу было одной из первоочередных задач 2012 года.

В отчетном году были начислены расходы, связанные с коммерциализацией препарата Неоваскулген® (сертификация, производство, маркетинг), и также Компания несла затраты по строительству нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ. В 2012 году, в целях поддержания растущей динамики по услугам и продуктам ИСКЧ, были также увеличены расходы на рекламу.

Вследствие превышения роста операционных затрат над темпами роста выручки, Компания продемонстрировала снижение операционной прибыли (прибыли от продаж), показателя OIBDA, а также показателей маржинальности. В 2012 году, в сравнении с 2011 годом, **операционная прибыль** составила 0,453 млн. рублей против 11,209 млн. рублей, **OIBDA** – 6,337 млн. рублей против 16,223 млн. рублей. Маржа по OIBDA составила 2,2%.

Незначительная величина прибыли от продаж стала одной из причин получения Компанией **чистого убытка** по итогам 2012 года (-18,018 млн. рублей), т.к. не позволила «компенсировать» существенное превышение процентов к уплате над процентами к получению и рост прочих расходов.

В связи с вложениями в реализацию запланированных проектов, а также в результате заключения с ОАО «Сбербанк России» кредитного договора и открытием кредитной линии, наряду с использованием краткосрочных заемных средств на развитие, в 2012 году Компания продемонстрировала чистые процентные расходы в размере 3,262 млн. рублей в отличие от чистых процентных доходов в размере 5,421 млн. рублей за предыдущий год.

Прочие убытки (разница между прочими расходами и прочими доходами) увеличились в отчетном году в 2,4 раза по сравнению с 2011 годом (-17,174 млн. рублей против -7,180 млн. рублей).

Данное увеличение, в основном, объясняется реализацией с убытком казначейских акций /собственных акций, выкупленных у акционеров/, в т.ч. посредством внесения в УК дочерней компании ООО «НекстГен», а также увеличением резерва по сомнительным долгам и убытка прошлых лет (списание на расходы, в связи с началом реализации Неоваскулгена®, затрат на проведение его клинических исследований).

С аудированной финансовой отчетностью ОАО «ИСКЧ» за 2012 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 **1 апреля 2013 г. в 16:30 (МСК)**. Для участия в on-line конференции, в назначенное время перейдите по ссылке: <http://my.comdi.com/event/110026/> - 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, геномных и постгеномных технологий. Проекты компании охватывают пять основных отраслевых направлений: регенеративная медицина; биострахование; медицинская генетика; геновая терапия; биофармацевтика (в рамках международной партнерской программы «СинБио»).

ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови – [Гемабанк®](http://www.gemabank.ru).

В 2012 году Компания вывела на рынок первый российский генотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза ([Неоваскулген®](http://www.neovasculegen.ru)), а также приступила к реализации социально-значимого проекта по созданию общероссийской сети [медико-генетических центров](http://www.medico-genetic-centers.ru) с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний.

На российском рынке эстетической медицины ИСКЧ с 2011 года представлен инновационной услугой [SPRS-терапия](http://www.sprs-therapy.ru) (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](http://www.iskj.ru)) – 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

(963) 679 3508

samoylova@hsci.ru

Пресс-секретарь ОАО «ИСКЧ»
Елена Романова

Тел.: +7 (916) 809 5559

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