



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

---

## **Годовой отчет по итогам 2012 года**

---

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УТВЕРЖДЕН  
Советом Директоров  
Открытого акционерного общества  
«Институт Стволовых Клеток Человека»  
Протокол № 0513 от «17» мая 2013 года

УТВЕРЖДЕН  
Общим собранием акционеров  
Открытого акционерного общества  
«Институт Стволовых Клеток Человека»  
Протокол № 0113 от «24» июня 2013 года

Генеральный директор \_\_\_\_/п/\_\_\_\_ А.А. Исаев

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

Москва, 2013 год

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<i>ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА</i> .....	4
<i>I. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ</i> .....	5
1.1. Основные сведения.....	5
1.2. Миссия и стратегия Компании .....	7
1.3. Краткая история развития Компании.....	7
1.4. Календарь событий 2012 года.....	10
<i>II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ</i> .....	13
2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2012 года .....	13
2.2. Планы и перспективы развития Компании .....	24
2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании .....	30
<i>III. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ</i> .....	40
<i>IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2012 ГОДУ</i> .....	41
4.1. Операционные и финансовые показатели Компании.....	41
4.2. Информация об объеме использованных энергетических ресурсов.....	48
4.3. Информация о сделках, совершенных акционерным обществом в 2012 году.....	48
<i>V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ</i> .....	49
5.1. Совет директоров.....	49
5.2. Критерии определения и размер вознаграждения, выплаченного в отчетном году .....	51
5.3. Сведения о соблюдении кодекса корпоративного управления.....	52
<i>VI. АКЦИИ КОМПАНИИ</i> .....	53
6.1. Структура акционерного капитала.....	53
6.2. Дивидендная политика.....	54
6.3. Динамика котировок акций Компании .....	55
<i>КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</i> .....	56
<i>ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕВИЗИОННОЙ КОМИССИИ</i> .....	58
<i>БУХГАЛТЕРСКАЯ ОТЧЕТНОСТЬ ОАО «ИСКЧ» ЗА 2012 ГОД, ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С РОССИЙСКИМИ СТАНДАРТАМИ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА</i> .....	60

## Ограничение ответственности в отношении заявлений о будущих событиях

Некоторые заявления, содержащиеся в настоящем отчете, не являются фактами действительности, а представляют собой заявления, касающиеся прогнозов в отношении будущего. Такие заявления, в частности, могут включать:

- прогнозы относительно факторов, влияющих на текущую стоимость будущих денежных потоков;
- оценка будущих финансовых и операционных показателей ОАО «ИСКЧ», включая доходы, расходы, прибыли (убытки), инвестиции, показатели рентабельности и маржинальности, прибыль (убыток) на акцию, возможный размер дивидендов и т.п.
- планы, цели или задачи ОАО «ИСКЧ», в том числе относящиеся к продуктам и услугам;
- планы по совершенствованию корпоративного управления;
- заявления, касающиеся возможных изменений в структуре капитала;
- будущее положение ОАО «ИСКЧ» на рынке;
- ожидаемые отраслевые тенденции;
- возможные регуляторные изменения и оценка влияния соответствующих нормативных актов на деятельность ОАО «ИСКЧ»;
- предпосылки, на которых основываются заявления.

Указанные заявления подвержены влиянию рисков, фактора неопределенности и иных факторов, в результате которых реальные результаты могут существенно отличаться от тех результатов, которые прямо указаны отчёте.

Данные риски включают в себя возможность изменения хозяйственных и финансовых условий деятельности ОАО «ИСКЧ» и перспектив его развития; возможность изменения политической и экономической ситуации в России и в мире; изменение существующего или будущего отраслевого регулирования; возможность изменения российского законодательства; а также воздействие конкуренции и иных факторов.

Большинство из указанных факторов находится вне пределов контроля и возможности прогнозирования со стороны ОАО «ИСКЧ». Поэтому, с учетом вышесказанного, Компания не рекомендует необоснованно полагаться на какие-либо высказывания относительно будущих событий, приведенные в настоящем отчёте. Компания не принимает на себя обязательств публично пересматривать данные прогнозы – ни с целью отразить события или обстоятельства, имевшие место после публикации настоящего отчёта, ни с целью указать на непредвиденно возникшие события – за исключением тех случаев, когда это требуется в соответствии с применимым законодательством.

## ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА

### Уважаемые акционеры!

Отчетный год был для ИСКЧ годом активной и непростой работы: компания приступила к реализации бизнес-плана на пятилетний период, который представила инвестиционному сообществу в феврале 2012 г.

Мы одновременно готовили к выводу на рынок несколько инновационных продуктов и услуг: препарат Неоваскулген<sup>®</sup>, услуги в области медицинской генетики, услуги проекта «Репробанк». Наши усилия были направлены на поддержание растущей динамики по услуге банкирования стволовых клеток пуповинной крови, а также на увеличение доходов от услуги SPRS-терапия, выведенной на рынок в 2011 г. 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.

Несмотря на такой сложный период, был продемонстрирован 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. Начались продажи Неоваскулгена<sup>®</sup>, произведен запуск услуги «Гемаскрин» для новорожденных – первый, тестовый, этап проекта по широкому внедрению в РФ медико-генетического консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом. Для запланированного расширения линейки услуг в рамках данного проекта был также создан собственный диагностический ДНК-чип.

По результатам 2012 года мы обновили бизнес-план на следующие пять лет – сделали изменения в составе и рыночном позиционировании отдельных проектов, произвели корректировку прогнозов. Теперь, в 2013 году, когда новый лабораторно-производственный комплекс начнет работу – на его базе мы начнем реализацию всей совокупности намеченных проектов, включая и те, которые, по причине незавершенности строительства ЛПК, не удалось запустить в прошедшем году.

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

Мы с уверенностью смотрим в будущее и 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.

С уважением,



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

# I. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

## 1.1. Основные сведения

Полное наименование организации	Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»
Краткое наименование	ОАО «ИСКЧ»
Юридический адрес:	129110, РФ, г. Москва, Олимпийский проспект, д.18/1
Почтовый адрес:	119333, г. Москва, ул. Губкина д.3, стр.2, а/я 373
ИНН	7702508905
КПП	770201001
ОКПО	71328785
ОКВЭД	85.14, 73.10, 93.05, 74.84, 71.34, 71.40, 74.11, 74.13, 74.40
ОГРН	1037789001315
Численность персонала, чел. (на 31 декабря 2012 года)	75
Корпоративный веб-сайт	<a href="http://www.hsci.ru">www.hsci.ru</a>
Тикер (ЗАО «ФБ ММВБ»)	ISKJ

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

Направления деятельности ИСКЧ включают научные исследования и разработки, а также коммерциализацию и продвижение на рынке собственных инновационных медицинских препаратов и услуг на основе клеточных, генных и постгеномных технологий.

Проекты, над которыми работает Компания, охватывают пять основных отраслевых направлений:

- регенеративная медицина;
- биострахование;
- медицинская генетика;
- генная терапия;
- биофармацевтика (в рамках международной партнерской программы «СинБио»).

Компания начала свою деятельность успешно реализованным проектом [Гемабанк®](#). Сегодня – это крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, лидер рынка.

В 2011 году ИСКЧ вывел на рынок эстетической медицины инновационную услугу «[SPRS-терапия](#)» – комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур, основанный на зарегистрированной технологии применения дермальных аутофибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи. ИСКЧ планирует не только наращивать доходы от данного клеточного сервиса, но и развивать его на зарубежных рынках.

В январе 2012 года Компания приступила к реализации социально-значимого проекта по созданию общероссийской сети [медико-генетических центров](#) для предоставления услуг генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом (1 этап - программа «Гемаскрин» для новорожденных; со 2 квартала 2013 г. в МГЦ *Genetico* предоставляются услуги генетической диагностики и консультирования личным врачом-генетиком на основе использования ДНК-чипа «Этноген»).

С сентября 2012 года в РФ начались продажи зарегистрированного ИСКЧ первого российского геннотерапевтического препарата [Неоваскулген®](#), предназначенного для лечения хронической ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза. В феврале 2013 года регистрационное удостоверение на Неоваскулген® получено в Украине. Механизм действия препарата - терапевтический ангиогенез - открывает новый подход в лечении ишемии.

Также среди проектов, над которыми работает Компания в соответствии с бизнес-планом на пятилетний период: проведение клинических исследований и коммерциализация клеточного препарата для лечения инфаркта миокарда (протокол КИ «[Криоцелл/Гемацелл](#)»); проект «[Репробанк](#)» (персональное хранение

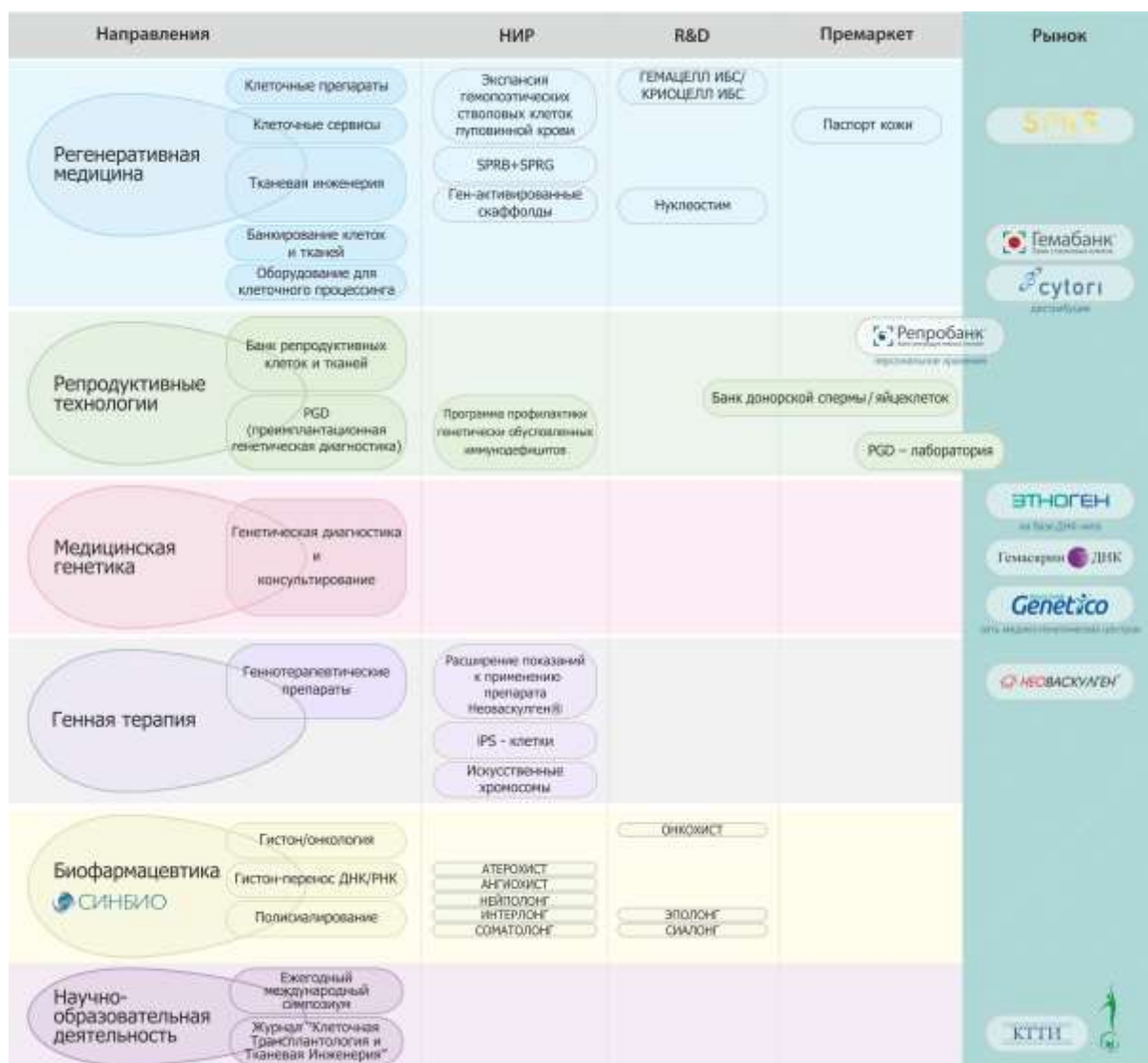
и донация репродуктивных клеток и тканей); открытие лаборатории преимплантационной генетической диагностики (PGD); дистрибуция инновационного оборудования для клеточного процессинга компании [Cytori Therapeutics](#), США (аппаратная технология Celution® System для забора и специальной обработки жировой ткани человека с целью использования в реконструктивной и эстетической медицине /аутотрансплантация/).

ИСКЧ – один из соинвесторов многостороннего проекта «СинБио». В рамках проекта ведется разработка и производство новых уникальных лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынках с целью достижения прогресса в лечении ряда социально-значимых заболеваний. Проект «СинБио» реализуется с участием отечественных и международных биофарм-компаний, а также ОАО «РОСНАНО».

В целях развития научных областей, связанных с основными направлениями деятельности ИСКЧ, Компания уделяет значительное внимание научно-просветительской работе, организует и проводит [Ежегодный международный симпозиум](#) «Актуальные вопросы клеточных технологий», издает журнал «[Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия](#)».

В декабре 2009 года Институт Стволовых Клеток Человека провел первичное публичное размещение акций на ФБ ММВБ (тикер: [ISKJ](#)) – первое IPO биотехнологической компании в России. Размещение акций ИСКЧ открыло торги на новой 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»).

### Карта проектов Группы ИСКЧ (по состоянию на май 2013 г.)



## 1.2. Миссия и стратегия Компании

### Миссия ИСКЧ:

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

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

### Стратегия ИСКЧ в 2013 -2017 гг.:

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

## 1.3. Краткая история развития Компании

### 2003

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

### 2005

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

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

### 2006

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

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

### 2007

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

*Мероприятие стало ежегодным. Труды симпозиума публикуются в журнале «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия». V Ежегодный Международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий» прошел 28 мая 2012 г. в Москве.*

## 2008

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

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

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

Покупка доли в SymbioTec GmbH.

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

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

*Все номера журнала стали доступны в электронном виде всем желающим.*

## 2009

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

17 декабря 2009 года Росздравнадзор РФ выдал ОАО «ИСКЧ» разрешение на технологию применения аутологических (собственных) фибробластов кожи для коррекции её возрастных и рубцовых дефектов.

*Данная новая медицинская технология, предназначенная для использования в эстетической медицине, получила коммерческое название SPRS-терапия (ранее известно как «Фибробласт»). В течение 2010 года Компания проводила клиническую апробацию и дополнительные исследования, а также маркетинговые мероприятия для подготовки к запуску на основе зарегистрированной технологии одноименной комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи. По результатам дополнительных клинических исследований, Компания внесла в технологию определенные изменения и зарегистрировала их в Росздравнадзоре (июль 2010 г.) – с целью уточнения учреждений, в которых данная технология может применяться, а также требований к ним. Пилотные продажи услуги SPRS-терапия начались в конце декабря 2010 г.*

Первичное публичное размещение акций ОАО «ИСКЧ» — первое IPO биотехнологической компании в России.

*В декабре 2009 года ОАО «ИСКЧ» разместило 15 млн. обыкновенных акций (дополнительная эмиссия – 20% УК) в секторе ИРК ММВБ по цене 9,5 рублей за акцию. Тикер: ISKJ.*

*IPO ИСКЧ открыло торги на новой площадке — Рынке инноваций и инвестиции (РИИ) ММВБ, созданной при поддержке РОСНАНО.*

## 2010

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

*Приобретение осуществлено в целях получения синергетического эффекта от совместной деятельности по развитию новых клеточных технологий в Украине (в рамках выполнения инвестиционной программы ОАО «Институт стволовых клеток человека», заявленной во время IPO).*



ОАО «ИСКЧ» признано победителем в номинации «Лучшее IPO инновационной компании».

*Награда вручена по результатам исследования, проведенного Центром развития фондового рынка (ЦРФР) по заказу Института развития финансовых рынков (ИРФР) — «Рейтинги эффективности IPO российских компаний, проведенных в течение 2009-2010 гг.».*

Наблюдательный совет ГК «Российская корпорация нанотехнологий» (ОАО «РОСНАНО») одобрил участие РОСНАНО в заявленном ИСКЧ многостороннем проекте по разработке и производству новых лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынке (проект «СинБио»).

В декабре 2010 г. на рынок эстетической медицины начался вывод новой услуги ИСКЧ — SPRS-терапия.

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

## **2011**

Приобретение контрольного пакета ЗАО «Крионикс».

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

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

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

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

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

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

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

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

## 1.4. Календарь событий 2012 года

### Январь

Общероссийский запуск услуги «Гемаскрин» - первый, тестовый, этап социально-значимого проекта по широкому внедрению в РФ медико-генетического консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом.

*В течение 2011 года ИСКЧ разработал проект создания общероссийской сети медико-генетических центров нового образца для предоставления услуг генетической диагностики и консультирования. 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). В январе 2012 г. Компания вывела на российский рынок программу «Гемаскрин» - выявление 6 самых распространенных в РФ наследственных заболеваний/врождённых генетических особенностей и статуса их носительства у новорожденных. С целью определения данных патологий и их ранней профилактики проводится ДНК-диагностика по пуповинной/периферической крови.*

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

*EBSCO предоставляет ведущим научным центрам мира простой и многофункциональный доступ к большому количеству разнообразных лицензированных полнотекстовых и реферативных баз данных. Таким образом, за счет инструментов EBSCO многократно возрастет аудитория журнала и общероссийские масштабы распространения электронной версии возрастут до глобальных.*

### Февраль

SPRS-терапия – год на рынке. Получены результаты постмаркетинговых исследований.

*В исследованиях, цель которых заключалась в дополнительной оценке безопасности и длительности эффекта применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи, приняло участие более 100 пациентов. Результаты исследований показали, что длительность клинического эффекта SPRS-терапии – не менее года.*

29 февраля 2012 г., при поддержке РИИ ММВБ, состоялось Мероприятие "ИСКЧ: 2 года после IPO. Выполнение инвестиционной программы. Стратегия развития Компании на 2012-2016 гг."

*Во время встречи менеджмента ИСКЧ с представителями инвестиционно-аналитического сообщества и прессы Компания представила итоги реализации планов, озвученных в ходе IPO, а также основные идеи обновленной стратегии и направления развития, изложенные в бизнес-плане на 2012-2016 гг.*

### Март

ИСКЧ начинает регистрацию российского инновационного препарата Неоваскулген® на Украине.

*Министерство Охраны Здоровья Украины приняло положительное решение о начале регистрации препарата Неоваскулген® на территории Украины. Досье на препарат Неоваскулген® было подано в МОЗ Украины 14 марта 2012 года.*

Журнал Nature (18,328-2012) отметил инновационный метод лечения, разработанный ИСКЧ.

*В Nature – одном из самых авторитетных и влиятельных научных журналов – была опубликована специальная статья, посвященная развитию генной терапии ишемии нижних конечностей и, в частности, препарату Неоваскулген®, разработанному ИСКЧ.*

## Апрель

Руководство ИСКЧ приняло участие в обсуждении закона о биомедицинских клеточных технологиях в Государственной Думе.

Дочерняя компания ИСКЧ ООО «НекстГен» приняла участие в Параде Стартапов в рамках международной конференции «Инновации в медицинских технологиях».

*Организаторами конференции выступили фонд Сколково, Открытый Университет Сколково, Elsevier Business Intelligence (издатель журналов In Vivo, Start Up, Medtech Insight, The Gray Sheet) и первая профессиональная группа бизнес ангелов в Нью-Йорке, финансирующая инновационные медицинские проекты на ранних стадиях - Life Sciences Angel Network (LSAN).*

## Май

24 мая 2012 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ выдала ИСКЧ регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12193 на аппарат для обработки жировой ткани человека Celution производства компании Cytori Therapeutics (США). Продажи аппарата ИСКЧ начал в РФ в 4 квартале 2012 года.

*ИСКЧ завершил подписание с американской компанией Cytori Therapeutics эксклюзивного соглашения по дистрибуции в России [аппаратной технологии Celution® System](#) в 3 квартале 2011 г. Технология позволяет производить забор жировой ткани пациента, специальным образом обрабатывать её и использовать в реконструктивной и эстетической медицине. Прибор предназначен для липофилинга – методики, применяемой для коррекции косметических дефектов лица и тела, омоложения и создания новых контуров с помощью инъекций собственной жировой ткани. Celution® System предоставляет более качественные возможности в пластической хирургии для естественной коррекции груди собственными клетками и тканями без использования таких материалов, как силиконовые импланты.*

28 мая 2012 года в Москве состоялся [V Ежегодный Международный симпозиум «Актуальные вопросы генных и клеточных технологий»](#), организованный ИСКЧ.

*В этом году симпозиум собрал рекордное количество участников, тем самым подтвердив статус одной из ведущих российских научно-образовательных площадок для обмена опытом в области биомедицинских технологий. На симпозиуме выступили с докладами ученые с мировым именем: Паоло Маккиарини (Швеция), Митсуо Ошимура (Япония), Шухрат Миталипов (США), Аксель Цандер (Германия), Патрис Буржуа (Франция), Марк Хедрик (США).*

## Июнь

30 июня 2012 года в Санкт-Петербурге на 23 международной конференции «Актуальные вопросы сосудистой хирургии» состоялась [торжественная презентация препарата Неоваскулген®](#). Мероприятие прошло в рамках всероссийского лонча препарата.

ИСКЧ получил диплом Роспатента в номинации 100 лучших изобретений России.

*Исследовательское подразделение ИСКЧ, Лаборатория Клеточных Технологий, получила диплом Роспатента в номинации 100 лучших изобретений России за 2011 год (патент Российской Федерации №2384618 «Способ получения фибробластоподобных клеток из пупочного канатика новорожденного»). Торжественное награждение состоялось 28 июня 2012 года на заседании Научно-технических советов Роспатента и ФИПС, посвященных Дню изобретателя и рационализатора.*

## Июль

Опубликованы аудированные консолидированные результаты деятельности ИСКЧ за 2011 год по МСФО.

## Август

3 августа ОАО «ИСКЧ» и Московский банк Сбербанка России завершили подписание соглашений о финансировании, в размере 75 млн. рублей, строительства и оснащения оборудованием лабораторно-производственного комплекса для создания продуктов и оказания инновационных услуг ИСКЧ в области регенеративной медицины и медицинской генетики.

*Проектирование и строительство данного комплекса, не имеющего аналогов в России, началось в 2011 году. Его создание является стратегически важным шагом не только для ИСКЧ, но и для отрасли в целом - помимо препаратов и услуг ИСКЧ, комплекс предназначен для контрактного производства продуктов других российских и зарубежных компаний.*

## Сентябрь

Завершение сертификации первых серий Неоваскулгена® и начало продаж препарата на российском рынке.

*В этом же месяце Неоваскулген как «первый в классе», и, соответственно, первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза получил высокую оценку Правительства РФ. На совещании по вопросам инновационного развития медицины Председатель Правительства РФ Дмитрий Медведев отметил его как один из двух «прорывных», зарегистрированных в 2011 году.*

## Октябрь

ИСКЧ представил карту инфраструктурных проектов в биотехнологиях и здравоохранении.

*18 октября 2012 года на IV Общероссийском Форуме «Инфраструктурные проекты России: дорожная карта для инвестиций» генеральный директор ИСКЧ Артур Исаев выступил с докладом «Инфраструктурные проекты ИСКЧ в биотехнологиях и здравоохранении - стратегия роста компании».*

## Ноябрь

Генеральный директор ИСКЧ победил на конкурсе «Предприниматель года».

*29 ноября 2012 года в Москве состоялся финал национального этапа конкурса «Предприниматель года» в России, организованного компанией «Эрнст энд Янг». Победителем конкурса в номинации «Высокие технологии» признан Артур Исаев, генеральный директор Института Стволовых Клеток Человека. Впервые конкурс «Предприниматель года» (Entrepreneur Of The Year® Award) состоялся в США в 1986 году. За 26 лет работы география конкурса значительно расширилась и сегодня охватывает более 50 стран.*

ИСКЧ провёл симпозиум «Генная терапия в сосудистой хирургии. Инновация, эффективность, результат».

*25 ноября 2012 года в НЦССХ им. Бакулева РАМН Институт Стволовых Клеток Человека провёл симпозиум «Генная терапия в сосудистой хирургии. Инновация, эффективность, результат». Мероприятие состоялось в рамках XVIII Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов.*

ИСКЧ вступил в международное сообщество методов исследования кожи ISBS.

*28-30 ноября 2012 года в Копенгагене состоялся международный конгресс, посвященный проблемам биологии и методам исследования кожи (World Congress of the International Society for Biophysics and Imaging of the Skin (ISBS)). Институт Стволовых Клеток Человека (ИСКЧ), по приглашению организаторов, принял участие в конгрессе и вступил в международное общество ISBS.*

## Декабрь

Приз в конкурсе на лучшую российскую инновационную медицинскую технологию.

*7 декабря 2012 года в Москве на I Всероссийской конференции молодых ученых «Инновационные технологии в медицине XXI века» научный сотрудник ИСКЧ Илья Бозо занял второе место в конкурсе на лучшую российскую инновационную медицинскую технологию по хирургии за работу «Генные и клеточные технологии в челюстно-лицевой хирургии: день сегодняшний и перспективы».*

## II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ

### 2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2012 года

В 2012 году деятельность ИСКЧ велась по следующим основным направлениям:

- *Предоставление услуг в области биологического страхования:*
  - ✓ комплексная услуга **забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК)**, предоставляемая Гемабанком® с 2004 г. – основной генератор выручки в отчетном году.
  
- *Коммерциализация и продвижение на рынке собственных инновационных препаратов, технологий и услуг в области регенеративной медицины, медицинской генетики, генной терапии:*
  - ✓ дальнейшее продвижение на рынке эстетической медицины клеточного сервиса **«SPRS-терапия»** - комплекса персонализированных лечебно-диагностических процедур на основе зарегистрированной ИСКЧ инновационной технологии применения дермальных аутофибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи;
  - ✓ организация промышленного производства, сертификация первых серий и начало продаж в РФ **Неоваскулгена®** – разработанного ИСКЧ «первого в классе» геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза;
  - ✓ запуск услуги **«Гемаскрин» для новорожденных** – первый этап социально-значимого проекта ИСКЧ по созданию общероссийской сети медико-генетических центров нового образца для предоставления **услуг генетической диагностики и консультирования** с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом.
  
- *Строительство и оснащение оборудованием нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ для осуществления всего спектра запланированных проектов в области регенеративной медицины и медицинской генетики.*
  - ✓ получение долгосрочных кредитных ресурсов для частичного финансирования создание нового ЛПК ИСКЧ.
  
- *Подготовка к запуску на базе нового ЛПК ряда новых проектов в соответствии с бизнес-планом:*
  - ✓ банк репродуктивных клеток и тканей «Репробанк»;
  - ✓ услуги генетической диагностики и консультирования личным врачом генетиком, предоставляемые через сеть МГЦ Genetico в крупнейших городах РФ, в т.ч. комплекс услуг по преимплантационной генетической диагностике на базе открытия PGD-лаборатории; услуги медико-генетического консультирования «Этноген» с использованием собственного диагностического ДНК-чипа.

## Биострахование: услуга забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК)

В 2012 году банкирование стволовых клеток пуповинной крови оставалось услугой, доходы от которой сформировали основную часть выручки и, соответственно, денежный поток, позволяя Компании развивать иные перспективные направления.

Данная услуга включает:

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

*Персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови – биологическое страхование здоровья ребенка и всей семьи. При возникновении заболевания (более 85) и показаниях к пересадке ГСК, позволяет вовремя провести трансплантацию и спасти жизнь больного.*

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



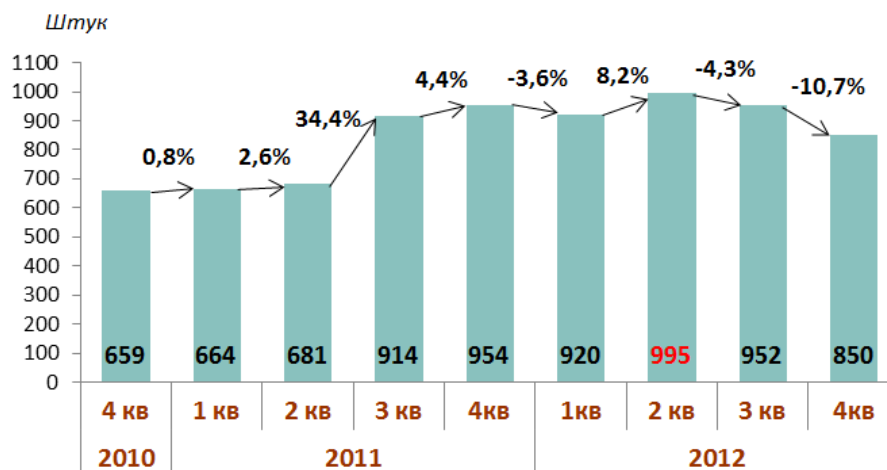
За отчетный год ИСКЧ заключил 3 717 договоров на хранение СК ПК, что на 15,7% превышает показатель 2011 года (3 213 договоров) – периода, на протяжении половины которого ещё ощущались последствия стагнации рынка услуги по причине посткризисного изменения структуры потребительского спроса.



Таким образом, по состоянию на начало 2013 года, общее количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке, превысило 17 тысяч.

Во 2 квартале 2012 г. было заключено рекордное за историю Гемабанка® количество договоров на хранение СК ПК – 995.

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. Также необходимо отметить и влияние инфляции – цена не повышалась с 2008 года.



В 2013 году усилия Компании будут направлены на дальнейшую реализацию новой маркетинговой стратегии в целях обеспечения роста по услуге выделения и хранения СК ПК.

Также ИСКЧ работает над расширением деятельности в странах СНГ (в частности, в Казахстане).

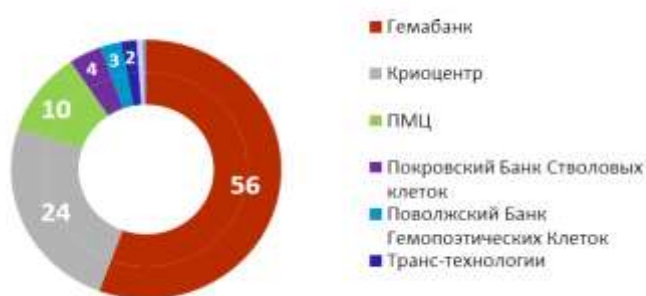
**Крупнейший украинский банк пуповинной крови «Гемафонд», в котором ИСКЧ владеет 50%-й долей, за 2012 год заключил 1 601 договор на хранение стволовых клеток, что выше показателя предыдущего года на 24,4%. Совокупное количество образцов в «Гемафонде», превысило, таким образом, 6 тысяч единиц.**

- ✓ *Доходы ИСКЧ от услуги забора, выделения, криоконсервации и хранения стволовых клеток пуповинной крови составили в 2012 году 227,825 млн. рублей, увеличившись по сравнению с предыдущим годом на 22,8%. В структуре общей выручки они составили в 2012 году 79,8%.*

## Оценка рыночной доли Компании и конкурентное окружение

На момент подготовки данного Годового отчета эмитента оценка рыночной доли Компании на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК по итогам 2012 года не закончена. Ниже приводятся оценки ИСКЧ, сделанные по результатам 2011 года.

## 2011 – РФ, %

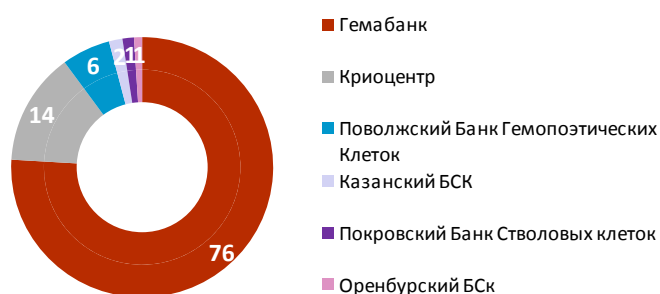


По собственным оценкам ИСКЧ, доля Гемабанка® на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения СК ПК по итогам 2011 года составила 56% (по итогам 2010 года оценка рыночной доли не производилась, по итогам 2009 года доля Гемабанка® составляла 54%).

Доля основного конкурента Гемабанка® – ООО «Криоцентр» - в 2009 году равнялась 33% (по уточненным данным), а в 2011 году снизилась до 24% за счет роста активности других игроков.

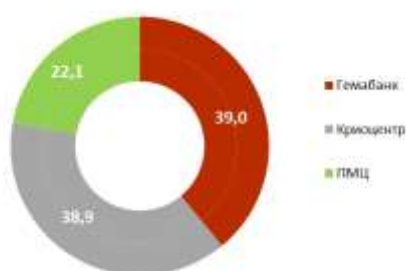
Всего в настоящий момент на территории Российской Федерации работает 8 частных банков пуповинной крови.

## 2011 – Регионы РФ, %



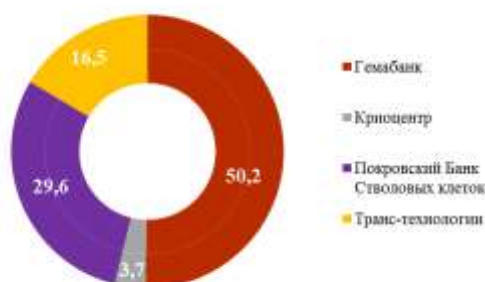
Являясь лидером в формировании и развитии отрасли персонального хранения стволовых клеток человека в РФ, Компания обладает самой крупной по сравнению с конкурентами региональной сетью, с территориальным охватом более 150 городов. Причем, в регионах Гемабанк® значительно превосходит присутствие на рынке остальных игроков, в большинстве городов являясь единственной компанией, которая оказывает такие услуги. На региональном рынке Гемабанк® является несомненным лидером с рыночной долей порядка 76%.

## 2011 – Москва и МО, %



На рынке Москвы и области Гемабанк® и Криоцентр используют максимальный потенциал для продвижения услуг, занимая практически равные конкурентные позиции, в совокупности, обладая чуть менее 80% рынка. Третьим активным игроком здесь является Банк СК ПК при ПМЦ.

## 2011 – Санкт-Петербург и ЛО, %



В Санкт-Петербурге и Ленинградской области активную позицию в продвижении услуг занимают 3 банка – Гемабанк, Покровский БСК и Транс-технологии, в совокупности обладающие более 80% рынка.

Став в 2011 году контролирующим акционером ЗАО «Крионикс» (г. С.-Петербург), ИСКЧ рассчитывает укрепить позиции на рынке услуг забора, выделения и хранения СК ПК в Северо-Западном регионе. Компания «Крионикс» является давним партнером ИСКЧ, представляя услуги Гемабанка в Санкт-Петербурге и Ленинградской области.



## Регенеративная медицина: SPRS-терапия

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



### Услуга включает:

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

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

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

Услуга была выведена на рынок, начиная с января 2011 года, и оказывается на основе разрешенной Росздравнадзором РФ инновационной медицинской технологии применения аутологических дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи.

Разрешение на применение новой медицинской технологии получено ИСКЧ в декабре 2009 г. («Забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование, хранение и использование аутологических фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи» /ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010/).

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 (Петербург, Красноярск, Петрозаводск, Нижний Новгород).

SPRS-терапия вошла в ТОП-12 эстетических процедур 2012 года (ежегодный конкурс журнала «Красота и здоровье» среди технологий, методов и процедур в эстетической медицине – «Beauty-год 2012»).

В мае 2013 г. ИСКЧ сообщил о результатах 2-годичных клинических исследований эффективности SPRS-терапии.

Основная цель исследований заключалась в получении дополнительных данных о длительности клинического эффекта SPRS-терапии, а также данных о длительности биосинтетической активности трансплантированных фибробластов и механизмах качественных и количественных изменений, происходящих в коже человека после применения этих клеток. Результаты исследований продемонстрировали, что после трансплантации в кожу культивированные аутологичные дермальные фибробласты полноценно интегрируются в дерму, их биосинтетическая активность сохраняется в течение как минимум 12 месяцев. Таким образом, клинический эффект носит нарастающий до 12 месяцев характер и сохраняется не менее 2-х лет.

В планах на 2013 год - поддержание роста доходов, а также запуск новой маркетинговой стратегии, нацеленной на работу с конечным потребителем (наряду с усилением взаимодействия с клиниками эстетической медицины и врачами, включая профессиональные практикумы).

Среди проектов 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».

В сентябре 2012 г. от ООО «Витацел» (дочерней компании ОАО «ИСКЧ») была подана международная патентная заявка для защиты IP на «Метод диагностики соединительной ткани и его использование», что необходимо для получения глобальной патентной защиты технологии SPRS-терапия, и, в частности, персонализированной диагностики кожи (Паспорт кожи®). Опубликована заявка 11 апреля 2013 г., что дает временную правовую охрану технологии в странах, допускающих подачу патентных заявок на английском языке (США, Великобритания, Канада, Австралия, Индия, ЮАР, Евросоюз). Причем, данная заявка защищает не только технологию SPRS-терапия, но и другие технологии диагностики состояния соединительной ткани или органов. Следующим этапом является подача национальных заявок и получение патентов в каждой конкретной стране. Список стран, помимо упомянутых, включает также Китай, Японию, Бразилию.

- ✓ *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.*

## Конкурентное окружение

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

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

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

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

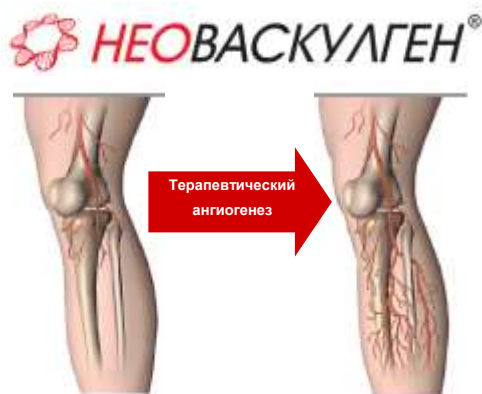
*Суспензия аллогенных фибробластов пуповины человека Fibroelastan (Россия).*

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

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

## Генная терапия: Неоваскулген®

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



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

Данный механизм действия называют **терапевтическим ангиогенезом**.

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

Неоваскулген® представляет собой кольцевую ДНК, несущую человеческий ген VEGF 165, кодирующий синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular Endothelial Growth Factor). Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, препарат призван оказать длительный лечебный эффект и улучшить качество жизни пациентов.

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

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

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

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® по итогам 2012 года были продемонстрированы 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 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 марте 2012 г. досье на препарат было подано в МОЗ Украины, и в феврале 2013 г. было получено регистрационное удостоверение. Продажи препарата в Украине должны начаться во 2-3 кв. 2013 г. Также идет работа по регистрации Неоваскулгена® в ряде других стран ближнего зарубежья.

В связи с тем, что действие Неоваскулгена® нацелено на лечение ишемии тканей с помощью стимуляции ангиогенеза, у препарата существует потенциальная возможность для лечения других состояний, где требуется развитие коллатерального кровообращения. ИСКЧ разрабатывает новые протоколы доклинических и клинических исследований для расширения показаний к применению Неоваскулгена® (другие нозологии, помимо ХИНК, в т.ч. кардиологические заболевания).

Также Компания планирует работать в направлении создания новых геннотерапевтических препаратов, базирующихся на других конструкциях и генах, поддерживая статус лидера в области разработки и продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке.

*✓ В 2012 году доходы от реализации Неоваскулгена® составили 9,450 млн. рублей или 3,3% от выручки ИСКЧ.*

## **Конкурентное окружение**

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

Неоваскулген® является препаратом first-in-class – «первым в классе» препаратом с механизмом действия неоваскуляризации (препаратом для терапевтического ангиогенеза). Выведя Неоваскулген® на российский рынок, ИСКЧ стала первой в Европе компанией, коммерциализировавшей геннотерапевтический препарат. Появление прямых аналогов препарата на фармацевтическом рынке РФ в краткосрочной перспективе не ожидается.

Потенциально возможные конкуренты – прототипы препаратов, находящиеся на разных фазах клинических исследований как в России, так и за её пределами. В случае успеха, они могут выйти на глобальный и российский рынок не ранее, чем через несколько лет.

*Конкуренты для Неоваскулгена® в области госпитального бюджета.*

В настоящее время ими являются применяемые при лечении ХИНК препараты консервативной терапии (ангиопротекторы, антиагреганты, простогландины), а также хирургические методы восстановления кровоснабжения (открытые артериальные реконструкции и эндоваскулярные операции). Однако весьма вероятно, что при разработке стандартов лечения ХИНК/КИНК с применением Неоваскулгена®, будет зафиксирована возможность применять Неоваскулген® вместо, последовательно или параллельно с названными препаратами стандартной терапии.

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

## Медицинская генетика: генетическая диагностика и консультирование

**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.



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

Основная цель проекта – выявление и прогнозирование рисков у клинически здоровых людей и их потомства:

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

Услуги генетической диагностики и консультирования нацелены на реализацию профилактического подхода, когда любой человек сможет своевременно узнать о своих генетических особенностях и осуществить необходимые меры 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 отчетного 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.

Наряду с этим, в 2012 году велась работа по созданию собственного ДНК-чипа, который позволяет диагностировать значительное количество моногенных наследственных заболеваний, а также выявлять генетическую предрасположенность к широко распространенным многофакторным заболеваниям (таким, как тромбофилия, гипертония, ишемический инсульт, остеопороз и др.). Диагностический чип также позволит выявлять генетические особенности человека, влияющие на переносимость им определенных лекарственных средств (фармакогенетика). Одной из основных идей создания 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 2 квартале 2013 г. ИСКЧ начинает 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.

Начиная с 2013 года, в связи с подготовкой к запуску всей линейки услуг генетической диагностики и консультирования в сети МГЦ GENETICO, ИСКЧ не занимается отдельным продвижением услуги «Гемаскрин» для новорожденных. Данная услуга 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 диагностировались в рамках услуги «Гемаскрин» для новорожденных посредством молекулярно-генетической диагностики методами ПЦР и автоматического секвенирования.

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

## **Конкурентное окружение**

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

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

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

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

Стоимость консультационных услуг варьируется в зависимости от региона и организации, оказывающей услугу. Ключевыми фактами являются: отсутствие направленности на выявление носительства наследственных и мультифакторных заболеваний и консультирования клинически здоровых людей, как в государственных, так и в частных учреждениях, а также то, что большинство компаний, предоставляющих услуги по генетическому консультированию, не имеют собственной лабораторной базы для молекулярно-генетической диагностики.

## Cytori (дистрибуция)

*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.*

## 2.2. Планы и перспективы развития Компании

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

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



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

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

#### Цели обновления:

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

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

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

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



Выручка по совокупности проектов на конец периода планирования прогнозируется на уровне 3,5 млрд. рублей (2017 г.). Начиная с 2014 г., основное место в структуре выручки должны занять доходы от продаж препарата Неоваскулген®.

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

	2013 (прогноз)	2017 (прогноз)
<b>Продукты на рынке</b>	<b>7</b>	<b>9</b>
<b>Выручка (млн. руб.)</b>	<b>≈ 518</b>	<b>≈ 3 453</b>
<b>OIBDA (млн. руб.)</b>	<b>≈ 80</b>	<b>≈ 1 992</b>
<b>Маржа по OIBDA</b>	<b>≈ 15%</b>	<b>&gt; 50%</b>

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

### **Регенеративная медицина**

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

- Клеточные препараты
- Клеточные сервисы
- Тканевая инженерия

(область клеточных технологий, неотъемлемая часть современной реконструктивной хирургии: создание биоартифициальных тканей и / или органов с использованием природного или искусственного материала, носителя (скаффолда) и жизнеспособных клеток)

- Оборудование для клеточного процессинга (дистрибуция продукции Cytori Therapeutics /США/)

### **Биострахование**

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

- Банкирование стволовых клеток пуповинной крови, аутофибробластов кожи
- Репродуктивный банк (персональное хранение репродуктивных клеток и тканей, донация)\*

### **Медицинская генетика**

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

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

### **Генная терапия**

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

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

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

## Проекты ОАО «ИСКЧ» по состоянию на май 2013 г.

Направления	НИР	R&D			Получение разрешительной документации	Премаркет	Рынок
		Доклиническое исследование	Клиническое исследование				
			I фаза	II фаза			
<b>Регенеративная медицина</b> Клеточные препараты Клеточные сорорисы Тканевая инженерия Банкирование клеток и тканей Оборудование для клеточного процессинга	Экспонсия гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови SPRB+SPRG Ген-активированные скарфолды		I фаза: ГЕРАЦЕЛЛ ИБС/КРАСЦЕЛЛ ИБС II фаза: Нуклеостим		Паспорт кожи	SIMS Гемабанк cytori	
<b>Репродуктивные технологии</b> Банк репродуктивных клеток и тканей PGD (преимплантационная генетическая диагностика)	Программа профилактике генетически обусловленной инфертильности				Репробанк Банк донорской спермы / яйцеклеток PGD – лаборатория		
<b>Медицинская генетика</b> Генетическая диагностика и консультирование						ЭТНОГЕН Гемаскрин ДЗК Genetico	
<b>Генная терапия</b> Генотерапевтические препараты	Расширение показаний и применение препарата Неоваскулген® IPS - клетки Искусственные хромосомы					НЕОВАСКУЛГЕН®	

## Услуги проектов и стадии коммерциализации

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>«Этноген» – медико-генетическое консультирование на основе использования собственного ДНК-чипа «Этноген», позволяющего диагностировать более 60 моногенных наследственных заболеваний и 10 предрасположенностей к широко распространенным многофакторным заболеваниям, а также его разновидности «Этноген+» (для диагностики расширенного количества заболеваний и генетических особенностей):</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>для планирующих беременность (преконцепционный скрининг: планирование здоровья будущего потомства)</i></li> <li>- <i>для населения различного возраста (определение генетических особенностей и генетического груза у детей и взрослых: выявление, прогнозирование и оценка рисков у клинически здоровых людей и их потомства)</i></li> </ul> </li> <li>• <i>PGD – преимплантационная генетическая диагностика эмбриона на моногенные наследственные заболевания и хромосомные аномалии при проведении ЭКО</i></li> <li>• <i>«Личный генетик» – медико-генетическое консультирование индивидуально или всей семьи по вопросам, связанным с диагностикой и профилактикой заболеваний с наследственным компонентом</i></li> </ul>	<p>2 кв. 2013 г. на базе чипа «Этноген»</p> <p>На базе чипа «Этноген» - 2 кв. 2013 г.; «Этноген+» - 4 кв. 2013 г.</p> <p>2 кв. 2013 г.</p> <p>2 кв. 2013 г.</p>
3.	<p><b>Проект «Неоваскулген»:</b> коммерциализация «первого в классе» препарата для терапевтического ангиогенеза</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>контрактное производство и реализация через дистрибьютеров геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза</i></li> </ul>	<p>конец сентября 2012 г.</p>
4.	<p><b>Проект «SPRS-терапия»:</b> инновационная технология применения дермальных аутофибробластов для коррекции возрастных и иных структурных изменений кожи</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур (диагностика состояния кожи пациента; курс терапии клеточным препаратом, содержащим собственные дермальные фибробласты; долгосрочное хранение культуры аутофибробластов кожи в криобанке). Услуга предоставляется через клиники эстетической медицины.</i></li> </ul>	<p>конец декабря 2010 г. – январь 2011 г.</p>
5.	<p><b>Проект «Паспорт кожи»:</b> персонализированная диагностика регенераторного и пролиферативного потенциала популяции фибробластов в коже пациента + долгосрочное хранение дермальных аутофибробластов в криобанке</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Комплексная услуга: SPRS-диагностика + банкирование с целью создания для пациента индивидуальной программы коррекции изменений кожи и профилактики её старения, а также «биологической страховки здоровья»</i></li> </ul>	<p>1 кв. 2014 г.</p>
6.	<p><b>Проект «Cytori»:</b> дистрибуция инновационного оборудования производства Cytori Therapeutics, Inc. (США) для клеточного процессинга в пластической и реконструктивной хирургии (липофилинг лица и тела /трансплантация аутожира/).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Аппаратная технология Celution® 800/ CRS + расходные материалы.</i></li> <li>• <i>Диализная система PureGraft™.</i></li> </ul>	<p>4 кв. 2012 г.</p> <p>2-3 кв. 2013 г.</p>

7.	<p><b>Проект «Репробанк»:</b> банкирование репродуктивных клеток и тканей (персональное хранение/донация)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Сохранение спермы и яйцеклеток с целью биострахования</i></li> <li>• <i>Сохранение овариальной ткани перед хирургическим вмешательством</i></li> <li>• <i>Услуги донорского банка (спермы/яйцеклеток)</i></li> </ul>	<p>2-3 кв. 2013 г.</p> <p>Перед - НИОКР</p> <p>4 кв. 2013 г. / 2014 г.</p>
8.	<p><b>Проект «Гемацелл»</b> (протоколы КИ «Гемацелл ИБС / Криоцелл ИБС):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>собственное производство и коммерциализация клеточного препарата для лечения инфаркта миокарда (ИБС).</i></li> </ul>	<p>2016 г.</p>

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

Более детально описание проектов, оценок и прогнозов содержится в презентации, размещенной на корпоративном веб-сайте: [http://hsci.ru/content/files/HSCI\\_BP\\_MICEX\\_April\\_2013\\_FINAL.pdf](http://hsci.ru/content/files/HSCI_BP_MICEX_April_2013_FINAL.pdf).

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

- *услуга забора, выделения и хранения СК ПК:* рост выручки и повышение доли рынка в РФ за счет развития конкурентных преимуществ путем дальнейшей региональной экспансии и осуществления новой маркетинговой стратегии на 2013-2017 гг.;
- вывод на рынок, продвижение и увеличение продаж *новых продуктов и услуг*, которые прошли этап разработки, клинических испытаний и регистрации;
- *разработка и развитие* продуктов и услуг, выбранных для последующей коммерциализации;
- исследования и выбор перспективных кандидатов для последующей генерации/приобретения интеллектуальной собственности по ним, разработки и коммерциализации – новые проекты.
- инициация проектов *научного сотрудничества и партнерских программ* с государственными и частными институтами развития и фондами;
- создание международной патентной защиты по разработкам и продуктам в сфере интересов Компании.
- поиск возможности *совместных разработок / продвижения / коммерциализации* продуктов и услуг в рамках направлений деятельности ИСКЧ на рынках *вне России* (co-development).

## 2013: планы и приоритеты

**В рамках развития приоритетных направлений в краткосрочной перспективе Компания планирует осуществление следующих ключевых шагов:**

Событие	Срок реализации	Степень влияние на рост капитализации
<p><i>Неоваскулген®:</i></p> <p>Выполнение плана продаж в РФ</p> <p>Начало продаж в Украине</p> <p>оформление вхождения препарата в перечень ЖНВЛП, а также в целевые региональные программы финансирования лекарственной помощи населению</p> <p>расширение контрактного производства препарата (внесение дополнительной производственной площадки в РУ на Неоваскулген®)</p>	<p>2013 г.</p> <p>2-3 квартал 2013 г.</p> <p>2013 г.</p> <p>2013г.</p>	<p>средняя</p> <p>слабая</p>
<p>Окончание строительства и лицензирования <i>нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ.</i></p> <p>Открытие комплекса</p>	<p>2 квартал 2013 г.</p> <p>Июнь 2013 г.</p>	<p>средняя</p>
<p><i>Проект «Репродуктивные технологии»:</i></p> <p>запуск услуги персонального хранения репродуктивных клеток</p> <p>начало предоставления услуг донорского банка спермы</p>	<p>2-3 квартал 2013 г.</p> <p>4 квартал 2013 г.</p>	<p>средняя</p>
<p><i>Проект создания общероссийской сети медико-генетических центров нового образца Genetico (ДНК-диагностика + консультация личного врача-генетика):</i></p> <p>запуск услуги «Этноген» на основе использования собственного диагностического ДНК-чипа</p> <p>запуск услуг PGD (преимплантационная генетическая диагностика)</p> <p>открытие МГЦ Genetico в 6 городах РФ</p>	<p>2 квартал 2013г.</p> <p>2 квартал 2013 г.</p> <p>2013 г.</p>	<p>средняя</p>
<p><i>SPRS-терапия:</i></p> <p>увеличение лабораторных мощностей в рамках нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ + запуск новой маркетинговой стратегии, нацеленной на работу с конечным потребителем (наряду с продолжением работы с клиниками эстетической медицины) -&gt; рост продаж</p> <p>Расширение работы с клиниками регионов РФ</p>	<p>2 квартал 2013г.</p> <p>2013 г.</p>	<p>слабая</p>

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

### Отраслевые риски

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

По состоянию на середину 2013 года проекты ИСКЧ, представляющие научно-исследовательские разработки, а также текущие и перспективные продукты и услуги, можно объединить в 5 отраслевых направлений:

- регенеративная медицина,
- биострахование,
- медицинская генетика,
- генная терапия,
- а также биофармацевтика (в рамках партнерства «СинБио»).

*Подробнее – см. п. 2.2 выше.*

В 2012 году основными отраслевыми сегментами деятельности Компании являлись:

- **клеточные технологии** (выделение и хранение СК ПК – основной генератор выручки; клеточный сервис SPRS-терапия, включающий применение клеточного препарата, содержащего собственные фибробласты кожи, и банкирование дермальных аутофибробластов – менее 10% выручки; клеточный препарат «Гемацелл» – КИ по протоколу «Криоцелл»);
- **генетическая диагностика и консультирование** (услуга «Гемаскрин» для новорожденных – менее 5 % выручки);
- **генная терапия** («первый в классе» геннотерапевтический препарат «Неоваскулген<sup>®</sup>» для терапевтического ангиогенеза – менее 5% выручки /запуск продаж на рынке РФ – конец сентября 2012 г./).

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

- риск появления новых регуляторных документов;
- риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – профессиональным медицинским сообществом (время, для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; также, например, в клеточных технологиях: сложность методологии требующая от врачей четкого соблюдения протоколов, определенных навыков и временных затрат, от чего зависит безопасность и эффективность терапии);
- риск задержки принятия рынком инновационных продуктов/технологий/услуг – потребителем (время, для завоевания доверия посредством роста количества примеров успешного применения; высокая стоимость услуги/ продукта для пациента);
- репутационные риски (могут появляться дополнительные данные об эффективности и побочных действиях препаратов и технологий по причине короткого опыта их применения или его отсутствия /препараты «first in class» - «первые в классе»/);
- повышенное внимание со стороны журналистского сообщества, действия конкурентов через СМИ;
- конкуренция со стороны препаратов, созданных по другим технологиям, которые могут быть более эффективными.
- зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством.

**Клеточные технологии**, включающие исследования и разработки, тестирование лекарств, производство клеточных препаратов, хранение и трансплантацию стволовых клеток, банкирование репродуктивных клеток и тканей для целей ВРТ, клеточные сервисы в эстетической медицине, стоматологии, реконструктивной хирургии и др. – сравнительно молодая высокотехнологичная отрасль. Перечисленные рынки входят в стадию бурного роста (в т.ч. в РФ), который продлится ближайшие 10 лет. Биотехнологическими лидерами являются развитые страны - США, Европа, Япония, Австралия, Канада. В то же время, развивающиеся рынки BRIC, «азиатские тигры» и страны СНГ являются наиболее перспективными с позиции высокой емкости и темпов роста, в том числе за счет экспансий и поглощений в этих регионах.

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

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

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

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

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

**Отрасль генной терапии** является более молодой – первая статья по генной терапии была опубликована в 1970 г., первый протокол клинических исследований одобрен (зарегистрирован) в 1989 г. Будучи в начале быстроразвивающейся, эта отрасль перенесла значительный удар в результате первого случая смерти пациента, принимавшего участие в КИ по данному направлению (1999 г.). В результате, развернулась бурная дискуссия о потенциальной опасности генной терапии, ряд дальнейших исследований подвергся бойкотированию со стороны общественности и властей, что значительно затормозило развитие в этой области. Как следствие, до регистрации в России Неоваскулгена<sup>®</sup>, разработанного ИСКЧ (декабрь 2011 г.), лишь Китае с 2003 года официально были разрешены и применялись в клинической практике два геннотерапевтических препарата – Гендицин и H101, предназначенные для лечения тяжелых форм рака шеи и головы. Причина первенства Китая в этом вопросе связана с тем, что получить разрешение на проведение

клинических испытаний в КНР значительно легче, чем в США и Европе. Однако и здесь ситуация меняется: в начале 2012 г. в США заговорили об ослаблении жестких требований в области создания геннотерапевтических препаратов, поскольку ученые и разработчики других стран стали опережать США во внедрении генной терапии в клиническую практику.

Как сообщила Global Industry Analysts, Inc., (GIA) в новом докладе «Генная терапия: глобальный стратегический бизнес-отчет», мировой рынок генной терапии к 2015 году достигнет 316 млн. долл. США. Ключевым фактором роста рынка генной терапии признается спрос на новую эффективную терапию для лечения рака и других, влияющих на смертность, заболеваний. Так в настоящее время большинство компаний, работающих в области генной терапии, развивают препараты для лечения мультифакториальных заболеваний, и основными целями для генной терапии во всем мире являются онкологические и сердечно-сосудистые заболевания.

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

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

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

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

Данный риск на основных рынках сбыта Компания в настоящий момент оценивает как достаточно низкий по причине либо значительного размера рыночной доли ИСКЧ по сравнению с ближайшими конкурентами (услуга выделения и хранения СК ПК), либо отсутствия прямой конкуренции, поскольку продукт/услуга ИСКЧ формирует этот новый рынок, являясь «первыми в классе» или «уникальными» (Неоваскулген®, услуги генетической диагностики и консультирования через сеть медико-генетических центров нового образца Genetico; SPRS-терапия и «Паспорт кожи»), либо отличительными конкурентными преимуществами и особенностями (услуги Репробанка). Стремительный темп развития новых инструментов в области молекулярно-генетической диагностики может привести к появлению на рынке технологически нового продукта в этой области, обладающего большими конкурентными преимуществами в сравнении с имеющимися.

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

### **Риски неудачной интеграции новых компаний:**

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии в регионы РФ, а также возможных поглощений в странах СНГ и Евросоюза – поэтому вероятны риски неудачной



интеграции новых компаний и ошибки менеджмента. При экспансии на перспективные зарубежные рынки существует риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый план или недостаточный уровень подготовленности компании. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

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

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

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

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

### **Риски, связанные с возможным изменением цен на продукцию и/или услуги компании (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), и их влияние на деятельность компании и исполнение обязательств по ценным бумагам:**

ИСКЧ самостоятельно регулирует цены на собственные услуги. Не существует законодательных актов, регулирующих ценообразование на услуги ИСКЧ. Цены на услуги Компании также не подвержены прямой зависимости от положения на финансовых рынках РФ и мировых финансовых рынках. Рычаги значительного влияния на цены ИСКЧ со стороны конкурентов на рынке банкирования СК ПК малы ввиду сильных позиций Компании и наличия ряда существенных преимуществ перед конкурентами. Другие продукты и услуги, которые Компания выводит на рынок, формирует новые бренды и рыночные ниши, а потому ИСКЧ оценивает указанные риски как незначительные.

## **Страновые и региональные риски**

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

По услуге забора, выделения и хранения СК ПК Компания имеет медицинских представителей и партнеров более чем в 70 городах, при этом по территориальному охвату вся региональная сеть насчитывает более 130 городов (доставка образцов может быть организована из более чем 150

городов). В планах ИСКЧ – расширение сети медицинских представителей. Компания опередила конкурентов в регионах – основная часть была охвачена на 1 – 1,5 года раньше, чем конкуренты стали проявлять существенную активность. Поэтому, по итогам 2011 года, доля Компании на региональном рынке составляла порядка 75%. Оценка по итогам 2012 года Компанией на настоящий момент не производилась.

Политическую, равно как и экономическую, ситуацию в стране можно оценить как стабильную в среднесрочном периоде.

По версии рейтингового агентства Standard&Poor's Российской Федерации присвоен долгосрочный кредитный рейтинг в иностранной валюте BBB (прогноз «Стабильный»), по версии рейтингового агентства Moody's – Baa1 (долгосрочный кредитный рейтинг в иностранной валюте, прогноз «Стабильный»), по версии рейтингового агентства Fitch – BBB (долгосрочный кредитный рейтинг в иностранной валюте, прогноз «Стабильный»).

За последние годы наблюдается положительная тенденция по снижению инфляции: по итогам 2009 г. – 8,8%, 2010 г. – 8,8%, 2011 г. – 6,1 %, 2012 г. – 6,6%. Таким образом, в России ещё сохраняется нестабильность уровня инфляции, что обуславливает наличие умеренных инфляционных рисков в стране.

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

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

Рынок клеточных и генных технологий условно можно отнести к фармацевтическому рынку. Фармацевтический рынок РФ – один из наиболее быстрорастущих рынков в мире, начиная с 2004 года. За 2008 г. рост этого рынка в РФ составил 25%. По оценкам DSM Group рост в 2009 году составил 18%, а в 2010 и 2011 годах – 11%. По итогам 2012 года рост фармацевтического рынка в рублях составил 12%. На заседании Комиссии при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России 18 июня 2009 года фармацевтическая и медицинская промышленность была выделена Президентом Российской Федерации Д.А. Медведевым как одно из 5 приоритетных направлений высокотехнологичного развития российской экономики, включая прикладную науку и инженерию. В дальнейшем так же ожидается рост фармацевтического рынка. По данным Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, размер фармацевтического рынка в 2020 году составит 1498 млрд. рублей, доля отечественных препаратов составит не менее 50 процентов объема рынка, а общая доля инновационных лекарственных препаратов составит 60 процентов объема рынка, из которых 50 процентов составят лекарства локального производства.

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

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

продуктовая диверсификация снижает вероятность резкого падения спроса на услуги и препараты, предлагаемые Компанией, поскольку они связаны с восстановлением здоровья и спасением жизни.

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

По мнению ИСКЧ, ситуация в регионах его основной деятельности благоприятна для дальнейшего развития и нет оснований полагать, что в ближайшее время она может ухудшиться настолько, чтобы повлечь за собой неисполнение финансовых обязательств Компании.

### **Предполагаемые действия компании на случай отрицательного влияния изменения ситуации в стране (странах) и регионе на ее деятельность:**

На случай отрицательного влияния изменения ситуации в стране (странах) и регионе на деятельность Компании, ИСКЧ не планирует никаких дополнительных действий ввиду отсутствия возможности заранее прогнозировать с большей долей вероятности такие изменения и их однозначные последствия. Однако Компания планирует расширить географию деятельности путем развития своих технологий и продуктов за пределами РФ. Диверсификация клиентской базы поможет в будущем нивелировать страновые и региональные риски в РФ, а также использовать более широкие зарубежные рынки.

## **Финансовые риски**

Анализ долгосрочной динамики инфляции в России показывает, что ее темпы снижаются. Тем не менее, краткосрочный рост инфляции может привести к опережающему росту себестоимости и прочих расходов. А поскольку высокие темпы инфляции могут привести к неравномерному росту выручки и затрат, это скажется на финансовом результате и соответственно на выплатах по ценным бумагам эмитента. Однако в связи с общим улучшением экономической ситуации в России риск резкого роста инфляции незначителен.

Колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности компании. Контракты покупки компаний-целей номинированы в валюте страны присутствия. Кроме того, в иностранной валюте обычно фиксируются цены при покупке материалов и оборудования.

В настоящее время накопленные валютные резервы ЦБ РФ позволяют гибко проводить монетарную политику, избегая резких колебаний курса рубля. Умеренные колебания валютного курса не окажут существенного влияния на деятельность Эмитента.

Руководство ИСКЧ предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров не принимала критического значения. Деятельность Эмитента подвержена риску изменения процентных ставок. Для строительства и оснащения оборудованием лабораторно-производственного комплекса для оказания инновационных услуг Компания привлекла кредитные ресурсы. Повышение процентной ставки по привлеченным кредитам возможно в случае принятия Банком России решения по повышению учетной ставки. Указанное решение может быть принято в связи с ростом цен и инфляционных ожиданий, увеличивающим риски превышения среднесрочных ориентиров Банка России по инфляции, а также с учетом оценки перспектив экономического роста. В декабре 2012 года инфляция в РФ составила 0,5%, за весь 2012 год - 6,6%, превысив официальный прогноз властей в 6,5% и рекордно низкий результат прошлого года в 6,1%.

Руководство ИСКЧ предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров не принимала критического значения. Кроме того, источники финансирования организации не номинированы в иностранной валюте. Поэтому риск отрицательного влияния изменения валютного курса оценивается как несущественный. Однако изменение валютного курса

может оказать влияние в первую очередь на экономику в стране в целом и привести к снижению платежеспособного спроса. Эмитент в большей степени подвержен риску изменения процентных ставок. В случае отрицательных изменений процентных ставок, Эмитент планирует проводить более жесткую политику по снижению затрат, что будет способствовать сохранению рентабельности и финансового состояния Компании. Однако следует учитывать, что часть риска не может быть полностью нивелирована, поскольку указанные риски в большей степени находятся вне контроля деятельности Эмитента, а зависят от общеэкономической ситуации в стране.

## **Правовые риски**

Несовершенство российской юридической системы и российского законодательства в определенных сферах (в т.ч. клеточных технологиях) создает элементы неопределенности для инвестиций и хозяйственной деятельности. РФ только начинает разрабатывать юридическую базу и другие меры, требуемые для создания и развития полноценного рынка клеточных технологий.

В связи с отсутствием в российском законодательстве четко регламентированных процедур возникает риск увеличения финансовых и временных издержек из-за внесения дополнительных регулирующих нормативов по сбору и хранению клеток и их культивированию и применению в среднесрочной перспективе.

### **Риски изменения требований по лицензированию основной деятельности компании либо лицензированию прав пользования объектами, нахождение которых в обороте ограничено:**

Лицензионная деятельность в РФ регулируется ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Изменение требований по лицензированию не является существенным правовым риском для Компании, так как все лицензионные условия и требования законодательства и подзаконных актов ею соблюдаются. Компания полностью соответствует требованиям по лицензированию.

В случае изменения и/или предъявления требований по лицензированию основной деятельности, Компания примет необходимые меры для получения соответствующих лицензий и разрешений.

## **Риски, связанные с деятельностью компании**

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

- бизнес ИСКЧ, связанный с забором, выделением и хранением СК ПК (доля доходов от новых услуг в выручке Компании по итогам 2012 года не превышает 13%);
- перспективный бизнес, связанный с коммерциализацией и наращиванием доходов от собственных инновационных продуктов и услуг – начиная с 2012 - 2013 гг. и далее.

В 2013- 2017 гг., в соответствии с принятым бизнес-планом, кроме развития направления выделения и персонального хранения СК ПК, ИСКЧ нацелен на осуществление коммерциализации и продвижения на рынке ряда собственных инновационных продуктов и услуг (область применения: препараты для лечения ишемических заболеваний, генетическая диагностика и консультирование, клеточные технологии в эстетической медицине, хранение и донация репродуктивных клеток и тканей). Данные шаги расширят рынки, на которых работает Компания, а выручка от коммерциализации инновационных разработок станет для ИСКЧ основой роста и главным генератором денежного потока, который в значительной мере превысит денежный поток от услуги банкирования стволовых клеток пуповинной крови.

### **Риски, связанные с бизнесом, сформировавшим основную часть выручки Компании по итогам 2012 года – услугой забора, выделения и хранения СК ПК:**

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

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

С начала 2012 года для сегмента целевых клиентов Гемабанка<sup>®</sup>, ИСКЧ вывел на рынок услугу по выявлению в досимптоматический период 6 самых распространенных на территории России наследственных заболеваний и врожденных генетических особенностей, а также их носительства по пуповинной крови (программа «Гемаскрин»). Осуществление данной программы является первым этапом реализации социально-значимого проекта Компании по созданию общероссийской сети медико-генетических центров нового образца для проведения генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления и профилактики заболеваний с наследственным компонентом (моногенных наследственных и широко распространенных многофакторных).

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

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает возможный рост за счет экспансии в регионы РФ и приобретений и поглощений в странах СНГ и Евросоюза, поэтому менеджмент и собственники Компании не исключают риски неудачной интеграции новых компаний и ошибки менеджмента.

Деятельность Компании зависит от восприятия потенциальными клиентами, в целом, ее бренда, безопасности и качества оказания услуг. Негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими представителями отрасли, может косвенно затронуть репутацию и в конечном итоге деятельность Компании. Из-за недостаточной информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и о ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк<sup>®</sup>.

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

Компания оценивает риск изменения конкурентной среды на рынках сбыта продуктов и услуг, запускаемых, в соответствии с бизнес-планом, начиная с 2012 г., как достаточно низкий по причине изначального отсутствия прямых конкурентов, поскольку названные продукты и услуги формируют новые бренды и рыночные ниши («первый в классе» геннотерапевтический препарат Неоваскулген<sup>®</sup>, услуги генетической диагностики и консультирования в МГЦ Genetico, услуги Репробанка). Прямые конкуренты также отсутствуют и у персонализированного клеточного сервиса SPRS-терапия, выведенного на рынок в 2011 году, а также и у перспективного диагностического сервиса «Паспорт кожи».

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии и развития уникальных продуктов ИСКЧ (Неоваскулген<sup>®</sup>, SPRS-терапия, «Паспорт кожи») на зарубежных рынках, в т.ч. посредством вступления в партнерские программы. В связи с этим менеджмент и собственники Компании не исключают ряд рисков связанных с развитием перспективных препаратов за рубежом. При экспансии на зарубежные рынки может появиться риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый план, недостаточный уровень подготовленности Компании, осложнения с регистрацией продуктов Компании и их

запуском на зарубежных рынках. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

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

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

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

Продвижение на рынке инновационной клеточной технологии «SPRS-терапия» и соответствующей услуги может столкнуться со следующими рисками: на текущий момент – высокая стоимость услуги для пациента; нежелание врачей-косметологов принять SPRS-терапию в качестве составной части терапевтической парадигмы в косметологии; вероятность того, что практикующие врачи не будут точно придерживаться SPRS-протоколов, что может отрицательно сказаться на безопасности и эффективности терапии; сложность методологии (логистика, биопсия кожи, техника введения, жесткие сроки производства и проведения процедуры), требующая от врачей определенных временных затрат, что может привести к задержке принятия рынком SPRS-терапии в качестве предпочтительного метода лечения; обнаружение нежелательных побочных эффектов (такая вероятность всегда существует при коммерческом использовании любого нового лекарственного продукта более многочисленной группой пациентов); зависимость от основного персонала по производству и контролю за качеством продукции.

Разработанный Компанией первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген<sup>®</sup>, регистрационное удостоверение на который ИСКЧ получил в декабре 2011 г. и к продажам которого приступил с 4 квартала 2012 г., при выводе на рынок может столкнуться с рядом рисков. Риски бизнеса могут быть связаны с тремя группами причин: внутренние – связанные с выявлением новых редких побочных реакций, нежелательных явлений и осложнений при широком применении препарата; внешние – связанные с действиями конкурентов, а также с задержками в оформлении вхождения препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению. Последнее может стать препятствием для успешного осуществления запланированной программы продвижения

Неоваскулгена® и, следовательно, роста его продаж, доходы от которых, в соответствии с принятым бизнес-планом, должны занять значительное место в структуре выручки ИСКЧ.

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

Отвечая на данные вызовы, ИСКЧ разрабатывает новые протоколы КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена® (другие нозологии, в т.ч. кардиологические заболевания), планирует разрабатывать новое поколение и модифицированные версии Неоваскулгена (в рамках проекта «СинБио»), а также работать в направлении создания геннотерапевтических препаратов, базирующихся на других конструкциях и генах, поддерживая статус европейского лидера в области продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке

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

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

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

Возможность коммерциализации новых препаратов и технологий зависит от успешности прохождения данными препаратами и технологиями доклинических исследований и клинических испытаний. НИРы и НИОКР и планируемое производство инновационных препаратов могут столкнуться с рисками неполучения патентов, отрицательными результатами фаз клинических испытаний, задержками рассмотрения документации в связи с возможным изменением законодательства о регистрации или отказом в регистрации, а также с более низким, чем предполагалось, реальным спросом и проблемами последующего продвижения на рынке в случае успеха.

Успех деятельности ИСКЧ зависит от его способности проводить все необходимые исследования и испытания, что требует постоянного финансирования. Невозможность своевременно и в требуемом объеме получить финансирование исследований и разработок, а также клинических испытаний может отрицательно сказаться на возможности коммерциализации того или иного препарата. Компания имеет четкую инвестиционную политику, что сводит данный риск к минимуму.

Ограниченное предложение на рынке профессиональных узкоспециализированных медицинских специалистов может подталкивать вверх расходы на заработную плату. Вероятны активные действия других игроков рынка, направленные на наращивание своей доли за счет объединения совместных усилий. В этой ситуации Компании может потребоваться дополнительное привлечение инвестиционных ресурсов для возможных приобретений и поглощений, разработки новых услуг и продуктов, а также более агрессивного маркетинга.

### **III. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

2012 год ознаменовался важной работой, направленной как на выполнение обозначенных целей, так и на обеспечение будущего Компании.

В прошедшем году Компания приступила к реализации бизнес-плана на пятилетний период, который был утвержден Советом директоров в конце декабря 2011 г. Первые результаты продемонстрировала стратегия ИСКЧ, нацеленная на создание собственными инновационными продуктами новых рынков и обеспечение тем самым диверсификации структуры выручки и роста доходов.

Компания увеличила доходы от услуги банкирования стволовых клеток пуповинной крови и клеточного сервиса в эстетической медицине «SPRS-терапия», начала выводить на рынок инновационный препарат Неоваскулген<sup>®</sup>, а также услугу медико-генетического консультирования «Гемаскрин» для новорожденных», реализовав, таким образом, первый, тестовый, этап социально-значимого проекта, направленного на создание общероссийской сети медико-генетических центров с целью профилактики заболеваний с наследственным компонентом. Одновременно шло строительство нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ и на его базе готовились к запуску другие запланированные проекты: банк репродуктивных клеток и тканей «Репробанк», комплекс услуг по преимплантационной генетической диагностике, а также услуг медико-генетического консультирования с использованием собственного ДНК-чипа «Этноген».

Прошедший год потребовал максимальной концентрации усилий и ресурсов – как человеческих, так и финансовых. В 2012 году все свободные средства вкладывались в развитие, а также привлекались кредитные и заемные ресурсы. Не всё удалось реализовать в запланированные сроки. В связи с завершением строительства нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ лишь во втором квартале 2013 г. изменился срок запуска ряда названных проектов, позднее, чем планировалось, начались продажи Неоваскулгена<sup>®</sup>.

Выручка ИСКЧ по РСБУ выросла в 2012 году, по сравнению с предшествующим годом, на 42% и составила 286 млн. рублей. Доля доходов от новых услуг (SPRS-терапия, Неоваскулген<sup>®</sup>, Гемаскрин) составила в выручке 11,2%.

Однако, вследствие запланированных расходов на развитие проектов по утвержденному бизнес-плану, темпы роста операционных затрат превысили темпы увеличения выручки, и по итогам отчетного года Компания продемонстрировала снижение прибыли от продаж, OIBDA, а также показателей маржинальности.

В 2013 и 2014 гг., после вывода на рынок всех запланированных продуктов и услуг, работа будет сосредоточена как на развитии их рынков, так и на улучшении показателей рентабельности и маржинальности, чему, помимо прочего, будет служить и реструктуризация бизнеса Группы ИСКЧ в целях оптимизации деятельности, снижения расходов и повышения эффективности.

В связи со всем вышесказанным был обновлен бизнес-план на следующие пять лет, и в марте 2013 г. Совет директоров утвердил бизнес-план не отдельной компании, но Группы ИСКЧ: «Бизнес-план ОАО «ИСКЧ» и дочерних обществ в разрезе проектов (2013-2017 гг.)».

По итогам 2012 года представлено новое видение этапности реализации запланированных проектов, были сделаны изменения в составе и рыночном позиционировании отдельных проектов, скорректированы прогнозы.

Стратегия, которую мы придерживаемся, осталась прежней: создание собственными инновационными продуктами новых рынков, перспективных для роста Компании. Рост выручки и оптимизация расходов призваны обеспечить увеличение показателя OIBDA, а также улучшение маржинальности бизнеса и повышение эффективности Компании.



## IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2012 ГОДУ

### 4.1. Операционные и финансовые показатели Компании

Выручка ОАО «ИСКЧ» по итогам 2012 года составила 285,6 млн. руб. По сравнению с 2011 годом увеличение выручки составило 41,8%.

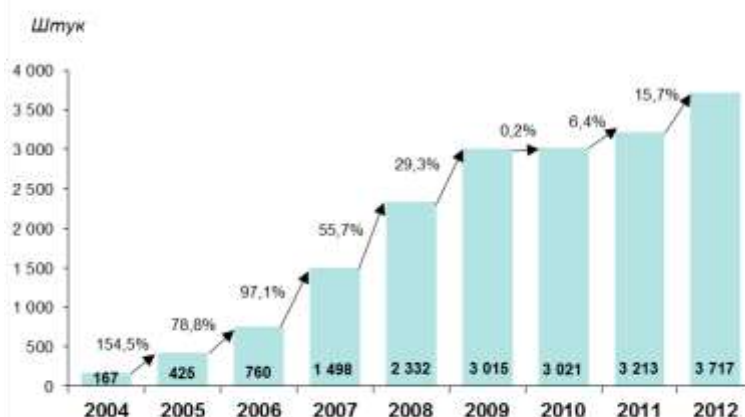
#### Структура выручки Компании по видам деятельности

Вид хозяйственной деятельности, тыс. руб.	2012 г.	2011 г.
Деятельность по охране здоровья человека (услуга выделения и криоконсервации СК ПК)	182 638	150 107
Деятельность по охране здоровья человека (услуга по хранению концентрата стволовых клеток)	45 187	35 379
<i>Итого по услуге банкирования СК ПК</i>	<i>227 825</i>	<i>185 486</i>
Услуга «SPRS-терапия»	16 771	9 825
Услуга «Гемаскрин»	5 725	183
Реализация лекарственного препарата Неоваскулген®	9 450	-
Реализация медицинского оборудования (дистрибуция продукции производства Cytori Therapeutics, Inc. /США/)	3 818	-
Проведение НИОКР	16 949	2 178
Прочая реализация (лицензионный договор, международный симпозиум, издание журнала «КТТИ»)	5 020	3 742
<b>ИТОГО</b>	<b>285 558</b>	<b>201 414</b>

Основную долю в структуре выручки Компании составили доходы от услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК) – 79,8%. Доходы от данной услуги в 2012 году по сравнению с предыдущим годом выросли 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® находилось на хранении более 17 тысяч персональных образцов стволовых клеток пуповинной крови.

Динамика количества договоров на хранение образцов СК ПК в Гемабанке

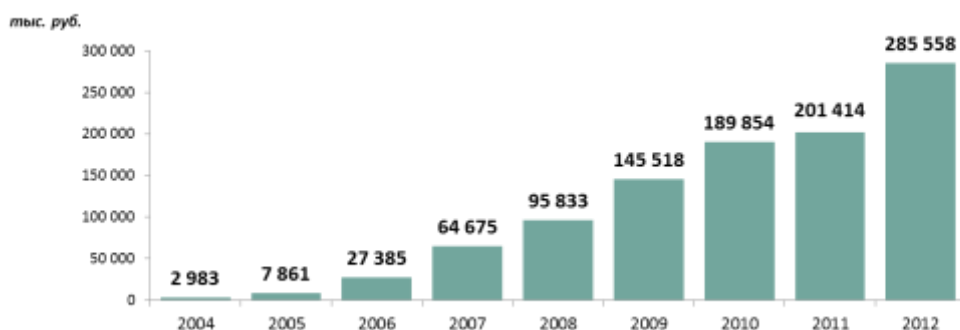


Также в 2012 году увеличились доходы от услуги «SPRS-терапия», выведенной на рынок в конце декабря 2010 года. Помимо этого, в 2012 году ОАО «ИСКЧ» осуществило запуск услуги медико-генетического консультирования «Гемаскрин» для новорожденных, а также началась реализация разработанного компанией инновационного препарата Неоваскулген® и дистрибуция оборудования для клеточного процессинга Cytori.

Доля доходов от новых продуктов и услуг (SPRS-терапия, Гемаскрин, Неоваскулген®, дистрибуция медоборудования Cytori) составила 12,5% от общей выручки.



#### Динамика выручки ОАО «ИСКЧ» по РСБУ за 2004 – 2012 гг.



**Расходы**, включаемые в себестоимость, по итогам 2012 года выросли на 44,3% по сравнению с 2011 годом.

Себестоимость, тыс. руб.	2012 г.	2011 г.	Изм., %
Сырье и материалы (производство услуг)	13 096	17 809	-26,5
Амортизация НМА и ОС	5 720	4 733	20,9
Аренда помещения	11 129	5 191	114,4
Услуги сторонних организаций производственного характера (мед. услуги)	15 550	14 740	5,5
Заработная плата	61 533	55 587	10,7
Отчисления на социальные нужды	14 430	11 300	27,7
Ремонт ОС	7 619	242	в 31,5 раз
Использование интеллектуальной собственности	16 061	-	н.п.
Консультационные услуги	3 363	1 294	159,9
Прочие	39 884	19 623	103,3
<b>ИТОГО</b>	<b>188 385</b>	<b>130 519</b>	<b>44,3</b>

Значительный рост расходов, включаемых в себестоимость, произошел по статье «Использование интеллектуальной собственности», а именно, за счет уплаты лицензионных платежей по договору исключительного права пользования патентом, используемым в деятельности по производству лекарственного препарата «Неоваскулген®» и сублицензионных платежей по сублицензионному договору на право пользования «ноу-хау», используемому для производства услуг по проекту «SPRS-терапия» (IP по данной технологии аккумулируется на дочерней компании ИСКЧ ООО «Витацел», куда в течение года была переведена часть сотрудников, участвующих в разработках SPRS и других клеточных технологий).

Также в 2012 году в себестоимости появились расходы, связанные с коммерциализацией нового препарата Неоваскулген®, разработанного и зарегистрированного ИСКЧ.

Существенный рост расходов, включаемых в себестоимость, произошел и по статьям «Заработная плата» и «Отчисления на социальные нужды» - в основном, в связи с наймом персонала, необходимого для развития новых проектов, как запущенных в 2010-2012 годах, так и готовящихся к запуску в 2013 г. и перспективных.

Рост затрат по статье «Ремонт ОС» обусловлен, в том числе, ремонтом арендуемых помещений, включая те, на которых располагается новый лабораторно-производственный комплекс ИСКЧ.

По причине аренды дополнительных офисных площадей выросли арендные платежи.

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

Коммерческие расходы, тыс. руб.	2012 г.	2011 г.	Изм., %
Расходы на рекламу ИСКЧ	26 787	12 747	110,1
Расходы на рекламу услуги «SPRS-терапия»	198	577	-65,7
Расходы на рекламу услуги «Гемаскрин»	201	54	272,2
Расходы на рекламу ЛС Неоваскулген®	3 774	-	н.п.
Расходы на рекламу медицинского оборудования производства Cytori Therapeutics	19	-	н.п.
Представительские расходы	4 666	2 515	85,5
Амортизация ОС (рекламный стенд)	30	-	н.п.
<b>ИТОГО</b>	<b>35 675</b>	<b>15 893</b>	<b>124,5</b>

Управленческие расходы, тыс. руб.	2012 г.	2011 г.	Изм., %
Амортизация ОС и НМА	133	188	-29,3
Заработная плата	33 849	24 102	40,4
Отчисления на социальные нужды	6 374	4 274	49,1
Аренда помещения и ОС	12 386	9 335	32,7
Юридические, переводческие и консультационные услуги	3 144	1 565	100,9
Работа с инвесторами (акционерами)	1 102	1 767	-37,6
Прочие расходы	4 057	2 562	58,4
<b>ИТОГО</b>	<b>61 045</b>	<b>43 793</b>	<b>39,4</b>

Таким образом, совокупные операционные расходы ОАО «ИСКЧ» («расходы по обычным видам деятельности») 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, **прибыль от продаж** составила 0,453 млн. рублей против 11,209 млн. рублей.

**Показатель OIBDA** (выручка за вычетом операционных расходов /себестоимость + управленческие расходы + коммерческие расходы/ без учета амортизации) составил по результатам 2012 года 6,3 млн. рублей против 16,223 млн. рублей за 2011 год. 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. 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.

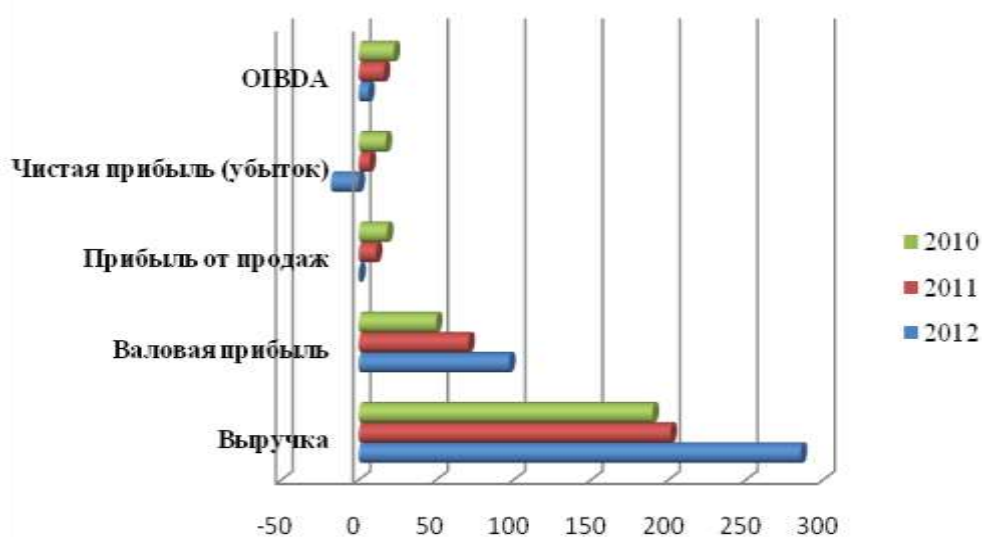
В связи с денежными затратами на обязательный выкуп собственных акций, заверченный в конце 2011 г., вложениями в реализацию запланированных проектов, а также использованием краткосрочных и долгосрочных заемных средств на развитие, в 2012 году Компания продемонстрировала чистые процентные расходы в размере 3,262 млн. рублей в отличие от чистых процентных доходов в размере 5,421 млн. рублей за предыдущий год.

В частности, в августе 2012 г. ОАО «ИСКЧ» и Московский банк Сбербанка России подписали соглашения о частичном финансировании, в размере 75 млн. рублей, строительства и оснащения оборудованием нового лабораторно-производственного комплекса ИСКЧ (кредитный договор и открытие кредитной линии со сроком полного погашения в 2015 г.).

Прочие убытки (разница между прочими расходами и прочими доходами в Ф.2 «Отчет о финансовых результатах») 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 том числе посредством внесения в уставный капитал 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).

### Динамика финансовых результатов, млн. руб.



Финансовые результаты, тыс. руб.	2012 г.	2011 г.	Изм., %
<b>Выручка</b>	<b>285 558</b>	<b>201 414</b>	<b>41,8</b>
Себестоимость	(188 385)	(130 519)	44,3
<b>Валовая прибыль</b>	<b>97 173</b>	<b>70 895</b>	<b>37,1</b>
Коммерческие расходы	(35 675)	(15 893)	124,5
Управленческие расходы	(61 045)	(43 793)	39,4
<b>Расходы по обычным видам деятельности итого, в т.ч.</b>	<b>(285 105)</b>	<b>(190 205)</b>	<b>49,9</b>
Амортизация	(5 884)	(5 014)	17,4
<b>OIBDA</b>	<b>6 337</b>	<b>16 223</b>	<b>-60,9</b>
<b>Прибыль от продаж</b>	<b>453</b>	<b>11 209</b>	<b>-96,0</b>
<b>Результат от прочей деятельности, в т.ч.:</b>	<b>(20 436)</b>	<b>(1 759)</b>	<b>в 11,6 раз</b>
Чистые проценты	(3 262)	5 421	н.п.
Прочие прибыли / (убытки)	(17 174)	(7 180)	139,2
<b>Прибыль до налогообложения</b>	<b>(19 983)</b>	<b>9 450</b>	<b>н.п.</b>
Текущий налог на прибыль	-	(2 428)	н.п.
Изменение отложенных налоговых обязательств	(1 157)	-	н.п.
Изменение отложенных налоговых активов	3 122	-	н.п.
<b>Чистая прибыль</b>	<b>(18 018)</b>	<b>7 022</b>	<b>н.п.</b>

Основные показатели маржинальности	2012 г.	2011 г.
Маржа по валовой прибыли (Gross margin)	34,0%	35,2%
Маржа по прибыли от продаж (Operating margin)	0,2%	5,6%
Маржа по OIBDA (OIBDA margin)	2,2%	8,1%
Маржа по чистой прибыли (Net margin)	н.п.	3,5%

**Укрупненный баланс, тыс. руб.**

	31.12.2012 г.	31.12.2011 г.	Изм., %
<b>АКТИВЫ</b>			
<b>Внеоборотные активы, в т.ч.</b>	<b>822 137</b>	<b>756 085</b>	<b>8,7%</b>
Нематериальные активы	9 577	24 691	-61,2%
Результаты исследований и разработок	23 980	18 610	28,9%
Основные средства	58 445	31 339	86,5%
Долгосрочные финансовые вложения	727 013	681 445	6,7%
<b>Оборотные активы, в т.ч.</b>	<b>218 110</b>	<b>103 356</b>	<b>111,0%</b>
Запасы, в т.ч.	16 714	12 373	35,1%
Материалы	8 572	8 798	-2,6%
Товары	7 878	3 575	120,4%
НДС по приобретенным ценностям	601	28	в 21 раз
Дебиторская задолженность	99 126	55 488	78,6%
Краткосрочные финансовые вложения	78 138	23 388	234,1%
Денежные средства и денежные эквиваленты	21 654	10 212	112,0%
Прочие оборотные активы, в т.ч.	1 877	1 868	0,5%
Расходы будущих периодов	983	1 277	-23,0%
<b>БАЛАНС</b>	<b>1 040 247</b>	<b>859 441</b>	<b>21,0%</b>
<b>ПАССИВЫ</b>			
<b>Капитал и резервы, в т.ч.</b>	<b>714 242</b>	<b>706 446</b>	<b>1,1%</b>
Уставный капитал	7 500	7 500	0,0%
Собственные акции, выкупленные у акционеров	-	(50 267)	н.п.
Переоценка внеоборотных активов	-	565 745	н.п.
Добавочный капитал (без переоценки)	141 000	141 000	0,0%
Нераспределённая прибыль, в т.ч.	565 367	42 117	в 13 раз
Прибыль, не подлежащая распределению	541 292	-	н.п.
<b>Долгосрочные обязательства, в т.ч.</b>	<b>62 208</b>	<b>-</b>	<b>н.п.</b>
Долгосрочные заемные средства	61 050	-	н.п.
<b>Краткосрочные обязательства, в т.ч.</b>	<b>263 797</b>	<b>152 995</b>	<b>72,4%</b>
Краткосрочные заемные средства	88 125	10 820	в 8 раз
Кредиторская задолженность	173 080	142 175	21,7%
<b>БАЛАНС</b>	<b>1 040 247</b>	<b>859 441</b>	<b>21,0%</b>

Уменьшение стоимости нематериальных активов произошло за счет того, что сумма переоценки имущества, которая не вошла в оплату уставного капитала ООО «Синбио», не может быть отражена на счете 04 ввиду отсутствия данных по активному рынку по патентам и прочим объектам интеллектуальной собственности.

Увеличение запасов обусловлено приобретением медицинского оборудования для перепродажи (дистрибьюторское соглашение с Cytori Therapeutics, Inc. (США): медицинский аппарат Celution® 800/CRS и расходные материалы к нему).

Увеличение дебиторской задолженности по расчетам с покупателями и заказчиками возникло вследствие введения в 2011 г. практики заключения договоров с клиентами с рассрочкой платежа. Также были произведены оплаты поставщикам в связи с оборудованием лаборатории и проведением работ по строительству лабораторного комплекса.

По статье «Собственные акции, выкупленные у акционеров» бухгалтерского баланса Компании на 31.12.2011 г. отражена стоимость собственных акций ОАО «ИСКЧ», выкупленных у акционеров, в размере 50 267 тыс. рублей.

В 2011 году 589 569 акций было выкуплено Обществом по цене 14,17 рублей за акцию у предъявивших их к выкупу акционеров, не принимавших участия в голосовании или проголосовавших против крупной сделки, решение по которой принято ВОСА 17 марта 2011 г. Сумма денежных средств, направленных на выкуп указанного выше количества акций, составила 8 354 193 рублей.

2 916 625 собственных акций Компании было выкуплено по предъявленным требованиям у акционеров ОАО «ИСКЧ», не принимавших участия в голосовании или проголосовавших против крупной сделки, решение по которой принято ВОСА 31 августа 2011 г. (одобрить Инвестиционное соглашение по проекту «СинБио» и сделки, заключаемые в процессе его реализации). Выкуп акций осуществлялся по цене, утвержденной Советом директоров ОАО «ИСКЧ» 29.07.2011 г. – 14,37 рублей за одну обыкновенную акцию. Поскольку акционерами были поданы требования на сумму, превышающую 10% от стоимости чистых активов ОАО «ИСКЧ» на 31.08.2011 г. (дату принятия решения ВОСА), акции выкупались у акционеров пропорционально заявленным требованиям. Коэффициент – 0,7125. Таким образом, сумма денежных средств, направленных на данный выкуп, составила 41 911 901 рублей.

Общее количество выкупленных собственных акций по состоянию на 31.12.2011 года составило 3 506 194 шт. на общую сумму 50 266 092,70 руб. В соответствии с законом «Об акционерных обществах» в течение 2012 г. собственные акции, выкупленные у акционеров, частично были реализованы по цене реализации 5 790 тыс. руб., с убытком в размере 1 298 тыс. руб. Остальные акции, выкупленные у акционеров, в количестве 3 006 200 штук номинальной стоимостью 0,10 руб., были переданы в уставный капитал ООО «НекстГен» путем внесения дополнительного вклада по цене, определенной независимым оценщиком в размере 39 141 тыс. руб. Убыток от данной операции составил 4 038 тыс. руб.

В 2012 году сумма сформированного в 2011 году добавочного капитала была перенесена в состав нераспределенной прибыли в размере 541 292 тыс. руб. по строке 13701 «Прибыль, не подлежащая распределению» (как прибыль, возникшая в результате оценки при внесении имущества в УК ООО «СинБио» до момента реализации данного актива несвязанной стороне).

В 2011 году Компания ООО «СинБио» в качестве вклада в уставный капитал со стороны ОАО «ИСКЧ» получила ряд нематериальных активов (патент RU2343928, сублицензия на исключительное право пользования патентом RU2297848), а также финансовое вложение в виде принадлежащей ОАО «ИСКЧ» 44%-й доли в компании «СимбиоТек»/SymbioTec GmbH/ (Германия). В соответствии с действующим законодательством РФ для целей вклада была произведена их независимая оценка.

Поскольку балансовая стоимость указанных активов оказалась меньше стоимости доли ОАО «ИСКЧ» в уставном капитале ООО «СинБио», определенной на основании соглашения сторон и подтвержденной проведенной независимой оценкой активов, в бухгалтерском балансе ОАО «ИСКЧ» по данным операциям был сформирован добавочный капитал на сумму 541 292 тыс. руб. (отражен в опубликованном Бухгалтерском балансе на 31 декабря 2011 г. по строке 1340 «Переоценка внеоборотных активов»). *Подробнее см. п.3.9.1. Пояснительной записки к бухгалтерской отчетности ОАО «ИСКЧ» за 2012 год.*

В 2012 году у ОАО «ИСКЧ» появились долгосрочные долговые обязательства в связи с подписанием долгосрочных кредитных соглашений с ОАО «Сбербанк России», а также с ЗАО «Инвестиционный банк «ФИНАМ». Текущая часть данных обязательств (срок погашения основного долга по которым меньше 365 дней) отражена в краткосрочных заемных средствах.

## 4.2. Информация об объёме использованных энергетических ресурсов

Ниже приведена информация об объёме использованных энергетических ресурсов:

Событие	В натуральном выражении	В денежном выражении
атомная энергия	-	-
тепловая энергия*	-	-
электрическая энергия*	-	-
электромагнитная энергия	-	-
нефть	-	-
бензин автомобильный (ГСМ)	33 487 литров	955 тыс. рублей
топливо дизельное	-	-
мазут топочный	-	-
газ естественный (природный)	-	-
уголь	-	-
горючие сланцы	-	-
торф	-	-

\* Используемые Компанией электрическая и тепловая энергия входит в арендную плату в составе коммунальных платежей, в связи с чем они не могут быть отдельно выделены и должны быть представлены в составе годового отчёта арендодателя.

## 4.3. Информация о сделках, совершенных акционерным обществом в 2012 году

### 4.3.1. Перечень совершенных акционерным обществом в 2012 году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом "Об акционерных обществах" сделками, в совершении которых имелась заинтересованность

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

### 4.3.2. Перечень совершенных акционерным обществом в 2012 году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом "Об акционерных обществах" крупными сделками, а также иных сделок, на совершение которых в соответствии с уставом акционерного общества распространяется порядок одобрения крупных сделок

В отчетном году Эмитентом не совершались сделки, признаваемые в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» крупными сделками, а так же иные сделки, на совершение которых в соответствии с уставом общества распространяется порядок одобрения крупных сделок.



## **V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ**

### **5.1. Совет директоров**

С 01.01.2012 по 21.06.2012 Совет директоров Компании работал в следующем составе:

**Председатель Совета директоров:** Приходько Александр Викторович

Год рождения: 1959

#### **Члены Совета Директоров**

Фамилия, имя, отчество: Исаев Артур Александрович

Год рождения: 1970

Фамилия, имя, отчество: Исаев Андрей Александрович

Год рождения: 1971

Фамилия, имя, отчество: Киселев Сергей Львович

Год рождения: 1958

Фамилия, имя, отчество: Александров Дмитрий Андреевич

Год рождения: 1981

Фамилия, имя, отчество: Васильев Максим Юрьевич

Год рождения: 1968

Фамилия, имя, отчество: Саулин Владислав Альвинович

Год рождения: 1964

**21.06.2012 года решением годового Общего собрания акционеров (Протокол № 0112 от 25.06.2012) был избран новый состав Совета директоров:**

**Председатель Совета директоров:** Приходько Александр Викторович

Год рождения: 1959

#### **Члены Совета Директоров**

Фамилия, имя, отчество: Исаев Артур Александрович

Год рождения: 1970

Фамилия, имя, отчество: Исаев Андрей Александрович

Год рождения: 1971

Фамилия, имя, отчество: Киселев Сергей Львович

Год рождения: 1958

Фамилия, имя, отчество: Александров Дмитрий Андреевич

Год рождения: 1981

Фамилия, имя, отчество: Дрёмин Максим Владимирович

Год рождения: 1983

Фамилия, имя, отчество: Саулин Владислав Альвинович

Год рождения: 1964

**Приходько Александр Викторович**  
**Председатель Совета директоров ОАО «ИСКЧ»**

**Год рождения: 1959**

С января 2002 г. по декабрь 2003 г. – заведующий лабораторией в ООО «Консэко». С 05.01.2004 – заместитель генерального директора ОАО «ИСКЧ». С 2007 – Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ». С 2008 года – директор Общества с ограниченной ответственностью "Лаборатория Клеточных Технологий", с 2011 года – Генеральный директор Общества с ограниченной ответственностью «АйсГен», с 2012 года – Генеральный директор Общества с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Регенеративной Медицины Института Стволовых Клеток Человека».

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

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

**Год рождения: 1970**

Закончил Ростовский государственный медицинский институт и Московскую международную высшую Школу бизнеса «Мирбис» (диплом МВА - Магистр Делового Администрирования). С 1999 по 2003 годы возглавлял аудиторско-консалтинговую группу «Мауэр-Аудит и партнёры». В 2003 году создал биотехнологическую компанию «Институт Стволовых Клеток Человека» и открыл на базе Онкоцентра РАМН банк стволовых клеток пуповинной крови «Гемабанк» - один из первых в России. С 2008 года является вице-президентом Общественной организации специалистов по клеточным технологиям и регенеративной медицине.

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

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества: 40,80%.

**Исаев Андрей Александрович**  
**Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»**

**Год рождения: 1971**

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

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

**Киселев Сергей Львович**  
**Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ», независимый директор**

**Год рождения: 1958**

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

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

**Дрёмин Максим Владимирович**

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

**Год рождения: 1983**

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

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества: 0,0008 %.

**Александров Дмитрий Андреевич**

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

**Год рождения: 1981**

Начальник отдела аналитических исследований ООО «УНИВЕР Капитал» (ИГ «УНИВЕР») с 2009 г., с 2011 г. - член Совета директоров в ОАО «ИСКЧ».

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества: 0,01 %.

**Саулин Владислав Альвинович**

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

**Год рождения: 1964**

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

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

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

#### **Единоличный исполнительный орган**

Генеральный директор: **Исаев Артур Александрович**

Год рождения: 1970

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

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

За 2012 г. членам Совета директоров Компании было выплачено вознаграждение в виде заработной платы в размере 9 617 665 рублей и премии в размере 173 546 рублей. Вознаграждение за участие в работе органа управления в 2012 году составило 402 500 рублей.

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

### **5.3. Сведения о соблюдении кодекса корпоративного управления**

Кодекс корпоративного поведения в Компании отсутствует.

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

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

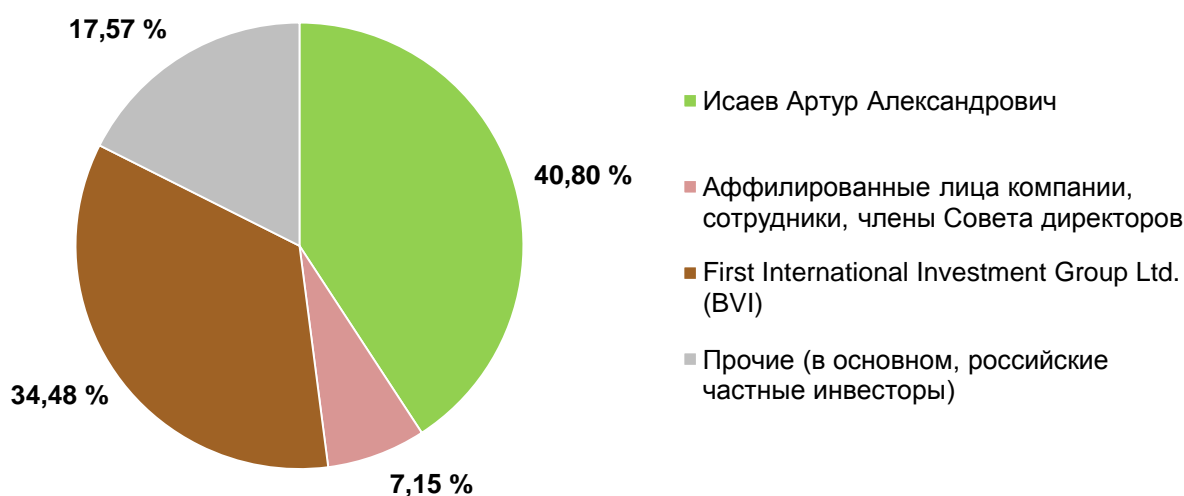
## VI. АКЦИИ КОМПАНИИ

### 6.1. Структура акционерного капитала

Уставный капитал ОАО «ИСКЧ» составляет 7 500 000 рублей и состоит из размещенных и находящихся в обращении 75 000 000 обыкновенных (голосующих) акций номинальной стоимостью 0,1 рубля каждая.

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

**Структура акционерного капитала ОАО «ИСКЧ» на 6 мая 2013 года  
(дату закрытия реестра к ГОСА)**



#### Крупнейшие акционеры ОАО «ИСКЧ» на 06 мая 2013 года

	В % от уставного капитала	В % от обыкновенных (голосующих) акций
А.А.Исаев – Генеральный директор ОАО «ИСКЧ»	40,80%	40,80%
First International Investment Group Ltd. (BVI)	34,48%	34,48%
БрокерКредитСервис (Кипр) Лимитед	8,21%	8,21%
<i>Номинальные держатели:</i>		
НКО ЗАО НРД	16,51%	16,51%

По состоянию на 06 мая 2013 года общее количество акционеров ОАО «ИСКЧ», зарегистрированных в реестре, составляло 1 171 лиц, в том числе 1 номинальный держатель акций.

Количество акций в свободном обращении на 06 мая 2013 г. составило около 20% от уставного капитала.

Казначейские акции, находившиеся на балансе ОАО «ИСКЧ» вследствие обязательного выкупа у акционеров в 2011 году (4,67% от УК), были реализованы в течение 2012 года в установленные законом сроки. В частности, в 4 квартале 2012 года часть данных казначейских акций в объеме 4,01% от УК ОАО «ИСКЧ» были внесены в уставный капитал дочерней компании ИСКЧ ООО «НекстГен» в качестве дополнительного вклада (<http://www.hsci.ru/content/files/afilist-7-02-2012.pdf>).

## 6.2. Дивидендная политика

Согласно Уставу Общества и Положению «О дивидендной политике» (статья 4) дивидендная политика Компании основывается на следующих принципах:

- оптимальное сочетание интересов Общества и его акционеров;
- необходимость повышения инвестиционной привлекательности Общества и его капитализации;
- уважение и строгое соблюдение прав акционеров;
- прозрачность механизмов определения размера дивидендов и их выплаты.

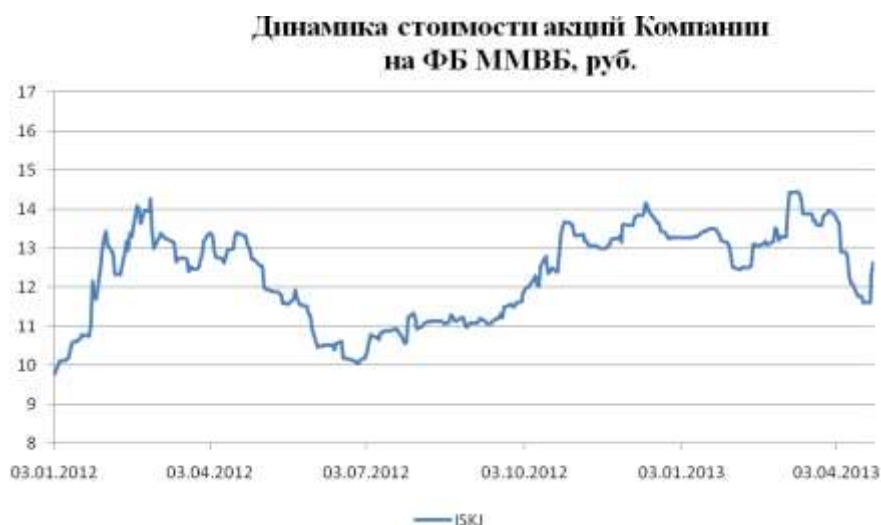
Совет директоров при определении рекомендуемого Общему собранию акционеров размера дивидендов ориентируется на величину чистой прибыли, определяемую по данным бухгалтерской отчетности Компании.

Совет директоров ОАО «ИСКЧ» 24 апреля 2013 года принял решение созвать годовое Общее собрание акционеров Компании 20 июня 2013 года. Своим решением от 17 мая 2013 года Совет директоров рекомендовал годовому Общему собранию акционеров не выплачивать дивиденды по итогам 2012 года в связи с тем, что по результатам финансово-хозяйственной деятельности в 2012 году ОАО «ИСКЧ» получен убыток.

### Дивидендная история Компании:

Год	Размер дивидендов, руб.	Начислено, тыс. руб.	Выплачено, тыс. руб.	Доля чистой прибыли ОАО "ИСКЧ", направленной на дивидендные выплаты, %
за 2004	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2005	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2006	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2007	0,1	6 000	6 000	88,05
за 2008	0,1	6 000	6 000	90,21
за 2009	0,1	7 500	7 500	32,13
за 2010	-	не начислялись	-	не выплачивались
за 2011	-	не начислялись	-	не выплачивались

### 6.3. Динамика котировок акций Компании



#### ИСКЧ vs Индекс ММВБ: 04.01.2012 – 01.04.2013



Акции ИСКЧ включены в базу расчета индекса «ММВБ-инновации» (MICEX INNOV) – первого индекса акций российских компаний, допущенных к торгам на ММВБ на Рынке инноваций и инвестиций. Вес акций ИСКЧ в индексе, запуск которого состоялся 13 июля 2011 г., составляет 10,02%.

#### ИСКЧ vs Индекс ММВБ Инновации: 04.01.2012 – 01.04.2013



## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### *ОАО «ИСКЧ»*

**Полное фирменное наименование:**

Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»

**Сокращённое наименование:**

ОАО «ИСКЧ» (OJSC «HSCI»)

**Регистрационный номер и дата государственной регистрации:**

№ 1037789001315 от 27.11.2003 г.

**Местонахождение:**

РФ, 129110, г. Москва, Олимпийский пр-кт, д. 18/1

**Почтовый адрес:**

РФ, 119333, г. Москва, ул. Губкина д.3, стр.2, а/я 373

**Контактный телефон / факс:**

Телефон: +7 (495) 646-80-76; Факс: +7 (495) 646-80-76

**Адрес электронной почты:**

[moscow@gemabank.ru](mailto:moscow@gemabank.ru)

**Сайт в сети Интернет:**

<http://www.hsci.ru>

**Директор по связям с инвесторами:**

Самойлова Светлана Владимировна

Телефон: +7(495) 646-80-76

e-mail: [ssamoylova@hsci.ru](mailto:ssamoylova@hsci.ru)

**Пресс-секретарь:**

Романова Елена Анатольевна

Телефон: +7(916) 809-55-59

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

### *РЕГИСТРАТОР*

**Наименование:**

ЗАО «Иркол»

**Местонахождение:**

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

**Почтовый адрес:**

107078, г. Москва, а/я 70



**Адрес выдачи и приёма документов:**

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

**Контактные телефоны/факс:**

Телефон: +7 (495) 632-90-90

**Лицензия:**

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

**Адрес Электронной почты:**

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

**Сайт в сети Интернет:**

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

***НЕЗАВИСИМЫЙ АУДИТОР*****Наименование:**

Общество с ограниченной ответственностью «АДК-аудит»

**Местонахождение:**

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

**Почтовый адрес:**

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

**Контактные телефоны/факс:**

Телефон: +7 (343) 216-7491

Член саморегулируемой организации

Некоммерческое партнерство «Институт Профессиональных Аудиторов» (НП «ИПАР»)  
ОРНЗ № 10202015968.

**Адрес Электронной почты:**

[ekb@group-adk.ru](mailto:ekb@group-adk.ru)

**Сайт в сети Интернет:**

<http://www.group-adk.ru>

# **ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕВИЗИОННОЙ КОМИССИИ**

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ Ревизионной комиссии по годовой отчетности Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» (ОАО «ИСКЧ») за 2012 год**

*Москва, 25 апреля 2012 года*

Ревизионная комиссия ОАО «ИСКЧ», избранная общим собранием акционеров 25 июня 2012 года, Протокол 0112 от 25 июня 2012 г. в составе:

Председателя комиссии: Блохиной Светланы Викторовны

Членов комиссии:

- Самойловой Светланы Владимировны,
- Михеевой Елены Васильевны.

руководствуясь полномочиями, определенными Федеральным законом «Об акционерных обществах», Уставом ОАО «ИСКЧ», провела проверку финансово-хозяйственной деятельности Общества за 2012 год.

Проверка проведена Ревизионной комиссией ОАО «ИСКЧ» в период с 8 по 19 апреля 2013 года в отношении годовой отчетности Общества за финансовый год с 01 января по 31 декабря 2012 года.

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

Ревизионная комиссия использовала методы выборочной проверки отдельных операций.

### **Краткие сведения об Обществе**

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

Сокращенное фирменное наименование: ОАО «ИСКЧ»;

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

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

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

Генеральный директор: Исаев А.А.

Главный бухгалтер: Алютова Н.И.

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

## **Основные финансово-экономические показатели деятельности Общества за 2012 год**

По итогам работы за 2012 год Обществом достигнуты следующие показатели:

1. Выручка от продажи товаров, работ, услуг – 285 558 тыс. руб.
2. Себестоимость проданных товаров, работ услуг – 188 385 тыс. руб.
3. Валовая прибыль – 97 173 тыс. руб.
4. Коммерческие и управленческие расходы - 96 720 тыс. руб.
5. Прибыль от продаж - 453 тыс. руб.
6. Убыток до налогообложения – 19 983 тыс. руб.
7. Чистый убыток – 18 018 тыс. руб.

## **Бухгалтерская отчетность**

Бухгалтерский учет в Обществе организован в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов, регулирующих бухгалтерский учет в Российской Федерации, и ведется на основе Учетной политики, утвержденной приказом Генерального директора Общества от 30 декабря 2011 года.

Бухгалтерская отчетность за 2012 год подготовлена в сроки, установленные Федеральным законом «О бухгалтерском учете», в объеме Бухгалтерского баланса, Приложения к бухгалтерскому балансу, Отчета о прибылях и убытках, Отчета об изменении капитала, Отчета о движении денежных средств, а также Пояснительной записки к бухгалтерской отчетности на основе отчетов, представленных по утвержденным формам филиалами, входящими в состав Общества.

Ревизионной комиссией при проведении проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества за 2012 год не установлено существенных нарушений в соблюдении требований законодательства Российской Федерации и существенных искажений при отражении финансово-хозяйственных операций.

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

## **Заключение**

В соответствии с полученными результатами проведенной в 2013 году проверки финансово-хозяйственной деятельности Общества Ревизионная комиссия полагает, что полученные результаты позволяют сделать вывод о том, что

- решения по вопросам финансово-хозяйственной деятельности приняты в 2012 году Советом директоров Общества в соответствии с действующим законодательством и Уставом Общества;
- бухгалтерская отчетность за 2012 год отражает достоверно во всех существенных аспектах финансовое положение Общества и результаты его финансово-хозяйственной деятельности за период с 1 января по 31 декабря 2012 года;
- представленный Обществом годовой отчет в своих существенных положениях, отражение которых предусмотрено законодательством, содержит достоверные данные.

Председатель Ревизионной комиссии



Блохина С.В.

**БУХГАЛТЕРСКАЯ ОТЧЕТНОСТЬ ОАО «ИСКЧ» ЗА 2012 ГОД,  
ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С РОССИЙСКИМИ  
СТАНДАРТАМИ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА**

*СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ №1  
К ГОДОВОМУ ОТЧЕТУ ОАО «ИСКЧ» ПО ИТОГАМ 2012ГОДА*