

## Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»

Первая публичная биотехнологическая компания в России

# **Годовой Отчет** по итогам 2011 года

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УТВЕРЖДЕН Советом Директоров

Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» Протокол № 0612 от «21» мая 2012 года

#### **УТВЕРЖДЕН**

Общим собранием акционеров Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» Протокол № 0112 от «25» июня 2012 года

Генеральный директор	/π/_	А.А. Исаев
Главный бухгалтер	/π/	Н.И. Алютова

Москва, 2012 год

#### ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБРАЩЕНИЕ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА	4
І. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ	5
1.1. Основные сведения	5
1.2. Миссия и стратегия Компании	7
1.3. Краткая история развития Компании	7
1.4. Календарь событий 2011 года	9
II. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ	.12
2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2011 года	12
2.2. Планы и перспективы развития Компании	24
2.3. Описание основных факторов риска, связанных с деятельностью Компании	28
III. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ I ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	
IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОС КОМПАНИИ В 2011 ГОДУ	
4.1. Операционные и финансовые показатели компании	39
4.2. Информация об объёме использованных энергетических ресурсов	44
4.3. Информация о сделках, совершенных акционерным обществом в 2011 году	44
V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ	.49
5.1. Совет директоров	49
5.2. Критерии определения и размер вознаграждения, выплаченного в отчетном году	52
5.3. Сведения о соблюдении кодекса корпоративного управления	52
VI. АКЦИИ КОМПАНИИ	.53
6.1. Структура акционерного капитала	53
6.2. Дивидендная политика	55
КОНТАКТАЯ ИНФОРМАЦИЯ	.56
ЗАКЛЮЧЕНИЕ РЕВИЗИОННОЙ КОМИССИИ	.58
БУХГАЛТЕРСКАЯ ОТЧЕТНОСТЬ ОАО «ИСКЧ» ЗА 2011 ГОД, ПОДГОТОВЛЕННАЯ СООТВЕТСТВИИ С РОССИЙСКИМИ СТАНПАРТАМИ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА	I B

## 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!

Подводя итоги года, хотел бы отметить, что 2011 год для ИСКЧ можно смело охарактеризовать как переломный, поскольку он был насыщен событиями, важными для будущего Компании.

В прошедшем году мы продемонстрировали результаты выполнения заявленных планов и стратегических целей. Мы прошли важные этапы исследований, разработок и регистрационных действий по нескольким продуктам, что значительно уменьшает риски реализуемых проектов, и, следовательно, повышает финансовую устойчивость и стоимость Компании.

В 2011 году мы вывели на рынок новую технологию в области регенеративной и персонализированной медицины (SPRS-терапия), а также завершили клинические испытания и зарегистрировали первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген с механизмом действия, открывающим новый подход в лечении ишемии (терапевтический ангиогенез). Тем самым ИСКЧ выполнил основные пункты инвестиционной программы, с которой выходил на IPO в декабре 2009 года.

Однако в течение прошедших двух лет мы также инициировали ряд новых проектов, которые призваны способствовать дальнейшей реализации идей и миссии Компании, а также её долгосрочному росту. Эти проекты воплощают в себе идеи здравоохранения будущего и несут их в реальную жизнь людей. Я говорю о медицине персонализированной, профилактической, генетической и регенеративной. Каждый из новых проектов связан с другими и будет способствовать увеличению спроса на другие продукты и услуги Компании, создавая прочный фундамент для её устойчивого развития.

Именно поэтому в конце отчетного года мы приняли решение утвердить новый бизнес-план на ближайшие пять лет. Наша стратегия на 2012-2016 гг. — это развитие в качестве многопрофильной биотехнологической компании, имеющей международный статус и растущую акционерную стоимость. Достигнуть этого планируется за счет поддержания ведущих позиций на существующих рынках, а также путем формирования новых брендов и рыночных ниш, где лидерство ИСКЧ будет служить драйвером роста в долгосрочной перспективе. Сознавая значимость международного вектора в плане оценки емкости рынка биотехнологий, в наших целях — разрабатывать и развивать свои технологии и продукты не только в России, но и за рубежом. В 2012 году ИСКЧ вступает в новый этап своего развития. Если ранее, до 2011 года, у Компании был один продукт, выведенный на рынок - Гемабанк®, и ещё ряд — на этапе НИОКР, в 2011 году — уже два продукта на рынке, то в 2012 году их - пять! Основное внимание поэтому будет направлено на продажи и продвижение доведенных до рынка продуктов и услуг, а также на создание новых рынков этих продуктов — на диверсификацию структуры выручки и рост доходов.

И мы рассчитываем на то, что все наши планы и стратегические инициативы найдут поддержку у инвестиционного сообщества.

С уважением,

А.А. Исаев

Генеральный директор ОАО «ИСКЧ»

#### І. 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:	117312, РФ, г. Москва, ул. Губкина, д.3, стр.2
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
Среднесписочная численность, человек (за 2011 год)	80
Корпоративный веб-сайт	www.hsci.ru
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.

Внедряя свои идеи в жизнь, ИСКЧ несет людям новую культуру заботы о человеке, связанную с персонализированной медициной, регенеративной медициной, биологическим страхованием и использованием знаний о генетике человека для профилактики и лечения заболеваний.

Проекты ИСКЧ можно объединить в четыре отраслевых направления:

- регенеративная медицина
- биострахование
- генетическая медицина
- биофармацевтика (в рамках партнерской программы «СинБио»)

Компания начала свою деятельность успешно реализованным проектом  $\Gamma$ емабанк $^{(8)}$  (www.gemabank.ru). 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». Услуга основана на зарегистрированной технологии применения дермальных аутофибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи. Компания планирует не только наращивать доходы от данного клеточного сервиса, но и развивать его на зарубежных рынках.

С 2012 года ИСКЧ запускает в РФ продажи  $Heobackyлzeha^{\mathbb{R}}$  — первого российского геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза. Регистрация препарата уже инициирована и на территории Украины.

В начале 2012 года Компания также приступила к активной реализации на общероссийском рынке социально-значимого проекта по внедрению медико-генетического консультирования с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний (программа «Гемаскрин»).

Среди проектов, над которыми работает Компания в соответствии с бизнес-планом на период 2012-2016 гг. – проведение клинических испытаний и коммерциализация клеточного препарата для лечения инфаркта миокарда (протокол КИ «Криоцелл/Гемацелл»), создание персонального и донорского банка репродуктивных клеток и тканей, предоставление услуги преимплантационной генетической диагностики (PGD), коммерциализация технологии применения аутофибробластов слизистой оболочки полости рта для лечения тканей пародонта.

ИСКЧ — крупнейший частный соинвестор многостороннего проекта «СинБио», целью которого является разработка и производство новых уникальных лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынке. Проект «СинБио» реализуется при участии РОСНАНО и ряда отечественных и международных биофарм-компаний.

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 ММВБ — первое IPO биотехнологической компании в России. Размещение акций ИСКЧ открыло торги на новой площадке для инновационных и быстрорастущих компаний — РИИ ММВБ.

#### НИР R&D Премаркет Направления Рынок ГЕМАЦЕЛЛ ИБС / КРИОЦЕЛЛ ИБС Клеточный препарат ГЕМАЦЕЛЛ SPRG - терапия Клеточные сервисы Паспорт кожи Регенеративная медицина SPRR Тканевая инженерия Нуклеостим Оборудование для клеточного процессинга Ecytori [ Гемабанк Биострахование Банк репродуктивных клеток PGD -лаборатория (преимплантаци генетическая диаг Генетическая ГЕМАСКРИН – на основе ДНК-чипа Гемаскрин 🛑 ДНК Генетическое тестирование медицина iPS - клетки HEOBACKYATEH" Искусственные хромосомы ОНКОХИСТ Гистон/онкология Биофармацевтика АТЕРОХИСТ Гистон перенос ДНК/РНК (СинБио) АНГИОХИСТ нейполонг СИАЛОНГ Полисиалирование ИНТЕРЛОНГ Научно-КТТИ образовательная деятельность

#### Карта проектов Группы ИСКЧ

#### 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 в медицине новые направления и воплощают последние научные достижения в области клеточных, генных и постгеномных технологий.

#### Стратегия ИСКЧ в 2012 -2016 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<sup>®</sup>.

#### 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» проходит 28 мая 2012 г. в Москве.

#### 2008

02.12.2008 — зарегистрирована и разрешена Росздравнадзором для применения на территории РФ методика получения ядросодержащих 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 аутологичных (собственных) фибробластов кожи для коррекции её возрастных и рубцовых дефектов.

Данная новая медицинская технология, предназначенная для использования в эстетической медицине, получила коммерческое название SPRS-терапия (ранее известно как «Фибробласт»). В течение 2010 года Компания проводила клиническую апробацию и дополнительные исследования, а также маркетинговые мероприятия для подготовки к запуску на основе зарегистрированной технологии одноименной комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи. По результатам дополнительных клинических исследований, Компания внесла в технологию определенные изменения и зарегистрировала их в Росздравнадзоре (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 OAO «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 ( $\Phi$ C №2009/398 в ред. от 21.07.2010).

#### 1.4. Календарь событий 2011 года

#### Январь

Результаты первых продаж новой услуги «SPRS-терапия». Расширение взаимодействия с клиниками и врачами.

#### Февраль

Приобретение 50% акций ЗАО «Крионикс».

Компания «Крионикс» более 5 лет представляет интересы ИСКЧ в Санкт-Петербурге и Ленинградской области (услуги Гемабанка). Став акционером «Крионикса», ИСКЧ рассчитывает укрепить позиции на рынке услуг забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови в Северо-Западном регионе.

#### Март

Увеличение доли ОАО «ИСКЧ» в уставном капитале немецкой биотехнологической компании SymbioTec GmbH с 25% до 44%.

Осенью 2011 года 44% долю в SymbioTec GmbH OAO «ИСКЧ» передал в совместный с РОСНАНО международный проект «СинБио»

Внеочередное Общее собрание акционеров ОАО «ИСКЧ» 17 марта 2011 г. одобрило крупную сделку по внесению ряда нематериальных активов Компании в проект «СинБио» - обязательное первоначальное условие, предваряющее подписание финального инвестиционного соглашения между участниками проекта.

#### Апрель

Увеличение доли ОАО «ИСКЧ» в ЗАО «Крионикс» до контрольной.

Приобретение контрольного пакета «Крионикса» предпринято ИСКЧ в рамках реализации планов максимальной интеграции усилий двух компаний в сфере разработки и регистрации инновационных препаратов (Криоцелл) и оказания высокотехнологичных медицинских услуг.

15 апреля в Москве прошел организованный ИСКЧ IV Ежегодный международный симпозиум «Актуальные вопросы клеточных технологий: практика трансплантаций стволовых клеток пуповинной крови».

#### Май

Выкуп 589 569 собственных акций Компании у акционеров ОАО «ИСКЧ».

Обязательный выкуп осуществлен по предъявленным требованиям у акционеров ОАО «ИСКЧ», не принимавших участия в голосовании или проголосовавших против крупной сделки, решение по которой принято ВОСА 17 марта 2011 г.

#### Июнь

Завершение клинических испытаний 26/3 фазы первого российского геннотерапевтического препарата  $Heobackynzeh^{\otimes}$  (лечение ишемии нижних конечностей атеросклеротиеского генеза).

15 июня 2011 г. опубликованы аудированные консолидированные результаты деятельности Группы ИСКЧ за 2010 год по МСФО (Международным стандартам финансовой отчетности).

#### Июль

Акции ОАО «ИСКЧ» включены в базу расчета нового индекса «ММВБ-инновации» (МІСЕХ INNOV) – индикатора Рынка инноваций и инвестиций ММВБ (РИИ ММВБ).

Итоговые отчеты о результатах 26/3 фазы клинических исследований Неоваскулгена<sup>®</sup>, а также иные необходимые документы, были переданы на утверждение в Минздравсоцразвития РФ с целью получения Регистрационного удостоверения на препарат.

#### Август

- 4 августа 2011 г. ИСКЧ последним из участников подписал финальное Инвестиционное соглашение по проекту «СинБио».
- 31 августа 2011 г. Внеочередное общее собрание акционеров Компании одобрило подписанное Инвестиционное соглашение и сделки, заключаемые в процессе его реализации (ряд сделок, связанных с деталями участия ОАО «ИСКЧ» в проектной компании, а также с отчуждением имущества, которое вносится в уставный капитал проектной компании ООО «СинБио»).

#### Сентябрь

ИСКЧ завершил подписание с американской компанией Cytori Therapeutics эксклюзивного соглашения по дистрибьюции в России аппаратной технологии Celution® System (оборудование и расходные материалы). Дистрибьютерскую деятельность ИСКЧ начнет после завершения регистрационных процедур в РФ (2 квартал 2012 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.

#### Октябрь

Совет директоров утвердил осуществление выкупа 2 916 625 собственных акций Компании у акционеров ОАО «ИСКЧ».

Обязательный выкуп был осуществлен в срок до 16 ноября 2011 г. 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).

#### Ноябрь

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

По завершении внесения активов и денежных средств в проектную компанию, была сформирована итоговая доля ОАО «ИСКЧ» в ООО «СинБио»: после входа РОСНАНО (41%) ИСКЧ стал крупнейшим частным соинвестором (28%).

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

1 ноября 2011 года ООО «Издательство «Институт Стволовых Клеток Человека» было переименовано в ООО «НекстГен». 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. Функцию издания журнала «КТТИ» будет осуществлять ОАО «ИСКЧ».

ООО «Витацел» - дочерняя компания Эмитента получила статус резидента Сколково в кластере биомедицинских технологий.

В статусе резидента Сколково Витацел будет реализовывать проект под названием «Персонализированные тканеинженерные биокомпозиты для восстановления твердых тканей пародонта».

#### <u>Дека</u>брь

Получение *Регистрационного удостоверения на Неоваскулген*® (РУ № ЛП-000671 от 28.09.2011), подготовка к выводу препарата на российский рынок.

Завершение тестовых продаж новой услуги «Гемаскрин» в Москве и ряде регионов РФ.

Программа «Гемаскрин» - услуга выявления в досимптоматический период 6 самых распространенных в РФ наследственных заболеваний и их носительства по пуповинной крови новорожденного путем ДНК-диагностики — является первым этапом разработанного ИСКЧ Проекта по внедрению в РФ медико-генетического консультирования с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний

Утверждение Советом директоров нового бизнес-плана и основных направлений стратегического развития ИСКЧ на 2012-2016 гг.

#### **П. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ**

#### 2.1. Приоритетные направления деятельности и достижения 2011 года

В 2011 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<sup>®</sup> с 2004 г. основной генератор денежного потока в отчетном году,
- Разработка, регистрация, коммерциализация и продвижение на рынке собственных новых препаратов, технологий и услуг в области регенеративной медицины, медицинской генетики, генной терапии:
  - ✓ вывод на рынок эстетической медицины клеточного сервиса «SPRS-терапия» (инновационная технология применения дермальных аутофибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи);
  - ✓ завершение клинических испытаний, регистрация и подготовка к коммерциализации **Неоваскулгена**® первого российского геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза;
  - ✓ разработка проекта по внедрению в РФ медико-генетического консультирования с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний; осуществление тестовых продаж услуги «Гемаскрин» в Москве и ряде регионов;
  - ✓ первый российский клеточный препарат для лечения инфаркта миокарда: 1-2 фаза клинических испытаний по протоколу «**Криоцелл ИБС**», получение разрешения на начало КИ по протоколу «**Гемацелл ИБС**».
- Вступление в партнерские программы с целью привлечения инвестиций и получения новых возможностей для развития продуктов и разработок ИСКЧ:
  - ✓ ИСКЧ инициатор и крупнейший частный соинвестор «СинБио» многостороннего международного проекта, реализуемого при участии РОСНАНО, по разработке и внедрению на российском и мировом рынке новых уникальных лекарственных препаратов: подготовка и заключение инвестиционного соглашения между участниками, итоговое формирование долей в проектной компании, запуск и начало реализации проекта.

## Биострахование: услуга забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови

В 2011 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.

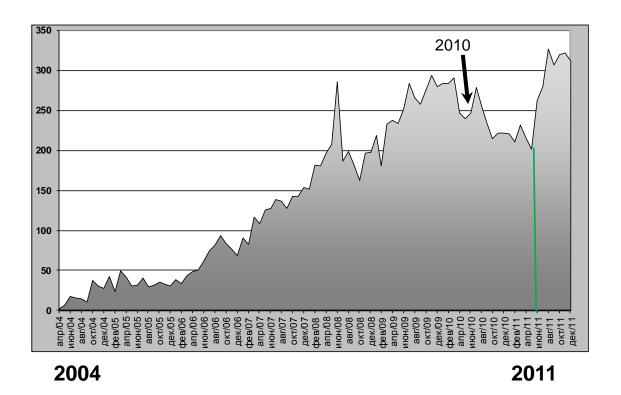
Персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови — биологическое страхование здоровья ребенка и всей семьи. При возникновении заболевания (более 85) и показаниях к пересадке ГСК, позволяет вовремя провести трансплантацию и спасти жизнь больного.

Услуга предоставляется **Гемабанком** - принадлежащим ИСКЧ крупнейшим банком персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови в России и СНГ, оснащенным по стандартам GMP.



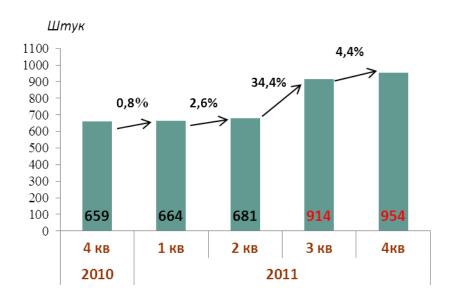
За отчетный год ИСКЧ заключил договоры на хранение 3 213 образцов пуповинной крови, содержащей стволовые клетки человека, что на 6,4% превышает показатель 2010 года (3 021 образец). Таким образом, по состоянию на начало 2012 г., общее количество персональных образцов СК ПК, находящихся на хранении в Гемабанке, превысило 14 тысяч.

Динамика увеличения количества образцов по итогам 2010 года была ниже запланированной, главным образом, в связи с негативным влиянием, которое оказали на рынок услуги выделения и хранения СК ПК посткризисные изменения в структуре потребительского спроса - по аналогии с рынком добровольного страхования.



В 2011 году Компания провела реструктуризацию службы продаж и маркетинга, осуществила работу по улучшению деятельности данного подразделения в регионах, а также запустила масштабную рекламную компанию, что, наряду с восстановлением потребительского спроса на товары и услуги, не относящиеся к категории жизненно необходимых, привело к восстановлению растущей динамики со второй половины года.

В 3 квартале 2011 г. было заключено рекордное за историю Гемабанка $^{\text{®}}$  количество договоров на хранение СК ПК – 914, а показатель 4 квартала превысил данный «исторический максимум» – 954.



В 2012 году усилия Компании будут направлены на дальнейшую реализацию новой маркетинговой стратегии, а также на продолжение региональной экспансии. Компания ожидает увеличения темпов роста по услуге выделения и хранения СК ПК (план: +25% новых клиентов) как в результате активной политики продвижения бренда и услуг Гемабанка<sup>®</sup>, так и по причине положительных изменений на рынке, который успешно преодолевает стагнацию и имеет потенциал для роста.

Крупнейший украинский банк пуповинной крови «Гемафонд», в котором ИСКЧ владеет 50%-й долей, за 2011 года принял на хранение 1 287 образцов СК ПК, превысив показатель 2010 года на 18,1%. Совокупное количество образов, хранящихся в «Гемафонде», превысило, таким образом, 4 тысячи.

#### Оценка рыночной доли Компании и конкурентное окружение

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

Доля основного конкурента Гемабанка  $^{\text{®}}$  – 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 9 частных банков пуповинной крови.

#### 2011 – PΦ, %



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%.

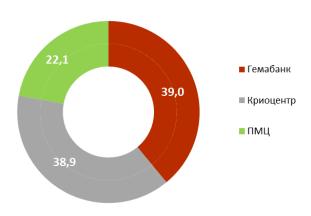
В 2012 году география рынка расширится за счет развития сети региональных представителей и партнерских соглашений, а также посредством проникновения в менее крупные города. Также ИСКЧ работает над расширением деятельности в странах СНГ (в частности, в Казахстане).

2011 – Регионы РФ, %



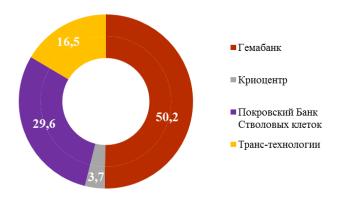
На рынке Москвы и области Гемабанк и Криоцентр используют максимальный потенциал для продвижения услуг, занимая практически равные конкурентные позиции, в совокупностью, обладая чуть менее 80% рынка. Третьим активным игроком здесь является Банк СК ПК при ПМЦ.

2011 – Москва и МО, %



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.

2011 – Санкт-Петербург и ЛО, %



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, более 5 лет представляя услуги Гемабанка в Санкт-Петербурге и Ленинградской области.

Разработка, регистрация и коммерциализация собственных инновационных препаратов, технологий и услуг ИСКЧ

(регенеративная медицина /клеточный препарат и сервисы/; медицинская генетика; генная 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 кожи пациента;
- Курс терапии клеточным препаратом, содержащим дермальные аутофибробласты;
- Долгосрочное хранение культуры собственных фибробластов кожи в криобанке.

В конце декабря 2010 года Компания начала вывод на рынок услуги SPRS-терапия — на основе разрешенной Росздравнадзором РФ медицинской технологии по применению аутологичных дермальных фибробластов (функционально-активные клетки кожи) 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 аутологичных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи» /ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010/).

В 2011 году доходы от услуги SPRS-терапия составили **9,825 млн. рублей** или **5%** от общей выручки Компании.

Услуга оказывается через клиники эстетической медицины г. Москвы.

В течение отчетного года, для предоставления SPRS-терапии в г. Москве, ИСКЧ заключил договоры о сотрудничестве с ограниченным количеством лучших косметологических клиник и провел соответствующее обучение врачей клиник данной методике. Общее количество пациентов на конец 2011 года составило более 100 человек (полностью пролечено 80 пациентов, треть из которых обратилась повторно – два и более раз – для лечения кожи других областей).

В планах ИСКЧ на 2012 год – выход на рынок Санкт-Петербурга, а также расширение круга потребителей услуги за счет запуска и продвижения сервиса банкирования аутофибробластов кожи в новом сегменте потенциальных потребителей – целевая аудитория 25-35 лет.

В 1 квартале 2012 г. были опубликованы результаты постмаркетинговых исследований эффективности применения дермальных аутофибробластов, которые показали удовлетворенность пациентов результатом и подтвердили длительность клинического эффекта SPRS-терапии в течение, как минимум, 1 года. Следующий этап исследований – 2 года.

#### Оценка рыночной доли Компании и конкурентное окружение

В настоящий момент для аналогичного применения официально одобрены еще только две клеточные медицинские технологии: LaViv (*Fibrocell Science, Inc.*, CША) 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.

**Неоваскулген**<sup>®</sup> – первый российский геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (хронической - ХИНК, включая критическую - КИНК).



Неоваскулген<sup>®</sup> открывает новый подход в лечении ишемии — применение эволюционно запрограммированного процесса образования и роста кровеносных сосудов. Данный механизм действия называют терапевтическим ангиогенезом.

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

Существующие на сегодня препараты консервативной терапии требуют длительных курсов лечения и не обеспечивают стабилизации течения ХИНК.

В 2011 году Компания завершила 2б/3 фазу клинических испытаний Неоваскулгена<sup>®</sup> и 7 декабря 2011 г. получила Регистрационное удостоверение на препарат (решение о его включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения РФ было принято M3CP 28 сентября 2011 года /РУ № ЛП-000671/).

«Лонч» Неоваскулгена вапланирован на конец 2 квартала 2012 г., начало продаж — с 3 квартала 2012 года по окончании сертификации партий препарата. Неоваскулген будет выводиться на розничный и госпитальный рынки РФ в качестве готового лекарственного средства. Производство Неоваскулгена ведётся на базе Гематологического научного центра (ФГБУ ГНЦ) МЗСР РФ. Планируется расширение производственных мощностей за счет лицензирования дополнительной площадки (2012-2013 гг.).

В течение 2012 года ИСКЧ планирует оформить вхождение препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению и после успешного осуществления программы продвижения, доходы от реализации Неоваскулгена<sup>®</sup> должны занять значительное место в структуре выручки Компании.

В дальнейшем Неоваскулген  $^{\text{®}}$  планируется вывести на рынки СНГ, а также изучить возможности выхода на рынки Евросоюза и США. Регистрация препарата на территории Украины началась в марте 2012 г.

В связи с тем, что действие Неоваскулгена нацелено на лечение ишемии тканей с помощью стимуляции ангиогенеза, у препарата существует потенциальная возможность для лечения других ишемических состояний. В настоящее время ИСКЧ разрабатывает новые протоколы КИ для расширения показаний к применению препарата (вкл. сочетание с хирургической реконструкцией и другие нозологии – в т.ч. ИБС).

ИСКЧ планирует разрабатывать новое поколение и модифицированные версии Неоваскулгена (в рамках проекта «СинБио»), а также 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.

#### Конкурентное окружение

На данный момент прямых конкурентов у Неоваскулгена<sup>®</sup> нет. Препарат представляет собой двойную инновацию: действующее вещество – генная конструкция, принцип действия – стимуляция роста кровеносных сосудов (ангиогенез). Неоваскулген<sup>®</sup> является препаратом first-in-class – «первым в классе» препаратом с механизмом действия неоваскуляризации (препаратом для терапевтического ангиогенеза). Также после его запуска ИСКЧ станет первой в Европе компанией, коммерциализировавшей геннотерапевтический препарат. Появление прямых аналогов препарата на российском фармацевтическом рынке в краткосрочной перспективе не ожидается.

Говоря о конкуренции для Неоваскулгена в области госпитального бюджета, можно констатировать, что в настоящее время ими являются как существующие заместители Неоваскулгена применяемые при лечении ХИНК/КИНК — препараты консервативной терапии (ангиопротекторы, антиагреганты, простогландины), так и 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, а также в комплексе с хирургическими методами.

**Гемаскрин** – проект по внедрению медико-генетического консультирования с целью раннего выявления и профилактики наследственных заболеваний.

В течение 2011 года ИСКЧ разработал проект создания общероссийской сети медикогенетической службы для осуществления **генетической диагностики и консультирования** по наследственным заболеваниям, характерным для народов, населяющих территорию РФ.

Проект «Гемаскрин» включает линейку услуг по выявлению статуса носительства наследственных заболеваний и генетической предрасположенности к ним с последующим консультированием по реализации путей предупреждения или ранней профилактики осложнений в случае обнаружения заболевания. Услуги проекта рассчитаны на различные группы потребителей (новорожденные, пары, планирующие ребенка, беременные).

В 2011 году Компания приступила к осуществлению **первого этапа проекта** и в течение 4 квартала провела в Москве и ряде регионов тестовые продажи программы «Гемаскрин» - услуги выявления в досимптоматический период 6 самых распространенных в РФ наследственных заболеваний и их носительства по пуповинной крови новорожденного путем ДНК-диагностики.

По результатам пилотных продаж была осуществлена корректировка программы продвижения, и в январе 2012 года был произведен общероссийский запуск услуги.

В течение 2012 г. запланировано открытие медико-генетических консультаций в крупнейших городах РФ. В дальнейшем планируется увеличение списка диагностируемых наследственных заболеваний (более 80) за счет создания собственного диагностического ДНК-чипа, а также расширение линейки услуг и группы их потребителей (взрослое население репродуктивного возраста).



Январь 2012 – общероссийский запуск программы «Гемаскрин» для новорожденных (выявления 6 самых распространенных на территории РФ наследственных заболеваний и их носительства по пуповинной крови ПУТЕМ ДНК-диагностики)

создание диагностического ДНК-чипа, отражающего специфику наследственных заболеваний, характерных для народов, населяющих территорию РФ (500 мутаций)



потребителей (взрослое население репродуктивного возраста)

4 квартал 2012 - 2013 – увеличение спектра диагностируемых заболеваний (более 80) + расширение линейки услуг и группы

#### Новорожденные

Пары, планирующие детей

Беременные

(Prenatal – диагностика плода по крови матери)

**PGD** 

#### Для Клиник ВРТ

преимплантационная молекулярно-генетическая диагностика эмбриона на наследственные генетические заболевания и хромосомные аномалии

**Криоцелл** / **Гемацелл** – первый российский клеточный препарат для лечения инфаркта миокарда (ИБС).

С целью коммерциализации данного препарата, начало производства которого под торговой маркой  $\Gamma$ емацелл $^{\text{®}}$  запланировано на 2015 год, Компания ведет работу в двух направлениях — по двум протоколам клинических исследований (КИ): **протокол КИ «Криоцелл ИБС»**, а также **протокол КИ «Гемацелл ИБС»**.

#### Криоцелл.

Криоцелл является первым для ИСКЧ клеточным препаратом, послужившим основой для разработки препарата «Гемацелл».

По протоколу КИ **«Криоцелл ИБС»** 1-2 фаза клинических исследований начата в феврале 2011 г. Клинические исследования финансируются дочерней компанией ИСКЧ ЗАО «Крионикс», разрешение на начало КИ получено в 2009 г.

После окончания 2 фазы КИ (ориентировочно – в 2012 г.) будет рассмотрен вопрос о проведении 3 фазы ИСКЧ самостоятельно, либо завершении их ЗАО «Крионикс» с последующей коммерциализацией препарата силами ИСКЧ.

#### Гемацелл.

Гемацелл представляет собой модицифицированную версия «Криоцелла» с более широким спектром применения – разработан ИСКЧ для лечения ишемических заболеваний сердца и циррозов.

После завершения доклинических исследований, в 3 квартале 2010 г. Компания подала регулятору необходимый комплект документов для получения разрешения на проведение клинических испытаний препарата по 2 нозологиям — инфаркт миокарда и хронические диффузные заболевания печени, однако, в связи с введением нового законодательства о регистрации, рассмотрение документации было задержано.

В марте 2011 г. Компания получила отказ МЗСР РФ в регистрации Гемацелла в качестве лекарственного средства для начала КИ с указанием, что, по мнению регулятора, Гемацелл необходимо регистрировать, как медицинскую технологию. В июне 2011 г. Компания подала регулятору обновленное досье по Гемацеллу в соответствии с требованиями административного регламента по регистрации новых медицинских технологий, но также получила отказ по формальным признакам. С 1 января 2012 г. вступил в силу ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г., в связи с чем прекращена выдача разрешений на применение новых медицинских технологий по причине отсутствия данного понятия в правовой системе РФ.

Поэтому в 2012 г. в МЗСР РФ подается обновленное досье с целью получения разрешения на начало 1 фазы КИ Гемацелла как лекарственного средства (протокол КИ «Гемацелл-ИБС»).

**Протокол КИ «Гемацелл-циррозы»** передан Компанией в инициированный ею проект «СинБио» (одобрен ВОСА 31.08.2011).

#### Партнерские программы

#### СинБио – глобальный проект в сфере биофармацевтики и биотехнологий



СинБио — многосторонний международный проект по созданию инновационных лекарственных средств «first-in-class», а также препаратов класса BioBetters для вывода на российский и мировой рынок с целью достижения прогресса в лечении ряда социально-значимых заболеваний.

Заявлен ИСКЧ. Крупнейший соинвестор - OAO «РОСНАНО».

С целью привлечения инвестиций и получения новых возможностей для развития продуктов и разработок ИСКЧ в отчетном году Компания стала крупнейшим частным инвестором «СинБио» - многостороннего международного проекта по разработке новых уникальных лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынке.

Проектная компания, ООО «СинБио» (в партнерстве с английской компанией Xenetic Biosciences, в которой владеет мажоритарным пакетом) разрабатывает 9 лекарственных препаратов на основе трех технологических платформ: «Гистон», «Поликсен» и «Гемацелл». Препараты предназначены для лечения онкологических заболеваний крови, ишемических заболеваний, циррозов, хронической почечной недостаточности, сахарного диабета, болезни Альцгеймера и ряда других заболеваний.

В течение 2011 года было осуществлено подписание финального Инвестиционного соглашения по проекту, получение корпоративного одобрения на Общем собрании акционеров, внесение активов и денежных средств, а также формирование доли ОАО «ИСКЧ» в проектной компании ООО «СинБио»: в ноябре 2011 г., после входа РОСНАНО (41%), ИСКЧ стал крупнейшим частным соинвестором (28%). Подробнее см.: <a href="http://www.hsci.ru/napravleniia/synbio">http://www.hsci.ru/napravleniia/synbio</a>.

3 224 000 000 руб. — Общий инвестиционный бюджет Проекта на 4 гола.

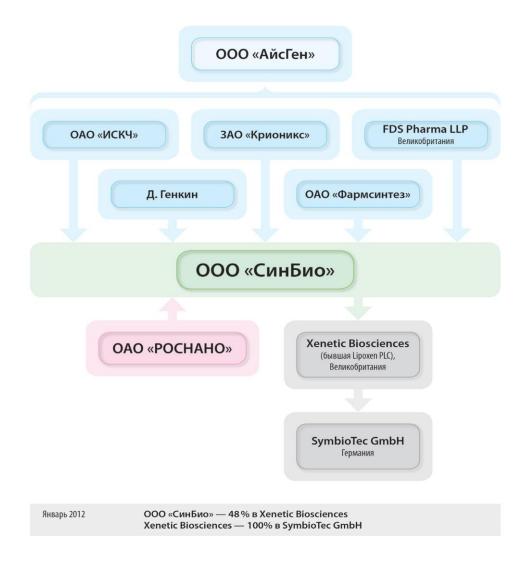
Из них 1 299 000 000 руб. в виде денежных средств предоставляет ОАО «РОСНАНО» (доля в проекте -41%).

28,2% – доля ИСКЧ в Проекте: крупнейший частный соинвестор. 613 078 000 руб. – стоимость вклада ИСКЧ: 580 078 000 руб. – НМА +

33 000 000 руб. денежными средствами

В проект «СинБио» ИСКЧ внес нематериальные активы, не связанные с заявленной в ходе IPO инвестиционной программой (патент, право на использование патента и долю в SymbioTec GmbH). Передача прав на интеллектуальную собственность осуществлена таким образом, что ИСКЧ не теряет возможности использовать данные изобретения в своей деятельности. В проект не были переданы разработки, являющиеся по запланированной перед IPO инвестиционной программе драйверами денежного потока Компании.

В марте 2012 г, во исполнение Инвестиционного соглашения по проекту «СинБио», предусматривающего финальную консолидацию активов участников Проекта, исключая РОСНАНО, в компании-балансодержателе, ИСКЧ внес принадлежащую ему долю проектной компании «СинБио» в ООО «АйсГен». Таким образом, изменилась форма участия ИСКЧ в Проекте – ИСКЧ теперь владеет и управляет ООО «СинБио» через участие в ООО «АйсГен» с мажоритарной долей, равной 48%.



Участвуя в проекте «СинБио», ИСКЧ решает несколько задач, лежащих в русле реализации стратегии развития Компании.

Участие в проекте дает ИСКЧ новые возможности:

- расширение линейки технологий, в которых работает ИСКЧ (постгеномные технологии)
- международный статус ИСКЧ: управление международным IP и активами в биотехе, приобретение перспективных зарубежных партнеров и компетенций вывода на зарубежные рынки новых препаратов
- расширение партнерских отраслевых связей в России

#### 2.2. Планы и перспективы развития Компании

## Стратегия развития ИСКЧ на 2012 – 2016 гг. – инновационные продукты и создание новых рынков

Основываясь на результатах, достигнутых за два года, прошедших после IPO, а также учитывая расширение сферы деятельности Компании, в декабре 2011 г. Совет директоров утвердил новый бизнес-план и основные направления стратегии ИСКЧ на 2012-2016 гг. — динамичное развитие в качестве многопрофильной биотехнологической компании, укрепляющей международный статус.

В среднесрочной перспективе деятельность Компании нацелена на осуществление совокупности проектов, как заявленных в рамках IPO, так и связанных с новыми направлениями развития, предусматривающими формирование новых брендов и рыночных ниш.

Реализация бизнес-плана предусматривает расширение инвестиционной программы с целью значительной диверсификации структуры выручки. При запланированном росте на рынке услуг забора, выделения и персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, ИСКЧ нацелен на активное продвижение геннотерапевтического препарата Неоваскулген<sup>®</sup>, а также на запуск ряда новых проектов, которые призваны способствовать дальнейшей реализации идей и миссии Компании, а также служить базой для её устойчивого развития в долгосрочной перспективе.

Обновленная инвестиционная программа отражает новую парадигму развития ИСКЧ: пройден значительный этап исследований, разработок и регистрационных действий по нескольким продуктам ИСКЧ, что значительно уменьшает риски реализуемых проектов и, следовательно, повышает стоимость Компании, которая, таким образом, может использовать более широкий круг инструментов привлечения финансирования.

Инвестиционная программа ИСКЧ на 2012-2016 гг. запланирована в объеме 1 млрд. рублей, 50% из которых должны обеспечить собственные средства, и 50% - привлеченные. На этапе до получения существенных результатов по продажам новых продуктов и созданию новых рынков решено начать с привлечения кредитного финансирования.

В структуре инвестиционных расходов основную часть занимает расширение производственных мощностей (для выполнения программы по запланированным проектам), а также экспансия и развитие продуктов ИСКЧ на зарубежных рынках. Значительные средства планируется вложить в работы по НИОКР, связанные как с развитием текущих проектов, так и с новыми разработками.

Возможность собственных вложений в осуществление инвестпрограммы дадут положительные денежные потоки от операционной деятельности Компании. За пятилетний период прогнозируется значительное увеличение показателей ЕВІТDА и маржа по ЕВІТDА на фоне динамичного роста выручки от реализации следующих проектов в областях регенеративной медицины, генетической медицины и биологического страхования:

- банкирование СК ПК (Гемабанк)
- медико-генетическое консультирование (Гемаскрин), включая PGD
- геннотерапевтический препарат для лечения ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза Неоваскулген®

- банкирование репродуктивных клеток и тканей (персональное хранение, донация)
- технологии применения аутофибробластов в эстетической медицине и стоматологии (SPRS- терапия, SPRG-терапия)
- клеточный препарат для лечения инфаркта миокарда (ИБС) Гемацелл
- дистрибуция оборудования для клеточного процессинга (реконструктивные операции) компании Cytori Therapeutics (США)

Выручка ИСКЧ на конец периода планирования прогнозируется на уровне 3,6 млрд. рублей (2016 г.). Значительное место в структуре выручки должны занять доходы от продаж препарата Неоваскулген<sup>®</sup>, активное продвижение которого на российском рынке ИСКЧ начинает с 2012 года.

Более детально описание проектов, оценок и прогнозов содержится в тексте презентации, размещенной на корпоративном веб-сайте Компании: <a href="http://hsci.ru/images/files/BP\_MICEX\_29\_02\_2012.pdf">http://hsci.ru/images/files/BP\_MICEX\_29\_02\_2012.pdf</a>.

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

- *услуга забора, выделения и хранения СК ПК*: повышение доли рынка в РФ до 70% за счет развития конкурентных преимуществ путем дальнейшей региональной экспансии и осуществления активной маркетинговой стратегии;
- 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;
- инициация проектов *научного сотрудничества и партнерских программ* с государственными и частными институтами развития и фондами;
- поиск возможности *совместных разработок / продвижения / коммерциализации* продуктов и услуг в рамках направлений деятельности ИСКЧ на рынках *вне России* (co-development).
- создание международной патентной защиты по разработкам и продуктам в сфере интересов Компании.

### В целях выполнения поставленных задач планируется реализация следующих проектов и инициатив:

- 1) Расширение производственных мощностей для выполнения программы по новым проектам строительство нового производственно-лабораторного комплекса, оборудованного по стандартам GMP.
- 2) Успешное проведение клинических испытаний и коммерциализация собственных инновационных препаратов в рамках реализации проектов, заявленных в ходе IPO:
  - Неоваскулген® (геннотерапевтический препарат для лечения ХИНК/КИНК): вывод на рынок, осуществление запланированной программы продвижения (оформление вхождения препарата в федеральные и региональные программы финансирования лекарственной помощи населению); разработка новых протоколов КИ для расширения показаний к применению препарата (вкл. сочетание с хирургической реконструкцией и другие нозологии в т.ч. ИБС).

- *Криоцелл/Гемацелл ИБС* (клеточный препарат для лечения инфаркта миокарда): проведение КИ с целью последующей коммерциализации (планируется с 2015 г.).
- 3) Проект по широкому внедрению в РФ медико-генетического консультирования с целью предупреждения и профилактики наследственных заболеваний создание общероссийской сети медико-генетической службы Компании (линейка услуг «Гемаскрин»):
  - первый этап: запуск услуги выявления в досимптоматический период 6 самых распространенных на территории РФ наследственных заболеваний и их носительства по пуповинной крови новорожденного путем ДНК-диагностики – программа «Гемаскрин»;
  - увеличение спектра диагностируемых наследственных заболеваний (более 80) за счет создания собственного диагностического ДНК-чипа, отражающего специфику наследственных заболеваний, характерных для народов, населяющих территорию Российской Федерации;
  - расширение линейки предоставляемых в рамках проекта «Гемаскрин» услуг и группы их потребителей (взрослое население репродуктивного возраста); продвижение линейки услуг «Гемаскрин» для различных целевых аудиторий (новорожденные, пары, планирующие ребенка, беременные, клиники ВРТ).
- 4) Коммерциализация технологий применения в медицинской практике аутологичных фибробластов:
  - SPRS-терапия (применение аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи): дальнейшее продвижение услуги, выведенной на рынок эстетической медицины г. Москва в 2011 г., увеличение объемов продаж, включая выход в регионы; расширение круга потребителей услуги за счет запуска и продвижения сервиса банкирования собственных фибробластов кожи в новом сегменте потенциальных потребителей целевая аудитории 25-35 лет.
  - коммерциализация технологии применения аутологичных фибробластов слизистой оболочки полости рта для лечения дефектов тканей пародонта (*SPRG-mepanus* комплекс персонализированных лечебно-диагностических процедур для восстановления мягких тканей пародонта).
- 5) Развитие проекта *«Репродуктивные технологии»*: вывод на российский рынок услуг в области репродуктивной медицины и биологического страхования для клиник ВРТ и частных пациентов (услуги по сохранению репродуктивных клеток и тканей человека и по донации спермы и яйцеклеток).
- 6) Развитие проекта «*Цитори*»: эксклюзивная дистрибуция на рынке России и Украины аппаратной технологии Celution<sup>®</sup> System и PureGraft<sup>TM</sup> компании Cytori Therapeutics (США) использование выделенной и специальным образом обработанной собственной жировой ткани пациента в пластической и реконструктивной хирургии.
- 7) *НИР* (в сотрудничестве с государственными фондами и институтами развития и за счет собственных средств) исследования и выбор перспективных кандидатов (геннотерапевтические препараты, клеточные технологии, постгеномные технологии) для последующей генерации/приобретения интеллектуальной собственности по ним, разработки и коммерциализации новые проекты.
- 8) СинБио совместный многосторонний международный проект ИСКЧ и РОСНАНО по разработке и производству новых уникальных лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынке с целью достижения прогресса в лечении ряда социально-значимых заболеваний.

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

Событие	Срок реализации	Степень влияние на рост капитализации
Неоваскулген:		
- начало продаж	3 квартал 2012	средняя
- инициация регистрационных процедур в Украине	1 квартал 2012	~
<ul> <li>оформление вхождения препарата в перечень ЖНВЛП: сдача досье на регистрацию в МЗСР РФ</li> </ul>	2 квартал 2012	слабая
Расширение производственно-лабораторного комплекса: - запуск услуг PGD (преимплантационная генетическая диагностика) для клиник ЭКО		
<ul> <li>начало формирования банка донорских репродуктивных клеток (сперматозоиды, яйцеклетки)</li> </ul>	4 квартал 2012	средняя
<ul> <li>запуск услуги персонального хранения репродуктивных клеток</li> </ul>		
Гемаскрин: - первые результаты общероссийских продаж	1-2 квартал 2012	
<ul> <li>открытие медико-генетических консультационных центров ИСКЧ в Москве и Санкт-Петербурге</li> </ul>	1-2 квартал 2012	средняя
<ul> <li>создание общероссийской сети медико-генетической службы (кабинеты генетика в крупнейших городах)</li> </ul>	3-4 квартал 2012	средния
<ul> <li>расширение спектра диагностируемых заболеваний и групп потребителей (начало использования диагностического чипа) → рост доходов</li> </ul>	4 квартал 2012 - 1 квартал 2013	
SPRS-терапия:		
- выход на рынок Санкт-Петербурга;	4 квартал 2012	
<ul> <li>запуск пилотных продаж услуги «Банкирование собственных дермальных фибробластов для молодых» (г. Москва)</li> </ul>	2 квартал 2012	слабая
<ul> <li>увеличение лабораторных мощностей в рамках расширения производственно-лабораторного комплекса</li> </ul>	4 квартал 2012	
Криоцелл (ИБС): проведение 2 фазы КИ	1- 4 квартал 2012	слабая
Гемацелл (ИБС): начало 1 фазы КИ	3-4 квартал 2012	средняя
<i>Цитори</i> (дистрибуция на российском рынке аппаратной технологии Celution® System американской компании Cytori Therapeutics) – начало продаж	3 квартал 2012	слабая
SPRG-терапия: запуск пилотных тестовых продаж	2 квартал 2012	слабая

Также в планах Эмитента получение синергетического эффекта от совместной деятельности с ассоциированными компаниями в Украине. Владея 50% долей в крупнейшем украинском банке пуповинной крови «Гемафонд» (МЦ «Гемафонд»), а также 50% долей в Медицинской биотехнологической компании «Гемафонд» (МБК «Гемафонд») – по окончании строительства современного лабораторного комплекса в г. Киев – ИСКЧ планирует широкое привлечение на Украину своего опыта и практики (технологии, услуги, проекты). Запуск современной лаборатории клеточных технологий (включая типирование клеток) в г. Киев планируется к 2013 году.

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

#### Отраслевые риски

В широком понимании, отрасль, в которой работает Компания - медицина и фармацевтика.

По состоянию на 2012 год проекты ИСКЧ, представляющие как текущие, так и перспективные продукты и услуги Компании, можно объединить в четыре отраслевых направления: регенеративная медицина, биострахование, генетическая медицина, а также биофармацевтика (в рамках партнерства «СинБио»).

#### 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 клеточной терапии.

В области регенеративной медицины ИСКЧ реализует деятельность в следующих направлениях:

- Клеточные препараты
- Клеточные сервисы
- Оборудование для клеточного процессинга (дистрибуция)

#### Биострахование

Персонализированное сохранение собственных клеток и тканей для использования их в будущем с целью восстановления биологических функций организма.

- Банкирование клеток и тканей (выделение и хранение биоматериалов)
- Репродуктивный банк (персональное хранение, донация)

#### Генетическая медицина

Использование в практическом здравоохранении знаний о работе генов и наследственности. В области генетической медицины используются знания о генетике для диагностики, лечения и профилактики заболеваний. В данной области ИСКЧ осуществляет деятельность в следующих направлениях:

- Генная терапия
- Генетическое тестирование
- PGD (Preimplantation Genetic Diagnosis)

В 2011 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 банкирование дермальных кожи И 5% от выручки в отчетном году; аутофибробластов – клеточный «Криоцелл/Гемацелл»); генетическая диагностика (услуга «Гемаскрин») и генная терапия (геннотерапевтический препарат «Неоваскулген®» для терапевтического ангиогенеза).

Поскольку данные отраслевые сегменты относятся в классу инновационных, то им свойственны специфические риски, включая следующие:

- риск появления новых регуляторных документов;

- репутационные риски (могут появляться дополнительные данные об эффективности и побочных действиях препаратов 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.

**Отрасль клеточных технологий**, включающая исследования и разработки, тестирование лекарств, производство клеточных препаратов, хранение и трансплантацию стволовых клеток, клеточные технологии в эстетической медицине и стоматологии 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, развивающие 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 2012 году – \$690 млн. (РФ \$32,15 млн. или 4,7%), 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 \$246 млн., \$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.

Так как деятельность ИСКЧ является инновационной, то существуют существенные 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 (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®, разработанного ИСКЧ (декабрь 2011 г.), лишь Китае с 2003 года официально были разрешены и применялись в клинической практике два геннотерапевтических препарата – Гендицин и Н101, 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 приступает к его коммерциализации. У препарата — безопасная и эффективная конструкция: вектор — плазмидный (признается безопасным); терапевический 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 широкой рекламной компании и просветительской работы в отношении безопасности методов, используемых в отрасли клеточных и генных технологий, а также 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 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 (Неоваскулген<sup>®</sup>, Гемаскрин) Для минимизации этого риска, ИСКЧ ведет политику постоянного контроля качества обслуживания и стремится повышать лояльность клиентов, предоставляя им максимально качественные услуги. Дополнительные инвестиции в развитие и профессиональная команда обеспечивают ИСКЧ долгосрочное преимущество над конкурентами.

#### Риски неудачной интеграции новых компаний:

Стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии в регионы РФ, поглощений в странах СНГ и Евросоюза, поэтому возможны 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. Деятельность ИСКЧ зависит от восприятия потенциальными клиентами компании в целом, ее бренда, безопасности и качества оказания услуг. Однако 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 недостаточном пока уровне 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>, а также линейки услуг «Гемаскрин».

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 ценообразования 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 практически отсутствуют ввиду сильных позиций Компаниии 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 отчетного года, доля Компании на региональном рынке составляет порядка 75%.

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 три года наблюдается положительная тенденция по снижению инфляции: по итогам 2009 г. -8.8%, 2010 г. -8.8%, 2011 г. -6.1%. 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 — 11%.

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 2012-2016 гг. 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, «Гемаскрин» по пуповинной крови), так и на многочисленную группу больных тяжелыми заболеваниями (в т.ч. онкология, ишемия, болезни сердца, печени, а также ожоги и другие 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 в краткосрочной перспективе 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.

#### 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.

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. Компания опирается, преимущественно, на собственные внутренние источники финансирования и мало зависит от внешних источников. Так как ОАО «ИСКЧ», на момент выхода данного Годового отчета, не имеет выпусков облигационных займов и банковских кредитов, риск изменения

процентных ставок для Компании оценивается как низкий. Источники финансирования организации не номинированы в иностранной валюте.

Высокие темпы инфляции могут привести к неравномерному росту выручки и затрат, что 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.

#### Риски, связанные с деятельностью компании

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

- текущий бизнес ИСКЧ, в основном, связанный забором, выделением и хранением СК ПК (доля доходов от услуги SPRS-терапия в выручке Компании на конец отчетного года составляет 5%);
- перспективный бизнес, связанный с коммерциализацией собственных препаратов и технологий (клеточные, генные и постгеномные технологии) – начиная с 2012 г. и далее.

В 2012-2016 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 (область применения: ишемические заболевания, генетическая диагностика и консультирование, клеточные технологии в эстетической медицине и стоматологии, 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 существующего бизнеса.

#### Риски, связанные с текущим бизнесом Компании:

Компания оценивает риск изменения конкурентной среды на соответствующих рынках сбыта как достаточно низкий по причине значительного размера рыночной доли Компании по сравнению с ближайшими конкурентами (услуга забора, выделения и хранения СК ПК).

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 ИСЧК 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 мнения, расширение каналов продаж, работы лидерами повышения информированности и охвата целевой аудитории (как беременные, так и врачи – акушерыгинекологи) 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 их носительства по пуповинной крови (программа «Гемаскрин»). Осуществление данной программы является первым этапом реализации проекта Компании по созданию общероссийской сети медико-генетической

службы для проведения генетической диагностики и консультирования с целью раннего выявления/профилактики наследственных заболеваний.

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

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии в регионы РФ и возможных 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 новым 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>, линейка услуг медикогенетического консультирования «Гемаскрин»).

Долгосрочная стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии и развития уникальных продуктов ИСКЧ (Неоваскулгена<sup>®</sup> и SPRS-терапии) 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, чтобы новая культура медицинской заботы о человеке, которую несет ИСКЧ, крепко пустила корни, поскольку это — новая культура отношения самих людей к персонализированной и профилактической медицине. 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.

Так 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, что, или применяя клеточную терапию, мы способны к лечению большинства болезней, или же подобная терапия вовсе неэффективна. Широкая общественность не имеет представления о новых возможностях терапии. Кроме того, в настоящий момент только происходит формирование законодательной базы, регламентирующей отрасль клеточных технологий.

Компанией Разработанный первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген<sup>®</sup>, регистрационное удостоверение на который ИСКЧ получил в декабре 2011 г. и запуск которого осуществит в конце 2 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 стать препятствем для успешного населению. Последнее может 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, 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 только через 3-5 лет.

Отвечая на данные вызовы, ИСКЧ разрабатывает новые протоколы КИ для расширения показаний к применению Неоваскулгена (другие нозологии, например, ИБС), 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), который позволяет:

- ознакомить читателей с результатами экспериментальных и клинических исследований в области КТТИ.
- своевременно информировать читателей о заметных событиях в области КТТИ.
- создать площадку для цивилизованных дискуссий о проблемах клеточной биологии, клеточной трансплантации и тканевой инженерии.
- облегчить поиск нужной литературы, методов исследований, правового сопровождения в области КТТИ.

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

2011 год был насыщен значимыми событиями, связанными как с текущим бизнесом Компании, так и с её перспективным развитием.

В первой половине года у Компании наблюдалась отрицательная динамика операционных показателей по причине недостаточного роста выручки на фоне увеличения расходов на новые перспективные проекты. Во второй половине года, благодаря реализации новой маркетинговой стратегии и положительным изменениям на рынке, Компании удалось восстановить растущую динамику по услуге банкирования стволовых клеток пуповинной крови, доходы от которой составляли основную часть выручки ИСКЧ в отчетном году. В третьем и четвертом квартале 2011 года был продемонстрирован опережающий рост выручки в сравнении с ростом операционных затрат, что положительно сказалось на показателях прибыльности и маржинальности Компании.

В 2011 году Компания вывела на рынок новую технологию в области регенеративной и персонализированной медицины (SPRS-терапия), а также завершила клинические испытания и зарегистрировала первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген с механизмом действия, открывающим новый подход в лечении ишемии (терапевтический ангиогенез). Тем самым ИСКЧ выполнил основные пункты инвестиционной программы, с которой выходил на IPO, и, учитывая, что за прошедшие два года Компания также

инициировала ряд новых проектов, призванных способствовать дальнейшей реализации её идей и миссии, а также её долгосрочному росту, руководство приняло решение разработать новый бизнес-план на пять лет.. В конце декабря 2011 года Совет директоров утвердил его в качестве основного документа, отражающего направления стратегического развития, целевые показатели и объемы необходимых инвестиций на среднесрочный период.

Стратегия ИСКЧ на 2012-2016 гг. – это комплексное развитие в качестве многопрофильной биотехнологической компании, имеющей международный статус и растущую акционерную стоимость. Достигнуть этого планируется за счет поддержания ведущих позиций на существующих рынках, а также путем формирования новых брендов и рыночных ниш, где лидерство ИСКЧ будет служить базой для устойчивого роста в долгосрочной перспективе. В первую очередь это относится к продвижению «первого в классе» препарата для терапевтического ангиогенеза Неоваскулген<sup>®</sup>, а также к разработанной в отчетном году линейки услуг медико-генетического консультирования для предупреждения и профилактики наследственных заболеваний – проект «Гемаскрин», общероссийский запуск которого осуществлен в январе 2012 г.

Компания планирует развивать свои технологии и продукты не только в России, но и за рубежом — как путем создания международной патентной защиты интеллектуальной собственности, так и посредством вступления в партнерские программы.Подобным примером привлечения инвестиций на развитие своей интеллектуальной собственности служит международный проект «СинБио», в котором ИСКЧ в 2011 году стал крупнейшим частным инвестором. Проект объединяет российские и зарубежные компании, известные своими разработками в области биотехнологий и биофармацевтики, и осуществляется при финансовой поддержке государственного института развития РФ ОАО «РОСНАНО» в качестве ключевого соинвестора. В целях проекта — создание и внедрение на российском и мировом рынке новых оригинальных лекарственных препаратов для лечения ряда социально-значимых заболеваний. Таким образом, ИСКЧ как его участник приобретает перспективных зарубежных партнеров, а также важные компетенции в области вывода на международные рынки инновационных продуктов, а также в сфере управления международным IP и активами.

В 2012 году Компания вступает в новый этап своего развития. Основной вектор внимания будет направлен на продажи и продвижение доведенных до рынка продуктов и услуг, а также на создание новых рынков — на диверсификацию структуры выручки и рост доходов. И обновленная инвестиционная программа ИСКЧ отражает эту новую парадигму развития: пройден значительный этап исследований, разработок и регистрационных действий, что значительно уменьшает риски реализуемых проектов, а, следовательно, повышает стоимость Компании, которая теперь может использовать более широкий круг инструментов привлечения финансирования.

Выполнение обозначенных приоритетов должно обеспечить существенный рост выручки, увеличение показателя EBITDA, а также улучшение маржинальности бизнеса, повышение эффективности Компании.

Передовые идеи, инновационные продукты и новые рынки, создаваемые ИСКЧ, служат реализации на практике той миссии, которую сформулировала для себя Компания – нести людям новую культуру медицинской заботы о человеке, нести идеи здравоохранения будущего в реальную жизнь людей.

# IV. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2011 ГОДУ

# 4.1. Операционные и финансовые показатели компании

**Выручка** ОАО «ИСКЧ» в 2011 году увеличилась на 6,1% по сравнению с 2010 годом и составила 201,414 млн. рублей.

# Структура выручки Компании по видам деятельности

Вид хозяйственной деятельности, тыс. руб.	2011 г.	2010 г.
Деятельность по охране здоровья человека (услуга выделения и криоконсервации СК ПК)	150 107	164 100
Деятельность по охране здоровья человека		
(услуга по хранению концентрата стволовых клеток)	35 379	25 445
Услуга «SPRS-терапия»	9 825	-
Услуга «Гемаскрин»	183	-
Проведение НИОКР	2 178	-
Прочая реализация (лицензионный договор, международный симпозиум, издание журнала «КТТИ»)	3 742	309
ИТОГО	201 414	189 854

Основную долю в структуре выручки Компании составили доходы от услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК): 2011: 92,1% (2010: 99,8%).

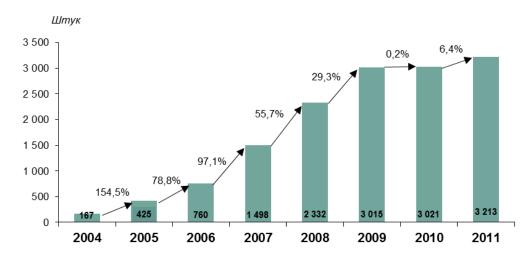
С конца декабря 2010 г. Компания начала вывод на рынок эстетической медицины услуги «SPRS-терапия». В 2011 году доходы от данной услуги составили 9,825 млн. рублей или 5% от общей выручки Компании.

#### Поквартальная динамика выручки в 2011 году

	1 квартал	2 квартал	3 квартал	4 квартал
Выручка (млн. руб.)	41,4	44,2	47,5	68,3
Кол-во договоров на хранение СП ПК	664	681	914	954

За отчетный год ИСКЧ заключил договоры на хранение 3 213 образцов пуповинной крови, содержащей стволовые клетки, что на 6,4% больше показателя 2010 года (3 021 образец). В 3 и 4 квартале 2011 г., в отличие от слабых показателей первых двух кварталов (664 и 681 договор), было продемонстрировано количество заключенных договоров, рекордное за всю историю Гемабанка: 914 и 954, соответственно. Данный результат был достигнут благодаря реализация новой маркетинговой стратегии по продвижению бренда и услуг Гемабанка, а также поддержан тенденцией к преодолению рынком стагнации (восстановление потребительского спроса).

## Динамика количества договоров на хранение СК ПК в Гемабанке



Таким образом, по состоянию на начало 2012 г. на хранении в ИСКЧ (в «Гемабанке», г. Москва) находилось более 14 тысяч персональных образцов пуповинной крови, содержащей стволовые клетки человека.

По оценкам Компании, доля ИСКЧ на общероссийском рынке услуги забора, выделения и хранения СК ПК составила по итогам 2011 года 56%. На региональном рынке, где ИСКЧ является абсолютным лидером по территориальному охвату, его доля составила 76%.

**Расходы** Компании по обычным видам деятельности составили в 2011 году 190,205 млн. рублей, увеличившись по сравнению с 2010 годом на 10,9%. Основной причиной роста операционных затрат стали запланированные расходы на развитие новых проектов и партнерских программ, а также на реализацию маркетинговых инициатив по услуге забора, выделения и хранения СК ПК, что выразилось в росте фонда оплаты труда (по статье «Себестоимость»). По причине единовременного начисления арендной платы за офисы Компании в 2011 году также выросли управленческие расходы.

Себестоимость, тыс. руб.	2011 г.	2010 г.	Изм., %
Сырье и материалы	17 809	18 260	-2,5%
Амортизация НМА и ОС	4 733	4 078	16,1%
Аренда помещения	5 191	5 971	-13,1%
Услуги сторонних организаций производственного характера			
(мед. услуги)	14 740	19 099	-22,8%
Заработная плата	55 587	36 822	51,0%
Отчисления на социальные нужды	11 300	7 018	61,0%
Реклама	-	14 839	Н.П.
НИОКР	225	5 387	-95,8%
Консультационные услуги	1 294	5 963	-78,3%
Прочие	19 640	22 385	-12,3%
ИТОГО	130 519	139 822	-6,7%

Наиболее существенный рост расходов, включаемых в себестоимость, произошел по статье «Заработная плата» в связи с наймом персонала, необходимого для развития новых проектов, запущенных в 2010-2011 годах, а также в связи с развитием региональной сети для продвижения услуги выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови.

Основной статьей затрат, включенных в себестоимость, стала заработная плата и социальные отчисления в бюджет -51% от себестоимости (в  $2010 \, \text{г.} - 31\%$ ).

В 2011 году коммерческие расходы (расходы на продажу) были выведены для учета на отдельный счет, а в 2010 году они отражались в себестоимости. Расходы на рекламу, которые в 2010 г. отражались в себестоимости, а теперь учитываются в коммерческих расходах, в 2011 г. сократились по сравнению с предшествующим годом на 9,8% (13,378 млн. рублей против 14,839 млн. рублей).

Коммерческие расходы, тыс. руб.	2011 г.	2010 г.
Расходы на рекламу ИСКЧ	12 747	-
Расходы на рекламу услуги «SPRS-терапия»	577	-
Расходы на рекламу услуги «Гемаскрин»	54	-
Представительские расходы	2 515	-
ИТОГО	15 893	-

Управленческие расходы выросли в 2011 году по сравнению с предшествующим годом на 38,2%, что, в основном, обусловлено единовременным начислением арендной платы за офисы Компании в отчетном году. Увеличилась также часть фонда оплаты труда, отраженная в управленческих расходах (28,376 млн. рублей в 2011 г. против 26,831 млн. рублей в 2011 г.).

Управленческие расходы, тыс. руб.	2011 г.	2010 г.	Изм.,%
Амортизация ОС и НМА	188	218	-13,8%
Заработная плата	24 102	24 797	-2,8%
Отчисления на социальные нужды	4 274	2 034	110,1%
Аренда помещения и ОС	9 335	-	н.п.
Услуги сторонних организаций (представительские расходы)	-	4 361	н.п.
Юридические, переводческие и консультационные услуги	1 565	-	н.п.
Работа с инвесторами (акционерами)	1 767	-	н.п.
Прочие расходы	2 562	277	824,9%
ИТОГО	43 793	31 687	38,2%

Таким образом, вследствие более существенного увеличения операционных затрат в сравнении с темпами роста выручки, в отчетном году произошло снижение показателей маржинальности (исключая маржу по валовой прибыли). Маржа по OIBDA по итогам 2011 года составила 8,1% против 11,9% за предыдущий год.

**Показатель OIBDA** (выручка за вычетом операционных расходов /себестоимость + управленческие расходы/ без учета амортизации) составил по результатам 2011 года 16,223 млн. рублей против 22,640 млн. рублей за 2010 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.

**Прибыль от продаж** составила 11,209 млн. рублей против 18,345 млн. рублей за предшествующий год.

На величину **прибыли до налогообложения** значительное влияние оказало уменьшение чистых процентных доходов, поскольку в 2010 году у Компании были значительные проценты к получению за размещение средств, полученных от IPO по депозитным договорам.

**Чистая прибыль ИСКЧ** по итогам 2011 года составила 7,022 млн. рублей по сравнению с 17,468 млн. рублей за 2010 год.

Финансовые результаты, тыс. руб.	2011 г.	2010 г.	Изм., %
Выручка	201 414	189 854	6,1%
Себестоимость	(130 519)	(139 822)	-6,7%
Валовая прибыль	70 895	50 032	41,7%
Коммерческие расходы*	(15 893)	-	н.п.
Управленческие расходы	(43 793)	(31 687)	38,2%
Расходы по обычным видам деятельности			
итого, в т.ч.	(190 205)	(171 509)	10,9%
Амортизация	(5 014)	(4 295)	16,7%
OIBDA	16 223	22 640	-28,3%
Прибыль от продаж	11 209	18 345	-38,9%
Результат от прочей деятельности, в т.ч.:	(1 759)	3 296	н.п.
Чистые проценты	5 421	8 297	-34,7%
Прочие прибыли / (убытки)	(7 180)	(5 001)	43,6%
Прибыль до налогообложения	9 450	21 641	-56,3%
Налог на прибыль	(2 428)	(4 173)	-41,8%
Чистая прибыль	7 022	17 468	-59,8%

<sup>\*</sup> Коммерческие расходы в отчетности (ОПУ) до 1 квартала 2011 г. включались в себестоимость

Основные показатели маржинальности	2011 г.	2010 г.
Маржа по валовой прибыли (Gross margin)	35,2%	26,4%
Маржа по прибыли от продаж (Operating margin)	5,6%	9,7%
Маржа по OIBDA (OIBDA margin)	8,1%	11,9%
Маржа по чистой прибыли (Net margin)	3,5%	9,2%

В связи с произведенной в отчетном году передачей ряда нематериальных активов Компании в проект «СинБио» была осуществлена их оценка/переоценка/постановка на баланс, за счет чего значительно возросла валюта баланса.

В итоге, по состоянию на 31 декабря 2011 г., с учетом поставленной на баланс доли ОАО «ИСКЧ» в ООО «СинБио» номинальной стоимостью 613 078 000 рублей (статья 1150 – «Финансовые вложения»), величина активов Компании выросла до 859 441 000 рублей по сравнению с 285 514 000 рублей на 31 декабря 2010 г.

	31.12.2011 г.	31.12.2010 г.	Изм., %
АКТИВЫ			710, 70
Внеоборотные активы, в т.ч.	756 085	121 038	в 6,2 раза
Нематериальные активы	24 691	132	в 187 раз
Результаты исследований и разработок	18 610	-	Н.П.
Основные средства	31 339	31 969	-2,0%
Финансовые вложения (долгосрочные)	681 445	88 936	в 7,7 раз
Оборотные активы, в т.ч.	103 356	164 476	-37,2%
Запасы, в т.ч.	12 373	7 899	56,6%
Материалы	8 798	7 897	11,4%
Товары	3 575	1	в 3 575 pa:
НДС по приобретенным ценностям	28	74	-62,2%
Дебиторская задолженность	55 488	51 172	8,4%
Финансовые вложения (акции, займы)	23 388	45 744	-48,9%
Денежные средства и денежные эквиваленты	10 212	49 862	-79,5%
Прочие оборотные активы, в т.ч.	1 868	9 725	-80,8%
Расходы будущих периодов	1 277	8 108	-84,3%
БАЛАНС	859 441	285 514	201,0%
ПАССИВЫ			
Капитал и резервы, в т.ч.	706 446	183 946	284,1%
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	42 117	35 446	18,8%
Долгосрочные обязательства	-	-	-
Краткосрочные обязательства, в т.ч.	152 995	101 568	50,6%
Краткосрочные заемные средства	10 820	2 221	387,2%
Кредиторская задолженность	142 175	99 346	43,1%
БАЛАНС	859 441	285 514	201,0%

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 (обязательный выкуп во исполнение  $\Phi 3$  «Об акционерных обществах»).

589 569 акций было выкуплено 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.

# 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)	23 832,38 литров	563 518,17 рублей
топливо дизельное	-	-
мазут топочный	-	-
газ естественный (природный)	-	-
уголь	-	-
горючие сланцы	-	-
торф	-	-

<sup>\*</sup> 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 2011 году

# 4.3.1. Перечень совершенных акционерным обществом в 2011 году сделок, признаваемых в соответствии с Федеральным законом "Об акционерных обществах" сделками, в совершении которых имелась заинтересованность

## Сделка 1

Дата совершения сделки: 22.02.2011

Предмет сделки и иные существенные условия сделки: покупка 50 (пятидесяти) обыкновенных именных акций ЗАО «Крионикс» (г. Санкт-Петербург), совершаемой между ОАО ИСКЧ и Исаевой Марией Ильиничной, по цене 92 940 (девяносто две тысячи девятьсот сорок) рублей за акцию на общую сумму 4 647 000 (четыре миллиона шестьсот сорок семь тысяч) рублей.

Стороны сделки: Исаева Мария Ильинична, Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (OAO «ИСКЧ»).

Полное и сокращенное фирменные наименования юридического лица или ФИО физического лица, признанного в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом, заинтересованным в совершении сделки: *Исаев Артур Александрович*.

Основание (основания), по которому лицо признано заинтересованным в совершении сделки: *стороной по сделке выступает лицо*, являющееся родственником члена Совета директоров общества.

Размер сделки (в денежном выражении и в процентах от балансовой стоимости активов ОАО «ИСКЧ» на дату окончания последнего завершенного отчетного года, предшествующего дате совершения сделки): 4 467 000 рублей (1,56% от стоимости активов эмитента на 31.12.2010г.).

Срок исполнения обязательств по сделке, сведения об исполнении указанных обязательств: 22.02.2011г.

Орган управления ОАО «ИСКЧ», принявший решение об одобрении сделки, дата принятия соответствующего решения (дата составления и номер протокола): *Совет директоров*, 15.02.2011г., протокол № 0211 от 15.02.2011 года.

Иные сведения о сделке: отсутствует.

#### Сделка 2

Дата совершения сделки: *07.04.2011* 

Предмет сделки и иные существенные условия сделки: Приобретение 16 800 (шестнадцати тысяч восьмисот) обыкновенных именных бездокументарных акций ЗАО «Крионикс» (г. Санкт-Петербург, ОГРН 1037800053642) по цене 100 (сто) рублей за акцию на общую сумму 1 680 000 (один миллион шестьсот восемьдесят тысяч) рублей в результате размещения по закрытой подписке дополнительного выпуска ценных бумаг.

Стороны сделки: Закрытое акционерное общество «Крионикс» (ЗАО «Крионикс»), Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ОАО «ИСКЧ»).

Полное и сокращенное фирменные наименования юридического лица или ФИО физического лица, признанного в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом, заинтересованным в совершении сделки: *Генкин Д.Д.*, *Исаев А.А.*, *Приходько А.В.* 

Основание (основания), по которому лицо признано заинтересованным в совершении сделки: члены совета директоров ИСКЧ занимают должности в органах управления юридического лица (ЗАО «Кионикс»), являющегося стороной по сделке.

Размер сделки (в денежном выражении и в процентах от балансовой стоимости активов ОАО «ИСКЧ» на дату окончания последнего завершенного отчетного года, предшествующего дате совершения сделки): 1 680 000 рублей (0,41% от стоимости активов эмитента на 31.03.2011г.).

Срок исполнения обязательств по сделке, сведения об исполнении указанных обязательств: 07.04.2011

Орган управления ОАО «ИСКЧ», принявший решение об одобрении сделки, дата принятия соответствующего решения (дата составления и номер протокола): *Совет директоров*, 04.04.2011г, протокол № 0411 от 04.04.2011 года.

Иные сведения о сделке: отсутствует.

#### Сделка 3

Дата совершения сделки: **04.08.2011** 

Предмет сделки и иные существенные условия сделки: инвестиционное соглашение о регулировании общих условий реализации инвестиционного проекта по созданию производства лекарственных препаратов класса BioBetters на основе биодеградируемых нанокомпозитных материалов в Российской Федерации

(«Проект») и связанного финансирования, а также содержат ряд прав, обязанностей и ответственности сторон Инвестиционного соглашения в связи с этим.

Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка: проведение исследований доклинических и клинических исследований, регистрация, производство, продажа на территории Российской Федерации, а также продажа лицензий на их производство (за исключением лекарственного препарата на основе мононуклеарных клеток пуповинной крови) компаниям, зарегистрированным в Великобритании, Германии, Италии, Канаде, США, Франции и Японии, 9 (Девяти) лекарственных препаратов: трех оригинальных лекарственных препаратов на основе платформы *N-бисметионин-гистона* технологической человека оригинальных лекарственных препаратов на основе технологической платформы PolyXEN®; одного лекарственного препарата на основе мононуклеарных клеток пуповинной

Права сторон Инвестиционного соглашения на результаты деятельности по Проекту:

Распределение прибыли, полученной в результате реализации Инвестиционного соглашения, будет производиться на основании решения общего собрания участников ООО «СинБио».

Обязательства сторон:

- 1. Стороны обязуются предпринять все меры для обеспечения реализации проекта в сроки, предусмотренные в инвестиционном соглашении;
- 2. Стороны не вправе передавать свои доли в ООО «СинБио» третьим лицам без предварительного письменного согласия ОАО «РОСНАНО» с даты подписания Инвестиционного соглашения и до истечения 5 (пяти) лет с момента оплаты долей, приобретаемых ОАО «РОСНАНО»;
- 3. Стороны предоставляют ОАО «РОСНАНО» гарантии достоверности сведений, представленных ОАО «РОСНАНО» и надлежащего выполнения условий инвестиционного соглашении

Стороны сделки: Открытое акционерное общество «РОСНАНО» (ОАО «РОСНАНО), Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ОАО «ИСКЧ»), Генкин Дмитрий Дмитриевич, Исаев Артур Александрович, Закрытое акционерное общество «Крионикс» (ЗАО «Крионикс»), Открытое акционерное обществом «Фармсинтез» (ОАО «Фармсинтез»), Партнерством с ограниченной ответственностью «FDS Pharma» (FDS Pharma LLP), Общество с ограниченной ответственностью «СинБио» (ООО «СинБио»)

Полное и сокращенное фирменные наименования юридического лица или ФИО физического лица, признанного в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом, заинтересованным в совершении сделки: Исаев Артур Александрович Основание (основания), по которому лицо признано заинтересованным в совершении сделки: Исаев Артур Александрович является членом совета директоров ОАО «ИСКЧ», лицом, осуществляющим функции единоличного исполнительного органа общества, и одновременно стороной по сделке.

Иные заинтересованные стороны по сделке:

- 1) Приходько Александр Викторович (лицо является членом Совета директоров ОАО "ИСКЧ" и ЗАО "Крионикс" сторона по сделке);
- 2) Васильев Максим Юрьевич (лицо является членом Совета директоров и единоличным исполнительным органом ЗАО "Крионикс" и членом Совета директоров ОАО "ИСКЧ" сторона по сделке);
- 3) Исаев Андрей Александрович (лицо является братом Исаева Артура Александровича стороны по сделке).

Размер сделки (в денежном выражении и в процентах от балансовой стоимости активов ОАО «ИСКЧ» на дату окончания последнего завершенного отчетного года, предшествующего дате совершения сделки): Общий объем финансирования Проекта составляет 3 224 397 000 (Три миллиарда двести двадцать четыре миллиона триста девяносто семь тысяч) рублей (625,91% от стоимости активов эмитента на 30.06.2011), в том числе объём финансирования ОАО «ИСКЧ» 613 078 000 (шестьсот тринадцать миллионов семьдесят восемь тысяч) рублей (119,01% от стоимости активов эмитента на 30.06.2011).

Срок исполнения обязательств по сделке, сведения об исполнении указанных обязательств: 7 лет.

Орган управления, принявший решение об одобрении сделки, дата принятия соответствующего решения (дата составления и номер протокола): Общее собрание акционеров (участников), 31.08.2011, Протокол № 0311 от 02.09.2011 года.

Иные сведения о сделке: отсутствует.

#### Сделка 4

Дата совершения сделки: 28.10.2011г.

Предмет сделки и иные существенные условия сделки: договор займа.

Стороны сделки:

«Заемщик» - Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»,

«Займодавец» - Исаев Андрей Александрович.

Полное и сокращенное фирменные наименования юридического лица или ФИО физического лица, признанного в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом, заинтересованным в совершении сделки: *Исаев Андрей Александрович*.

Основание (основания), по которому лицо признано заинтересованным в совершении сделки: *член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»*.

Размер сделки (в денежном выражении и в процентах от балансовой стоимости активов ОАО «ИСКЧ» на дату окончания последнего завершенного отчетного года, предшествующего дате совершения сделки): 9 500 000 рублей, или 1,85 % от балансовой стоимости активов ОАО «ИСКЧ» на 30.09.2011г.

Срок исполнения обязательств по сделке, сведения об исполнении указанных обязательств: *до 29.10.2012г. Срок исполнения обязательств не наступил.* 

Орган управления, принявший решение об одобрении сделки, дата принятия соответствующего решения (дата составления и номер протокола): *Совет директоров*, 28.10.2011г., Протокол заседания Совета директоров ОАО «ИСКЧ» № 1411 от 28.10.2011 года.

Иные сведения о сделке: отсутствует.

4.3.2. Перечень совершенных акционерным обществом в 2011 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

#### Сделка 1

Дата совершения сделки: **04.08.2011** 

Предмет сделки и иные существенные условия сделки: инвестиционное соглашение о регулировании общих условий реализации инвестиционного проекта по созданию производства лекарственных препаратов класса **BioBetters** на основе биодеградируемых нанокомпозитных материалов Российской Федерации («Проект») и связанного финансирования, а также содержат ряд прав, обязанностей и ответственности сторон Инвестиционного соглашения в связи с этим.

Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка: проведение исследований клинических исследований, регистрация, доклинических и производство, продажа на территории Российской Федерации, а также продажа лицензий на их производство (за исключением лекарственного препарата на основе мононуклеарных клеток пуповинной крови) компаниям, зарегистрированным в Великобритании, Германии, Италии, Канаде, США, Франции и Японии, 9 (Девяти) лекарственных препаратов: трех оригинальных лекарственных препаратов на основе технологической платформы N-бисметионин-гистона человека H1.3; оригинальных лекарственных препаратов на основе технологической платформы PolyXEN®; одного лекарственного препарата на основе мононуклеарных клеток пуповинной крови.

Права сторон Инвестиционного соглашения на результаты деятельности по Проекту:

Распределение прибыли, полученной в результате реализации Инвестиционного соглашения, будет производиться на основании решения общего собрания участников ООО «СинБио».

Обязательства сторон:

- 1. Стороны обязуются предпринять все меры для обеспечения реализации проекта в сроки, предусмотренные в инвестиционном соглашении;
- 2. Стороны не вправе передавать свои доли в ООО «СинБио» третьим лицам без предварительного письменного согласия ОАО «РОСНАНО» с даты подписания Инвестиционного соглашения и до истечения 5 (пяти) лет с момента оплаты долей, приобретаемых ОАО «РОСНАНО»;
- 3. Стороны предоставляют OAO «POCHAHO» гарантии достоверности сведений, представленных OAO «POCHAHO» и надлежащего выполнения условий инвестиционного соглашении

Стороны сделки: Открытое акционерное общество «РОСНАНО» (ОАО «РОСНАНО), Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (ОАО «ИСКЧ»), Генкин Дмитрий Дмитриевич, Исаев Артур Александрович, Закрытое акционерное общество «Крионикс» (ЗАО «Крионикс»), Открытое акционерное обществом «Фармсинтез» (ОАО «Фармсинтез»), Партнерством с ограниченной ответственностью «FDS Pharma» (FDS Pharma LLP), Общество с ограниченной ответственностью «СинБио» (ООО «СинБио»)

Полное и сокращенное фирменные наименования юридического лица или ФИО физического лица, признанного в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом, заинтересованным в совершении сделки: Исаев Артур Александрович Основание (основания), по которому лицо признано заинтересованным в совершении сделки: Исаев Артур Александрович является членом совета директоров ОАО «ИСКЧ», лицом, осуществляющим функции единоличного исполнительного органа общества, и одновременно стороной по сделке.

Иные заинтересованные стороны по сделке:

1) Приходько Александр Викторович (лицо является членом Совета директоров ОАО "ИСКЧ" и ЗАО "Крионикс" - сторон по сделке);

- 2) Васильев Максим Юрьевич (лицо является членом Совета директоров и единоличным исполнительным органом ЗАО "Крионикс" и членом Совета директоров ОАО "ИСКЧ" сторона по сделке);
- 3) Исаев Андрей Александрович (лицо является братом Исаева Артура Александровича стороны по сделке).

Размер сделки (в денежном выражении и в процентах от балансовой стоимости активов ОАО «ИСКЧ» на дату окончания последнего завершенного отчетного года, предшествующего дате совершения сделки): Общий объем финансирования Проекта составляет 3 224 397 000 (Три миллиарда двести двадцать четыре миллиона триста девяносто семь тысяч) рублей (625,91% от стоимости активов эмитента на 30.06.2011), в том числе объём финансирования ОАО «ИСКЧ» 613 078 000 (шестьсот тринадцать миллионов семьдесят восемь тысяч) рублей (119,01% от стоимости активов эмитента на 30.06.2011).

Срок исполнения обязательств по сделке, сведения об исполнении указанных обязательств: 7 лет.

Орган управления, принявший решение об одобрении сделки, дата принятия соответствующего решения (дата составления и номер протокола): Общее собрание акционеров (участников), 31.08.2011, Протокол № 0311 от 02.09.2011 года.

Иные сведения о сделке: отсутствует.

# **V. КОРПОРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ**

# 5.1. Совет директоров

С 01.01.2011 по 17.06.2011 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: Генкин Дмитрий Дмитриевич

Год рождения: 1968

Фамилия, имя, отчество: Матафонов Денис Иванович

Год рождения: 1980

Фамилия, имя, отчество: Саулин Владислав Альвинович

Год рождения: 1964

# 17.06.2011 года решением годового Общего собрания акционеров (Протокол № 0211 от 20.06.2011) 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: Васильев Максим Юрьевич

Год рождения: 1968

Фамилия, имя, отчество: Саулин Владислав Альвинович

Год рождения: 1964

# Приходько Александр Викторович

# Председатель Совета директоров OAO «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».

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 вицепрезидентом 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 Хепеtic 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»

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. Заместитель директора по науке, член Совета директор ОАО «ИСКЧ».

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

# Васильев Максим Юрьевич

#### Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1968

С 2003 г. по конец 2011 г. – Генеральный директор ЗАО «Крионикс». С 2011 г. – член Совета директоров в ОАО «ИСКЧ».

Владеет 0,03% уставного капитала ЗАО «Крионикс», зависимой компании ОАО «ИСКЧ».

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества: 0,00 %.

# Александров Дмитрий Андреевич

#### Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1981

#### Занимаемые должности:

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

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества: 0,00 %.

#### Саулин Владислав Альвинович

# Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

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: 0,0724%.

## Единоличный исполнительный орган

Генеральный директор: Исаев Артур Александрович

Год рождения: 1970

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

За 2011 г. членам Совета директоров Компании было выплачено вознаграждение в виде заработной платы в размере 9 809 345 рублей и премии в размере 534 507 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 ФЗ «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».

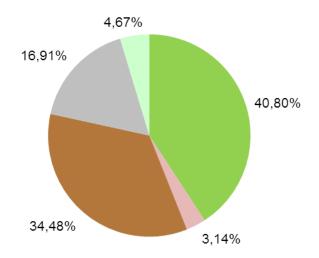
# **VI. АКЦИИ КОМПАНИИ**

# 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 3 мая 2012 года (дату закрытия реестра к ГОСА)



- ■Исаев А.А.
- Сотрудники компании, члены Совета директоров
- First International Investment Group Ltd. (BVI)
- Прочие (в основном, российские частные инвесторы)
- Акции, выкупленные Компанией

# Крупнейшие акционеры ОАО «ИСКЧ» на 03 мая 2012 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	6,81%	6,81%
Номинальные держатели:  Небанковская кредитная организация закрытое акционерное общество «Национальный	51,93%	51,93%
расчетный депозитарий» (НКО ЗАО НРД)*  Закрытое Акционерное Общество "Депозитарно- Клиринговая Компания" (ЗАО «ДКК»)	7,27%	7,27%

<sup>\*</sup> В том числе акции, выкупленные Компанией в 2011 году.

По состоянию на 03 мая 2012 года общее количество акционеров ОАО «ИСКЧ», зарегистрированных в реестре, составляло 1 385 лиц, в том числе 2 номинальных держателя акций.

Количество акций в свободном обращении на 03 мая 2012 г. составляло 17% от УК (без учета 4,7% казначейских акций, состоящих на балансе Компании на указанную дату и подлежащих продаже в срок до середины ноября 2012 г.).

# Динамика стоимости акций Компании на ФБ ММВБ, руб.



Акции ИСКЧ включены в базу расчета индекса «ММВБ-инновации» (МІСЕХ INNOV) — первого индекса инновационных компаний в России, запуск которого состоялся 13 июля 2011 г.

# 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» 27 апреля 2012 года принял решение созвать годовое Общее собрание акционеров Компании 21 июня 2012 года. Своим решением от 17 мая 2012 года Совет директоров рекомендовал годовому Общему собранию акционеров прибыль ОАО «ИСКЧ» по итогам 2011 года в размере 7 миллионов 22 тысяч рублей не распределять, а дивиденды по итогам 2011 года не выплачивать. Данное решение принято в связи с реализацией Компанией нового бизнес-плана, предусматривающего расширение инвестиционной программы, на осуществление которой предполагается направить всю полученную по итогам года прибыль.

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

# КОНТАКТАЯ ИНФОРМАЦИЯ

# ОАО «ИСКЧ»

#### Полное фирменное наименование:

Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»

# Сокращённое наименование:

OAO «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, 119991, ГСП-1, г. Москва, ул. Губкина, дом 3, стр. 2

# Контактный телефон / факс:

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

## Адрес электронной почты:

moscow@gemabank.ru

# Сайт в сети Интернет:

http://www.hsci.ru

#### Директор по связям с инвесторами: Пресс-секретарь:

Самойлова Светлана Владимировна

Телефон: +7(495) 646-80-76

e-mail: ssamoylova@hsci.ru

Романова Елена Анатольевна Телефон: +7(916) 809-55-59 e-mail: 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

#### Липензия:

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

## Адрес Электронной почты:

ircol@ircol.ru

# Сайт в сети Интернет:

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

#### 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 2011 год

Москва, 27 апреля 2012 года

Ревизионная комиссия ОАО «ИСКЧ», избранная общим собранием акционеров 17 июня 2011 года, Протокол 0211 от 20 июня 2011 г. в составе:

Председателя комиссии: Блохиной Светланы Викторовны

#### Членов комиссии:

- Рулевой Анны Ивановны
- Самойловой Светланы Владимировны

руководствуясь полномочиями, определенными Федеральным законом «Об акционерных обществах», Уставом ОАО «ИСКЧ», провела проверку финансово-хозяйственной деятельности Общества за 2011 год.

Проверка проведена Ревизионной комиссии ОАО «ИСКЧ в период с 10 по 23 апреля 2012 года в отношении годовой отчетности Общества за финансовый год с 01 января по 31 декабря 2011 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 финансовохозяйственной 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 2011 год

По итогам работы за 2011 год Обществом достигнуты следующие показатели:

- 1. Выручка от продажи товаров, работ, услуг 201 414 тыс. руб.
- 2. Себестоимость проданных товаров, работ услуг 190 205 тыс. руб.
- 3. Валовая прибыль 11 209 тыс. руб.
- 4. Прибыль до налогообложения 9 450 тыс. руб.
- 5. Чистая прибыль 7 022 тыс. руб.

# Бухгалтерская отчетность

Бухгалтерский учет в Обществе организован в соответствии с требованиями нормативноправовых актов, регулирующих бухгалтерский учет в Российской Федерации, и ведется на основе Учетной политики, утвержденной приказом Генерального директора Общества от 31 декабря 2010 года.

Бухгалтерская отчетность за 2011 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 2011 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 2012 году проверки финансовохозяйственной деятельности Общества Ревизионная комиссия полагает, что полученные результаты позволяют сделать вывод о том, что

- решения по вопросам финансово-хозяйственной деятельности приняты в 2011 году Советом директоров Общества в соответствии с действующим законодательством и Уставом Общества;
- бухгалтерская отчетность за 2011 год отражает достоверно во всех существенных аспектах финансовое положение Общества и результаты его финансово-хозяйственной деятельности за период с 1 января по 31 декабря 2011 года;
- представленный Обществом годовой отчет в своих существенных положениях, отражение которых предусмотрено законодательством, содержит достоверные данные.

De

Председатель Ревизионной комиссии

Блохина С.В.

# БУХГАЛТЕРСКАЯ ОТЧЕТНОСТЬ ОАО «ИСКЧ» ЗА 2011 ГОД, ПОДГОТОВЛЕННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С РОССИЙСКИМИ СТАНДАРТАМИ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА

СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ №1 К ГОДОВОМУ ОТЧЕТУ ОАО «ИСКЧ» ПО ИТОГАМ 2011 ГОДА