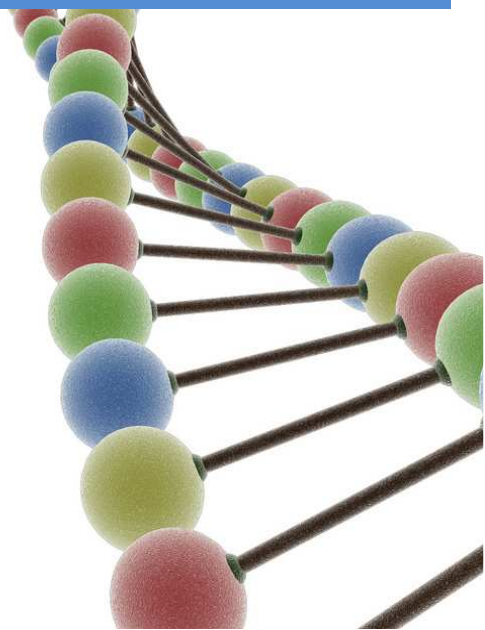




2009

Открытое Акционерное Общество
«Институт Стволовых Клеток Человека»
лидер клеточных технологий в России

Годовой Отчет



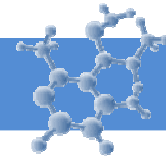
ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УТВЕРЖДЕН
Советом Директоров
Открытого акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
Протокол № 0410 от «11» мая 2010 года

УТВЕРЖДЕН
Общим собранием акционеров
Открытого акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
Протокол № 0610 от «10» июня 2010 года

Генеральный директор __/п/____ А.А. Исаев

Главный бухгалтер __/п/____ Н.И. Алютова

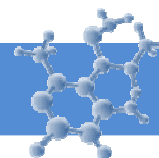




Мы предлагаем инновационный уровень медицинской заботы о человеке с самого рождения...

ОГЛАВЛЕНИЕ

Заявления относительно будущего	3
1. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ	3
1.1 Общая информация	3
1.2 Миссия.....	7
1.3 Краткая история развития Компании	7
1.4 Дочерние общества Компании	13
1.5 Филиалы и представительства Компании.....	14
1.6 Организационная структура Компании	14
2. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ.....	16
2.1 Достижения в приоритетных направлениях деятельности Компании в 2009 году.....	16
2.2 Перспективы развития Компании.....	18
2.2.1 Разработка новых методов лечения с применением клеточных технологий и их дальнейшая коммерциализация	18
2.2.2 Ген-терапевтический препарат «Неоваскулген»	18
2.2.3 Клеточный препарат «Криоцелл».....	19
2.2.4 Клеточный препарат/технология «PSRS-therapy» (ранее известный как «Фибробласт»).....	20
2.2.5 Этапы доведения разрабатываемых препаратов до коммерциализации	20
2.2.6 Стратегия продвижения препаратов	21
2.2.7 Планы развития Компании	21
2.3 Основные факторы риска, связанные с деятельностью Компании	22
3. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ ОАО «ИСКЧ» О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ЕЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	24
4. ОСНОВНЫЕ ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2009 ГОДУ	26
4.1 Финансово-хозяйственная деятельность	26
4.1.1 Финансовые показатели Компании	26
4.1.2 Себестоимость	29
4.2 Налогообложение	32
4.3 Аудиторское заключение по финансовой (бухгалтерской) отчетности ОАО «ИСКЧ» за 2009 год	33
5. АКЦИОНЕРАМ И ИНВЕСТИТОРАМ	34
5.1 Информация о совершенных в 2009 году сделках, признаваемых в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» крупными сделками	34
5.2 Информация о совершенных в 2009 году сделках, признаваемых в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» сделками, в совершении которых имелась заинтересованность	34
5.3 Сведения о лице, занимающем должность единоличного исполнительного органа в Компании в 2009 году	35
5.4 Информация о составе Совета директоров Компании	36
5.5 Отчет о выплате объявленных (начисленных) дивидендов по акциям Компании	39
5.6 Критерии определения и размер вознаграждения (компенсация расходов) генерального директора и каждого члена Совета директоров акционерного общества или общий размер вознаграждения (компенсация расходов) всех этих лиц, выплаченного или вплачиваемого по результатам отчетного года.....	39
6. СВЕДЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ КОМПАНИЕЙ КОДЕКСА КОРПОРАТИВНОГО ПОВЕДЕНИЯ	40



Заявления относительно будущего

Некоторые заявления в настоящем отчете не являются фактами действительности, а представляют собой заявления, касающиеся будущего. К таким заявлениям, в частности, относятся:

- планы и прогнозы в отношении доходов, прибыли (убытка), прибыли (убытка) на акцию, дивидендов, структуры капитала, иных финансовых показателей и соотношений;
- планы, цели или задачи ОАО «ИСКЧ», в том числе относящиеся к продукции и услугам;
- будущие экономические показатели;
- предпосылки, на которых основываются заявления.

Такие слова, как «планирует», «рассчитывает», «полагает», «ожидает», «предполагает», «намеревается», а также некоторые другие употребляются в случаях, когда речь идет о перспективных заявлениях. Однако предлагаемые варианты реализации содержащихся в заявлениях планов и будущих событий не являются единственными и исключительными.

По своей природе заявления относительно будущего предполагают некоторые неизбежные риски и неясные моменты как общие, так и конкретные. Существует и риск того, что планы, ожидания, прогнозы, некоторые заявления относительно будущего не реализуются. В силу ряда различных факторов фактические результаты могут значительно отличаться от планов, целей, ожиданий, оценок и намерений, выраженных в таких заявлениях.

1. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

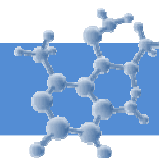
1.1 Общая информация

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:	119991, 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	86

Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (далее по тексту – «ИСКЧ», ОАО «ИСКЧ» или «Компания») является одним из лидеров клеточных технологий в РФ и предлагает инновационный уровень медицинской заботы о человеке с самого его рождения. Компания была создана 27 ноября 2003 года с целью реализации проектов в области клеточных технологий.

В конце 2008 года ОАО «ИСКЧ» приобрело статус международной биотехнологической компании с лабораториями и офисами в России (г. Москва, г. Санкт-Петербург), Украине (г. Киев) и Германии (г. Саарбрюккен).

ОАО «ИСКЧ» специализируется на деятельности по охране здоровья. Деятельность Компании является инновационной и включает в себя предоставление населению таких услуг как:



- забор пуповинной крови, богатой гемопоэтическими стволовыми клетками (далее по тексту – ГСК), после рождения ребенка;
- выделение из такой крови концентрата ГСК;
- криоконсервация и долгосрочное персональное хранение концентрата ГСК;
- разработка новых препаратов (технологий);
- выделение и хранение фибробластоподобных стволовых клеток.

Компания осуществляет долгосрочное хранение концентрата ГСК в собственном криобанке, зарегистрированном в ноябре 2003 года под брендом «Гемабанк™». С 2004 года бренд Гемабанк™ получил широкую узнаваемость и популярность среди населения РФ. С 2006 года Гемабанк™ является членом International Cord Blood Society.

На конец отчетного года ИСКЧ обладал самой крупной по сравнению с конкурентами сетью представителей, которая охватывала более 100 городов в России и странах СНГ, занимая 54% рынка в «новой» отрасли персонального хранения стволовых клеток человека, и являясь лидером в ее формировании и развитии. Основными регионами осуществления деятельности ОАО «ИСКЧ» в 2009 году были г. Москва и Московская область.

Несмотря на отсутствие достаточной нормативной и законодательной базы, условия ведения бизнеса в России в 2009 году были достаточно комфортны. Все методики и технологии, применяемые ИСКЧ, имели и имеют необходимые разрешения, лаборатории лицензированы и сертифицированы.

На 31.12.2009 ОАО «ИСКЧ» обладало следующими лицензиями:

1.Номер лицензии: № ФС-99-01-005845 (на забор, транспортировку и хранение гемопоэтических стволовых клеток)

Дата выдачи: 16 декабря 2008 года

Срок действия: 5 лет

Выдавший орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

2.Номер лицензии: № ФС-99-01-006526 (на забор, транспортировку и хранение гемопоэтических стволовых клеток)

Дата выдачи: 07 октября 2009 года

Срок действия: 5 лет

Выдавший орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Методика оказания основной услуги ИСКЧ – выделение и обработки ГСК – является «золотым стандартом» и применяется в практическом здравоохранении РФ. ИСКЧ имеет возможность использовать многолетний опыт работы банка костного мозга Российского Онкологического Научного Центра РАМН им. Н.Н. Блохина, а также опыт, накопленный банками пуповинной крови Европы и США, за счет участия ИСКЧ в международных научных конференциях и членства в ААВВ (Американской Ассоциации Банков Крови) и ICBC (Международное Общество Пуповинной Крови).

Актуальность услуг, предоставляемых ОАО «ИСКЧ», связана с увеличением риска заболевания онкологическими, сердечными и другими болезнями. Данные услуги являются лучшими из известных вариантов «биологического страхования» жизни, учитывая тот факт, что с ее помощью возможно лечение около 85 опасных заболеваний.

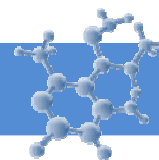
Долгое время считалось, что основным источником ГСК является костный мозг, однако к настоящему моменту открыты и другие виды ГСК, в том числе:

эмбриональные;

фетальные;

стволовые клетки пуповинной крови и плаценты;

стволовые клетки взрослого человека.



Стволовые клетки пуповинной крови и плаценты являются наиболее доступным и безопасным источником ГСК. Однако до недавнего времени пуповина и плацента в большинстве родильных домов РФ считались «отходами» и просто выбрасывались после родов. ОАО «ИСКЧ» стала одной из немногих Компаний в России, которая доказала в медицинских и научных кругах ценность этого «материала» и открыла населению возможности по надежному и наименее затратному биологическому страхованию жизни.

Руководство Компанией осуществляют следующие органы управления:

- Общее собрание акционеров;
- Совет директоров;
- Единоличный исполнительный орган (генеральный директор).

Контроль за финансово-хозяйственной деятельностью Компании осуществляет Ревизионная комиссия.

В целях повышения эффективности координации и управления организационными, инвестиционными и финансовыми процессами в Компании, на Общем собрании акционеров, состоявшемся 22 сентября 2009 года, были утверждены следующие корпоративные документы:

Положение «Об общем собрании акционеров Общества»;
Положение «О Совете директоров Общества»;
Положение «О ревизионной комиссии Общества»;
Положение «О дивидендной политике Общества».

Уставной капитал ОАО «ИСКЧ» на 31.12.2009 составлял 6 000 000 рублей и разделялся на 60 000 000 обыкновенных именных акций номинальной стоимостью 10 копеек каждая, составлявших в сумме 100 процентов уставного капитала. 15 декабря 2009 г. было размещено 15 000 000 штук дополнительного выпуска акций по цене 9,5 рублей. Увеличение уставного капитала не было отражено в отчетности за 2009 год, т.к. отчет об итогах выпуска был зарегистрирован ФСФР России 06 апреля 2010 года.

По состоянию на конец 2009 года акции Компании находились в перечне внесписочных ценных бумаг ЗАО «ММВБ» и были допущены к обращению в новом биржевом секторе – Рынок инноваций и инвестиций (РИИ). Код ценной бумаги – ISKJ.

В 2009 Компания добилась заметных финансовых результатов, в связи с повышением эффективности управления Компанией и ростом спроса на услуги. Чистая прибыль ОАО «ИСКЧ» по российским стандартам бухгалтерского учета составила в 2009 году 23 343 тыс. рублей (на конец года). Прибыль до налогообложения составила 29 134 тыс. рублей (8 349 тыс. рублей в 2008 году).

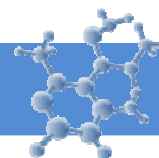
В 2009 г. ключевыми драйверами роста являлись:

По направлению «Сбор и хранение стволовых клеток»:

- отставание от США и Европы по показателю насыщенности рынка в 10-15 раз;
- растущий интерес к клеточным технологиям и биологическому страхованию;
- государственное стимулирование повышения уровня рождаемости;
- низкое качество бесплатной медицины, в т.ч. детской.

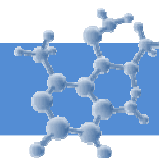
По направлению «Разработка новых препаратов (технологий)»

- высокий стабильный спрос на лекарства как на предмет первой необходимости;
- значительное отставание по потреблению в РФ лекарств на душу населения как от стран Восточной Европы, так и от развитых стран (США, Западная Европа, Япония);



- самые быстрые темпы роста фармацевтического рынка РФ в мире (с 2004 по 1 полугодие 2009 г. – 25% в год, в то время как Западные рынки – 2-7% в год);
- рост ценности здоровья в системе приоритетов российского общества;
- акцент государства в Стратегии фармацевтического рынка России до 2020 г. на значительном увеличении расходов на медицину и разработку; инновационных препаратов
- «ограниченность» фармацевтической отрасли России в разработке инновационных препаратов;
- переход от химических лекарственных препаратов к клеточным препаратам и биофармацевтике.

По итогам 2009 года руководство Компании утвердилось во мнении, что направления бизнеса, связанные со стволовыми клетками, обладают высокой инвестиционной привлекательностью, что отчасти было подтверждено результатами IPO. Несмотря на новизну и пока еще скептическое отношение большинства к данным технологиям, в мире накапливается критическая масса исследований и разработок применения стволовых клеток для лечения целого ряда заболеваний, обеспечивающая прорыв в медицине в ближайшее время. В отчетном году в России ИСКЧ являлся одним из лидеров в этой сфере, создавая серьезный задел для формирования нового рынка и удержания лидерства на нем. В 2009 году конкурентные преимущества ИСКЧ усиливали существование барьеров для входа западных игроков на рынок РФ в связи с запретом транспортировки через границу образцов крови.



1.2 Миссия

Миссия ИСКЧ – внедрение клеточных и генотерапевтических технологий в практическое здравоохранение с целью повышения качества жизни клиентов, а также распространение культуры биологического страхования молодого поколения.

1.3 Краткая история развития Компании

2003

Основание ОАО «ИСКЧ»

ОАО «ИСКЧ» было основано в 2003 году как организация, призванная способствовать развитию в России наукоемких технологий в сфере биомедицины и распространению практического применения подобных технологий. Компания изначально опиралась на авторитетную научную базу, поскольку основывалась на базе существующего с 1982 года банка криоконсервированных биоматериалов Российского Онкологического Научного Центра РАМН им. Н.Н. Блохина.

2004

Становление Компании

В 2004 году в Компании формировалась основная команда, ставились и отрабатывались ключевые бизнес-процессы, были четко сформулированы предоставляемые услуги.

В этом же году началась реализация основной услуги и активная работа с клиентами.

2005

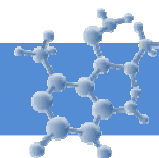
Технологическое развитие и первые успехи в трансплантации стволовых клеток (далее по тексту – СК)

Модернизирован Гемабанк™, хранилище СК

В 2005 году ОАО «ИСКЧ» заключило договор о закупке в Европе дополнительного нового высококачественного оборудования для Гемабанка™. Качество этих хранилищ было подтверждено многолетним использованием лабораториями и банками криоконсервированных биоматериалов по всему миру.

Успешно проведена трансплантация гемопоэтических клеток пуповинной крови и периферических стволовых клеток

Был совершен прорыв в области использования стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК), хранящихся в частных банках пуповинной крови в России. Проведена первая успешная последовательная двойная трансплантация гемопоэтических клеток пуповинной крови и периферических стволовых клеток от родственного частично-совместимого донора (отца) больному с нейробластомой IV стадии. Диагноз пациента – нейробластома IV стадии, которая оставляла мало надежды на благоприятный исход лечения. Для сохранения жизни пациента через некоторое время в семье больного был рожден еще один ребенок, чья пуповинная кровь была собрана и криоконсервирована в Гемабанке™. Выделенные СК были использованы для трансплантации. Операцию проводили специалисты НИИ детской онкологии и гематологии ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН. Успешность операции была подтверждена специалистами по прошествии десяти месяцев при принятии организмом ребенка родственных стволовых клеток. Последующие 3 года наблюдаемый пациент находился в состоянии ремиссии.



2006

Формирование полноценной работы с клиентами Компании

Организован «Форум для будущих мам»

Для развития своей деятельности, завоевания лидерства и создания единого информационного сообщества России по проблемам применения стволовых клеток ОАО «ИСКЧ» организовало «Форум для будущих мам» и участвовало в двух московских («Охрана здоровья матери и ребенка» и «Baby-time») и нескольких региональных выставках в г. Екатеринбурге, г. Ростове, г. Санкт-Петербурге.

Также были проведены семинар и круглый стол с участием всех российских банков пуповинной крови по тематике применения пуповинной крови, стволовых клеток и перспектив развития отрасли. Компания учредила научное издательство в целях освящения и популяризации отрасли клеточных технологий.

Вышел первый номер научного журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия».

В марте 2006 вышел первый специальный номер научного журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия».

В этом же году ИСКЧ значительно расширил партнерскую сеть и сеть представительств в регионах РФ.

Гемабанк™ принят в International Cord Blood Society

В 7 ноября 2006 г. Гемабанк™ был принят в International Cord Blood Society (Международное Общество Пуповинной Крови) – некоммерческую организацию, созданную для поддержки исследований в области стволовых клеток с акцентом в сторону стволовых клеток из пуповинной крови.

Разработана и официально утверждена методика заготовки гемопоэтических стволовых клеток

В конце 2006 г. ОАО «ИСКЧ» совместно с РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН разработал методику заготовки гемопоэтических стволовых клеток, утвержденную Федеральным медико-биологическим агентством и рекомендованную Министерством здравоохранения и социального развития РФ.

2007

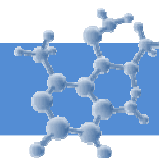
Активный маркетинг и дальнейший рост количества заключенных контрактов с клиентами Компании

В 2007 году ОАО «ИСКЧ» продолжило развивать маркетинговую программу по продвижению услуг выделения и хранения стволовых клеток.

В апреле 2007 года был проведен Международный симпозиум «Стволовые клетки пуповинной крови: выделение, хранение, применение в РФ и Европе», прошедший в Институте Общей Генетики им. Н.И. Вавилова РАН.

Компания патентует генно-инженерную конструкцию VEGF-IBMED

Патент зарегистрирован в Государственном реестре изобретений РФ 27 апреля 2007 года. Срок действия истекает 11 мая 2025 года.



2008

Выход на мировой рынок

Внедрение ERP и CRM систем

С января внедрена и успешно функционирует ERP и CRM система для управления и контроля бизнес-процессов Компании.

Создание он-лайн версия журнала "Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия"

На портале www.celltranspl.ru была открыта он-лайн версия популярного в среде ученых научно-информационного аналитического журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия».

Все номера журнала стали доступны бесплатно в электронном виде всем желающим. Спонсор проекта — Гемабанк™, банк стволовых клеток. Целью этого шага, по замыслу создателей журнала «КТТИ» и спонсора проекта, являлось продвижение на пути к объединению научного сообщества для повышения качества исследований в области клеточных технологий.

К этому времени журнал «КТТИ» приобрел определенный статус в научных кругах. Издаваемый с 2005 года, журнал рассчитан на широкий круг специалистов — врачей различных специальностей, биологов, студентов, и всех интересующихся достижениями в области клеточных технологий в отечественной и зарубежной медицине. Журнал был рекомендован ВАК Министерства образования и науки России для публикации основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук. В редакционный совет входили известные специалисты в области клеточной биологии, гематологии, эмбриологии и других смежных отраслей науки.

Директор Гемабанка Приходько А. В. высоко оценил вклад данного шага в будущее отрасли клеточных технологий в РФ, отметив, что доступность он-лайн версии журнала открывает большие возможности специалистам данной области для самообразования.

В Москву доставлены эмбриональные стволовые клетки человека из США

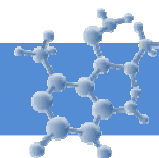
ИСКЧ совместно с Институтом общей генетики им. Вавилова РАН доставил в Москву две линии эмбриональных стволовых клеток человека из США. Ценные биологические материалы были зарегистрированы Национальным институтом здоровья США. Руководству Компании совместно с Институтом общей генетики потребовалось более года для того, чтобы получить все необходимые разрешения Минздравсоцразвития на ввоз клеток в РФ.

Это стало важным достижением. Импортные эмбриональные стволовые клетки необходимы российским ученым для воспроизведения на них результатов своих исследований. Это обеспечит международное признание результатов российских исследований, и даст российским ученым право претендовать на зарубежное финансирование. В распоряжении Лаборатории клеточных технологий ИСКЧ имелось 8 линий эмбриональных стволовых клеток человека, полученных в России, однако американские линии были одобрены для исследований правительством США, и были широко известны мировой научной общественности.

ИСКЧ приобретает долю немецкой биотехнологической компании Symbiotec

В 2008 году Институт Стволовых Клеток Человека заключил договор о покупке пакета акций немецкой биотехнологической компании Symbiotec, которая является обладателем международных патентов, связанных с гистоном H1 и лечением онкологических заболеваний крови.

Одно из направлений деятельности компании Symbiotec – коммерциализация лекарственного препарата **Oncohist**, разработанного на основе рекомбинантного гистона H1 (ядерного белка клетки, необходимого для сборки и упаковки нитей ДНК в хромосомы). Препарат уже прошел в Европе первую стадию клинических испытаний, которые доказали его безопасность, а также косвенно подтвердили эффективность данного лекарства при лечении острого миелоидного лейкоза. Oncohist имеет статус «орфанного препарата». Такой статус присваивается лекарственным средствам, предназначенным для лечения тяжелых опасных заболеваний, и предполагает приоритетное положение препарата при проведении клинических испытаний в Европе, а также обеспечивает ускоренный порядок его регистрации.



Острый лейкоз – это быстро развивающееся, смертельно опасное заболевание костного мозга, при котором происходит бесконтрольное накопление незрелых белых клеток крови в костном мозге, периферической крови и различных внутренних органах. Замещение костного мозга опухолевыми клетками нарушает его способность производить необходимое число здоровых клеток крови. В результате развивается нехватка красных клеток крови – эритроцитов, белых клеток крови – лейкоцитов и клеток крови, ответственных за свертывание крови – тромбоцитов.

Сотрудничество с успешным научным коллективом лаборатории в Германии открыло новые перспективы в развитии направления, связанного с лечением онкологических заболеваний крови. Эта компания стала базой для выхода на Европейский рынок.

Строительство новой лаборатории с учетом мировых стандартов GMP

В мае 2008 года банк стволовых клеток Гемабанк™ завершил строительство новой лаборатории, оснащенной надежным современным оборудованием. При проведении строительных работ, закупке и монтаже оборудования особое внимание было обращено на соответствие мировым стандартам безопасности и качества. Новая лаборатория Гемабанка™ полностью отвечает санитарно-эпидемиологическим требованиям РФ и была спроектирована с учетом мировых стандартов GMP (good manufacture practice). Это означает, что в ней имеется специальное покрытие стен, полов, потолка и металлическая мебель, что исключает возможность образования пылевых частиц и облегчает процессы мытья и обработки антисептиками. Кроме того, воздух из наружных помещений не может попасть в стерильную зону лаборатории. Это достигается за счет системы вентиляции, где применяются особенные фильтры H-14, размер пор которых не пропускает микроорганизмы. Стерильный воздух в лабораторию поступает под избыточным давлением.

Тем самым Компания обеспечила своим клиентам самые высокие стандарты чистоты при выделении и хранении концентрата стволовых клеток, что особенно важно, учитывая технологическую цепочку этих процессов. Перед помещением в хранилище пуповинная кровь проходит специальную обработку: ее взвешивают, определяют объем собранной крови. Затем стволовые клетки выделяют из пуповинной крови путем центрифугирования, подсчитывают их количество, добавляют так называемый криопротектор – вещество, которое предохраняет клетки от разрушения при замораживании. Выделенные стволовые клетки помещают в мешки, разработанные специально для долгосрочного хранения при температуре минус 196 °С.

Производители нового оборудования Гемабанка™ являются в своем направлении мировыми лидерами.

2009

ИСКЧ становится публичной компанией, успешно пройдя процедуру IPO

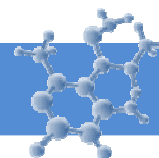
Гемабанк™ получает патент на изобретение "Способ получения ядродержащих клеток из пуповинной крови"

В начале 2009 года Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам вынесла решение выдать ИСКЧ и работающему в его составе Гемабанку™, патент на способ получения ядродержащих клеток из пуповинной крови. Патент зарегистрирован в Государственном реестре изобретений РФ 20 января 2009 года. Срок действия истекает 03 апреля 2027 года.

Данный способ основан на эксклюзивной технологии двухэтапного забора пуповинной крови и позволяет вдвое увеличить количество выделяемых из образца гемопоэтических стволовых клеток. Тем самым решилась одна из главных задач сбора и хранения пуповинной крови – сбор максимального количества СК ПК. Собранного по данной методике материала теперь может хватить для трансплантации стволовых клеток не только ребенку, но и взрослому человеку.

2 декабря 2008 методика была зарегистрирована и разрешена Росздравнадзором для применения на территории РФ.

Руководство Компании отметило возможность трансфера данной технологии путем заключения лицензионных соглашений, по которым специалисты Компании могли бы обу



чить данной методике и разрешить её использование другим банкам пуповинной крови. В этом же году к Компании обращались с подобными предложениями некоторые российские банки пуповинной крови и банки пуповинной крови Украины, что стало свидетельством наличия спроса на данную услугу.

В патенте также был описан оригинальный способ наиболее надежного способа заморозки образца, при котором не требуется использование сложной аппаратуры, которая может перестать функционировать (например, при отключении электричества) в самый ответственный момент – при плавном охлаждении от 0 до минус 80 градусов. В патенте был описан энергонезависимый способ, не требующий постоянного контроля со стороны человека и при этом нисколько не уступающий по качеству способу с использованием программного замораживания.

Лаборатория Клеточных Технологий (ЛКТ) получает патент на изобретение «Способ получения эндотелиальных клеток из эмбриональных стволовых клеток (ЭСК) человека (варианты)».

19 января 2009 Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам вынесла решение о выдаче Лаборатории Клеточных Технологий (ЛКТ), которая является дочерней компанией ОАО «ИСКЧ», патента на методику получения эндотелиальных клеток из эмбриональных стволовых клеток (ЭСК) человека. Патент зарегистрирован в Государственном реестре изобретений РФ 20 июня 2009 года. Срок действия истекает 19 марта 2028 года.

Примечательно, что экспертиза не нашла поводов для дополнительного запроса и сразу вынесла решение о выдаче патента на основании заявки.

ИСКЧ получает разрешение Росздравнадзора РФ на проведение клинических исследований «Неоваскулгена»

В июле 2009 года ИСКЧ получил официальное разрешение Росздравнадзора РФ на проведение клинических исследований «Неоваскулгена» – первого в России генотерапевтического препарата с геном VEGF 165 для лечения критической ишемии нижних конечностей, заболевания, при котором сосуды по тем или иным причинам становятся непроходимы.

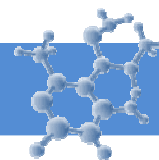
ЛКТ получает патент на уникальный способ получения фибробластоподобных клеток из пуповины новорожденного

5 октября 2009 г. Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам приняла решение о выдаче ЛКТ патента на изобретение «Способ получения фибробластоподобных клеток из пупочного канатика новорожденного».

Новый запатентованный способ позволяет выделить из пупочного канатика новорожденного так называемые фибробластоподобные клетки. Среди данных клеток находятся плюрипотентные стволовые клетки, из которых, при определенных условиях, можно получить различные ткани организма человека. Фибробластоподобные клетки теоретически можно использовать для создания тканево-инженерных трансплантатов кожи, лечения ожогов и ряда других заболеваний.

Успешное IPO

В результате проведенного Компанией 10 декабря 2009 года IPO было размещено 15 млн. обыкновенных акции на Рынке инноваций и инвестиций ММВБ по цене 9,5 рублей. В рамках IPO был размещен весь объем акций, предложенный инвесторам. Организатором выпуска стало ЗАО "АЛОР ИНВЕСТ", со-организаторы – ЗАО "ФИНАМ" и ЗАО "Русские фонды". С 11 декабря на ММВБ началось вторичное обращение бумаг. В первый день торгов на новой площадке ММВБ количество сделок по акциям Института стволовых клеток человека составило 6 311 штук, а объем торгов превысил 189 млн. рублей.



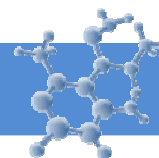
Компания стала первой компанией открывшей русский NASDAQ – инновационную площадку на ММВБ. Результаты торгов показали огромный интерес инвесторов к инновационному сектору экономики и их готовность оценить перспективы и потенциал инновационных компаний.

В процессе IPO Компания выполнила все задачи, поставленные ею до начала размещения. Результатами совместной с организаторами IPO работы стало значительное количество частных инвесторов и физических лиц среди участников IPO и большой интерес, проявленный инвесторами.

Полученные в ходе IPO средства дадут дополнительный импульс в развитии Компании и позволят более быстрыми темпами выйти на новый уровень. Достижение этого уровня связано с возможностью использовать полученные инвестиции для выхода на новые рынки и для вывода на рынок уникальных инновационных препаратов.

Компания значительно улучшила годовые финансовые показатели

В 2009 году Компания добилась заметного улучшения своей эффективности и существенно повысила свою прибыльность. За 2009 год выручка ИСКЧ по российским стандартам бухгалтерского учета выросла более чем в 1,5 раза до 145,5 млн. руб. с 95,8 млн. руб. в 2008г., в том числе, в первом полугодии - 53,5 млн. руб., в третьем квартале – 37,4 млн. руб., в четвертом квартале – 54,6 млн. руб. За 2009 год чистая прибыль Компании год к году выросла в 3,6 раза до 23,343 млн. рублей, а прибыль компании до налогообложения – в 3,5 раза до 29,1 млн. руб. В 2009 году показатель чистой рентабельности вырос до 16% с 6,9% в 2008 году.



1.4 Дочерние общества Компании

1. Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Издательство «Институт Стволовых Клеток Человека»

Краткое наименование: ООО «Издательство «Институт Стволовых Клеток Человека»

Адрес: 129110, РФ, г. Москва, Олимпийский проспект, д.18/1

Вид деятельности: Издательская деятельность

Значение для ИСКЧ:

Является одним из направлений деятельности ИСКЧ. Подготавливает и выпускает журнал «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» (КТиТИ), целью которого является:

а) знакомить читателей с результатами экспериментальных и клинических исследований в области КТиТИ;

б) своевременно информировать читателей о значимых событиях в области КТиТИ;

в) быть площадкой для научных дискуссий о проблемах клеточной биологии, клеточной трансплантации и тканевой инженерии;

г) облегчать поиск нужной литературы, методов исследований, правового сопровождения в области КТиТИ.

Доля участия ИСКЧ на 01.01.2009: 100,00 %

Доля участия ИСКЧ на 31.12.2009: 100,00 %

Генеральный директор: Исаев Артур Александрович

Наличие Совета директоров или коллегиального органа: не предусмотрен

2. Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»

Краткое наименование: ООО «ЛКТ»

Адрес: 129110, РФ, г. Москва, Олимпийский проспект, д.18/1

Вид деятельности:

Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук

Значение для ИСКЧ:

Лаборатория позволяет проводить научно-исследовательские работы в области клеточных технологий, разрабатывать новые методы лечения, внедрять эти методы в клиническую практику.

Доля участия ИСКЧ на 01.01.2009: 66,00 %

Доля участия ИСКЧ на 31.12.2009: 66,00 %

Генеральный директор: Приходько Александр Викторович

Наличие Совета директоров или коллегиального органа: не предусмотрен

3. Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Институт Стволовых Клеток Человека»

Краткое наименование: ООО «ИСКЧ»

Адрес: 02002, Украина, г. Киев, ул. Марины Расковой, д.4а,

Вид деятельности: Медицинская деятельность, забор, криоконсервирование, транспортировка и хранение пуповинной крови

Значение для ИСКЧ:

Позволяет:

1) проводить научно-исследовательские работы в области клеточных технологий;

2) разрабатывать новые методы лечения;

3) внедрять эти методы в клиническую практику;

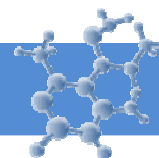
4) использовать зарубежный опыт и географически диверсифицировать деятельность Компании.

Доля участия ИСКЧ на 01.01.2009: 51,00 %

Доля участия ИСКЧ на 31.12.2009: 51,00 %

Генеральный директор: Рыжкова Светлана Валентиновна

Наличие Совета директоров или коллегиального органа: не предусмотрен



4. Полное наименование: SimbioTec Gesellschaft zur Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der Biotechnologie mbH

Краткое наименование: Symbio Tec GmbH

Адрес: Германия, Saarbrücken, Science Park Saar 1, 66123

Вид деятельности: разработка, производство, внедрение биотехнологических лекарственных средств.

Значение для ИСКЧ: расширение деятельности ИСКЧ в сфере биотехнологий.

Доля участия ИСКЧ на 01.01.2009: 25,01 %

Доля участия ИСКЧ на 31.12.2009: 25,01 %

Генеральный директор: г-н проф. Д-р Михаэль Цеппецауэр

Наличие Совета директоров или коллегиального органа: не предусмотрен

1.5 Филиалы и представительства Компании

Компания не имела филиалов и представительств по состоянию на 31.12.2009 года.

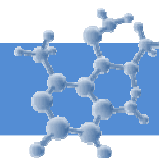
1.6 Организационная структура Компании

На конец 2009 г. ОАО «ИСКЧ» имело линейно-функциональную организационную структуру во главе с генеральным директором (см. Схему 1). Производственным процессом управлял заместитель генерального директора, а функции продвижения, развития, расчетов и обслуживания были сосредоточены в отделах, подчиняющихся напрямую генеральному директору. Данная структура является распространенной организационной структурой для компаний и фирм небольшого размера.

По завершении 2009 года высшее профессиональное образование имели около 90% сотрудников Компании.

В 2009 году имелись большие возможности для привлечения персонала. Рынок труда обеспечивал достаточное количество новых специалистов с высшим профессиональным образованием. Также ИСКЧ был готов обучать и проводить тренинги и семинары для новых сотрудников.

Заместитель генерального директора, Директор Гемабанка™, вместе со своими подразделениями отвечал за работу с клиентами, производственный процесс, логистику (в рамках производственного процесса), работу с медучреждениями, научную деятельность (в т.ч. конференции), подбор помещений для лабораторий, закупку оборудования, разработку новых услуг.



Организационная структура ОАО «ИСКЧ»



Функции высшего руководства в 2009 году

Генеральный директор

Функции: стратегическое управление и планирование деятельности. Решение вопросов, связанных с развитием, законодательным регулированием, научной деятельностью, разработкой новых услуг.

Заместитель Генерального Директора

Подчинение: Генеральный директор

Функции: оперативное управление текущей деятельностью в части производственного процесса:

- Административно-хозяйственные расходы;
- Лицензирование;
- Взаимодействие с медучреждениями;
- Врачебные конференции;
- Научная деятельность;
- Закупка оборудования и МПЗ;
- Разработка новых товаров и услуг.

Функции основных отделов

Лаборатория и хранилище:

- выделение в лаборатории гемопоэтических стволовых клеток;
- хранение их в хранилище.

Отдел логистики:

- доставка образцов взятой пуповинной крови в лабораторию;

Отдел обслуживания клиентов:

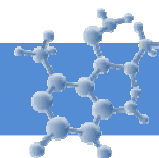
- консультации клиентов;
- заключение договоров с клиентами;
- ведение личных дел клиентов.

Отдел рекламы, маркетинга и PR:

- проведение маркетинговых исследований и анализ рынка;
- анализ конкуренции, прогнозы продаж, разработка концепции продвижения;
- реклама в СМИ, Интернет, в роддомах;
- внешний и внутренний PR, благотворительность.

Отдел развития по Москве и Московской области:

- работа с роддомами Москвы и Московской области;
- мониторинг продаж, статистическая отчетность.



Отдел регионального развития:

- работа с партнерами и представителями;
- анализ условий деятельности в регионах;
- контроль над работой представителей;
- мониторинг продаж, статистическая отчетность.

2. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ

2.1 Достижения в приоритетных направлениях деятельности Компании в 2009 году

Услуга по выделению и хранению гемопоэтических стволовых клеток

В 2009 г. услуга по выделению и хранению гемопоэтических стволовых клеток оставалась основной услугой, которую предоставляла Компания. Данная услуга предполагает:

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

Услуга пользовалась спросом в связи с возможностью использования ГСК посредством дальнейшей трансплантации для полного/частичного излечения в случаях более 85-ти тяжелых диагнозов как у детей, так и взрослых.

Жизнетворные гемопоэтические стволовые клетки выделяются из пуповинной крови сразу после рождения ребенка. В случае возникновения риска потери здоровья/жизни они могут быть трансплантированы в кровь пациента, после чего с большой долей вероятности происходит восстановление нормальных функций организма. Процедура пересадки донорских гемопоэтических (кроветворных) стволовых клеток (ГСК) является исключительной мерой при таких тяжелых заболеваниях как рак крови, лучевая болезнь, ишемия сердца, болезни Крона, Альцгеймера, ишемия мозга и инфаркт миокарда. Из гемопоэтических стволовых клеток получают все клетки крови: лейкоциты (борющиеся с болезнями), эритроциты (носители кислорода), тромбоциты (отвечают за свертываемость крови).

В 2009 г. услуга по выделению и хранению гемопоэтических стволовых клеток давала основной денежный поток, позволяя развивать иные перспективные направления.

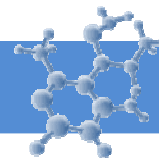
В 2009 г., несмотря на пост-кризисное сокращение доходов населения, отмечался рост спроса на данную услугу, что стало результатом развития старых и установления новых контактов с роддомами и непосредственно с населением. Открытость Компании своим клиентам и высочайшие стандарты предоставления услуг позволили Компании (под брендом Гемабанк™) удерживать в 2009 г. лидирующие позиции на рынке выделение и хранения стволовых клеток человека в России.

За 2009 год количество принятых на хранение образцов пуповинной крови, содержащей стволовые клетки человека, возросло на 3015 ед. до 8018 ед.

По состоянию на конец 2009 г. Компания обладала самой крупной по сравнению с конкурентами сетью представителей, охватывающей более 100 городов в России и странах СНГ, занимала 54 % отрасли персонального хранения стволовых клеток человека и являлась лидером в ее формировании и развитии. В 2009 г. основная хозяйственная деятельность Компании была сосредоточена в основном в г. Москва и Московской области.

Услуга по выделению и хранению фибробластоподобных стволовых клеток; PSRS-therapy для лечения дефектов кожи

Услуга персонального сбора и хранения фибробластоподобных стволовых клеток является определенной разновидностью биомедицинского страхования, когда человек имеет возмож-



ность использовать сохраненные клетки не только в терапевтических целях, но и в целях противо-возрастной медицины и косметологии. По оценкам Компании, через 5 лет данная услуга может быть востребована 20-30% клиентов Компании, пользующихся услугой персонального хранения СК ПК.

За 2009 год Компания добилась выдающихся успехов в развитии этого нового направления своей деятельности. В отчетном году были сделаны шаги, которые позволят в ближайшее время начать оказание этой услуги на коммерческой основе широкому кругу клиентов. До 2009 года Компания лишь проводила разработки в этой области и исследовала возможные сферы применения этих разработок.

Первым шагом на пути к коммерциализации услуги стало получение ООО «ЛКТ» 5 октября 2009 года патента на уникальный способ получения фибробластоподобных клеток из пупочного канатика

новорожденного. Новый запатентованный способ позволяет выделить из пупочного канатика новорожденного так называемые фибробластоподобные клетки. Среди данных клеток находятся плюрипотентные стволовые клетки, из которых, при определенных условиях, можно получить различные ткани организма человека. Фибробластоподобные клетки пупочного канатика новорожденного легко культивируются (размножаются) в лабораторных условиях. Количество этих клеток может быть увеличено в несколько тысяч раз без потери их эффективности. После культивирования клетки можно хранить при сверхнизкой температуре в течение многих лет. При необходимости фибробластоподобные клетки пупочного канатика можно разморозить, размножить до необходимого количества и использовать в клинической практике. На момент окончания 2009 года в некоторых странах Европы фибробластоподобные клетки, полученные из разных источников, находятся или на третьей фазе клинических исследований, или уже применяются в клинической практике, например, для создания тканево-инженерных трансплантатов кожи и/или лечения возрастных изменений кожи.

В декабре 2009 г. Росздравнадзор выдал ОАО «ИСКЧ» разрешение на клиническое применение аутологичных фибробластов кожи для лечения дефектов кожи. Данная технология получила название PSRS-therapy (ранее известное как ФИБРОБЛАСТ). Официальные продажи планируется начать не позднее 3 кв. 2010 года.

Сфера применения фибробластоподобные клетки не ограничивается только лечением дефектов кожи и косметологией. Они успешно могут применяться в сфере комбустологии – лечение ожоговых поражений кожи – при восстановлении тканей. Также учеными всего мира ведутся активные работы по изучению возможности применения фибробластоподобных клеток, выделенных из разных источников, в таких направлениях как:

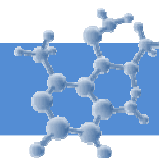
СТОМАТОЛОГИЯ: лечение сложных переломов и ложных суставов челюсти, наращивание костной ткани в полости гайморовой пазухи для последующей установки зубных имплантов.

ОЖОГИ: ускорение приживления пересаженного кожного лоскута ожоговым больным.

ДЕРМАТОЛОГИЯ: пластика дефектов кожи после иссечения келоидных рубцов, ожоговая болезнь, нехирургическая коррекция возрастных изменений кожи.

ТРАВМАТОЛОГИЯ: остеопластика ложных суставов, простых и сложных переломов костей, замещение костных дефектов, лечение последствий перенесенного остеомиелита.

Значимость данной запатентованной методики заключается в том, что в будущем выделенные и сохраненные в криобанке фибробластоподобные клетки пупочного канатика новорожденного можно будет с успехом использовать для лечения различных заболеваний.



2.2 Перспективы развития Компании

2.2.1 Разработка новых методов лечения с применением клеточных технологий и их дальнейшая коммерциализация

На конец 2009 г. ИСКЧ являлся одной из ведущих негосударственных научно-исследовательских организаций в России в области клеточных технологий, которая осуществляла деятельность в таких приоритетных направлениях как:

- развитие и практическое применение наукоемких технологий в биомедицинской сфере;
- разработка новых методов лечения с применением клеточных технологий;
- дальнейшая коммерциализация таких методов лечения (препаратов).

В 2009 г. Компания продолжила производить разработки трех новых препаратов (технологий):

- Генотерапевтический препарат «Неоваскулген»;
- Клеточный препарат «Криоцелл»;
- Клеточный препарат/технология PSRS-therapy (ранее известный как ФИБРОБЛАСТ).

2009 год ознаменовался несколькими важными открытиями, на которые Компании удалось получить патенты. Эти события подтвердили статус Компании в отрасли клеточных технологий и укрепили ее положение в приоритетных сферах деятельности, заложив базу для дальнейшего успешного развития в этих направлениях.

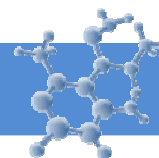
Одним из таких событий стало получение ООО «Лаборатория Клеточных Технологий» (ООО «ЛКТ»), дочерней компании ОАО «ИСКЧ», патента на методику получения эндотелиальных клеток из эмбриональных стволовых клеток (ЭСК) человека. Решение о выдаче такого патента было принято 19 января 2009 года Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам. ООО «ЛКТ» как структурное подразделение ОАО «ИСКЧ» разрабатывает и патентует новые технологии и методы в области клеточной трансплантологии и генной инженерии.

Значение данной методики состоит в том, что в будущем полученные из ЭСК эндотелиальные клетки смогут активно использоваться в терапии сердечно-сосудистых заболеваний или поиска новых лекарств, действующих на сосуды. Теоретически, при различных условиях культивирования, эмбриональные стволовые клетки можно искусственно дифференцировать в клетки любой ткани.

При этом клетки очень активно размножаются, практически неограниченно. Ученые активно исследовали и продолжают исследовать ЭСК для того, чтобы с их помощью лечить самые разные заболевания. Однако незрелые ЭСК во взрослый организм пересаживать нельзя из-за риска образования опухоли. Их необходимо сначала дифференцировать, что уменьшит незрелость клеток, и впоследствии сформировать опухоль они уже не смогут. В ООО «ЛКТ», под руководством профессора Киселева С.Л. и была разработана, теперь уже официально запатентованная, методика дифференцировки ЭСК в клетки эндотелия (клетки кровеносных сосудов).

2.2.2 Ген-терапевтический препарат «Неоваскулген»

В 2009 год Компания существенно продвинулась в разработке этого препарата. Важным этапом в развитии этого направления стало получение ОАО «ИСКЧ» 3 июля 2009 года официального разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на проведение клинических исследований 1-2а Неоваскулгена – первого в России генотерапевтического препарата с геном VEGF 165 для лечения критической ишемии нижних конечностей, заболевания, при котором сосуды по тем или иным причинам становятся



ся непроходимы. Целью проведения 1-2а фазы клинических исследований является исследование краткосрочной безопасности, переносимости и эффективности

ности в комплексной терапии пациентов с ишемией нижних конечностей (II – III степени по А. В. Покровскому –Фонтейну).

Препарат представляет собой плазмиду, несущую кольцевую ДНК с встроенным человеческим VEGF-геном, которая способна синтезировать фактор роста сосудов (VEGF). Препарат предназначен для больных критической ишемией нижних конечностей, которых в России насчитывается порядка 300 тысяч человек.

Компания имеет планы вывести данный препарат на рынок в качестве готового лекарственного препарата. Планируемые каналы дистрибуции – аптечная сеть и лечебные учреждения всех уровней.

В сравнении с имеющимися аналогами (например, препаратом белка VEGF) «Неоваскулген» обладает рядом преимуществ:

- препарат проникает и функционирует только в живой клетке, что гарантирует пролонгированный синтез VEGF в месте введения;
- генная конструкция имеет продвинутое усовершенствованное строение, которое гарантирует регулируемый, контролируемый синтез VEGF и полную безопасность препарата;
- плазмидный вектор не встраивается в геном клетки, в отличие от вирусных векторов, обеспечивая большую безопасность для пациентов.

Препарат будет проходить регистрацию, в первую очередь, в России. После начала продаж в России ИСКЧ планирует вывести препарат на европейский рынок, зарегистрировав его в Европе.

У данного препарата существует потенциальная возможность для лечения других сердечно-сосудистых заболеваниях, таких как ишемия сердца. Это связано с тем, что действие препарата нацелено на восполнение проблем, связанных с отсутствием ангиогенеза и лечением ишемии тканей. Исследования по данным нозологиям будет проводиться на следующих этапах, и спектр показаний может расширяться.

2.2.3 Клеточный препарат «Криоцелл»

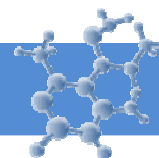
В основе препарата находятся мононуклеарные клетки пуповинной/плацентарной крови, отделенные от плазмы крови и основной части тромбоцитов и эритроцитов, содержащие аллогенные стволовые клетки пуповинной крови. Эти клетки получают по технологии, аналогичной технологии забора и выделения стволовых клеток из пуповинной крови.

Экспериментальные исследования эффективности стволовых клеток на модели инфаркта миокарда, ишемии тканей мозга, нижних конечностей у животных показали улучшение кровоснабжения и/или восстановление функций при воздействии препарата стволовых клеток пуповинной крови человека.

Препарат представляет собой суспензию и вводится внутривенно.

Основным случаем их применения является необходимость восстановления гемопозитических колониеобразующих клеток после высокодозной циторедуктивной химиотерапии, по сути – восстановление кроветворной функции костного мозга после перенесения химиотерапии (в онкологии).

Подобные препараты, по мнению специалистов ИСКЧ, являются достаточно безопасными, что позволяет рекомендовать препарат для лечения/профилактики инвалидизирующих осложнений острой ишемии мозга, сердца, патологии печени.



Компания планирует начать клинические испытания этого препарата на базе института скорой помощи им. И.И. Джанелидзе в мае 2010 года.

В России емкость рынка лечения сердечнососудистых заболеваний весьма высока. Препарат может быть показан к применению в пред- и постинфарктные состояния пациентов, что снизит смертность от данной нозологии.

2.2.4 Клеточный препарат/технология «PSRS-therapy» (ранее известный как «Фибробласт»)

В 2009 году Компания получила разрешение на клиническое применение технологии PSRS-therapy для лечения дефектов кожи. Данная технология основана на выделении из биоптатов кожи пациента фибробластоподобных клеток (аутологичных, т.е. собственных), культивировании их в лабораторных условиях и дальнейшем применении для лечения дефектов кожи.

Таким образом, на момент окончания 2009 года Компания прошла два первых этапа доведения данной технологии до коммерциализации – разработку и регистрацию. В 2010 году ОАО «ИСКЧ» планирует приступить к третьему этапу – проведение маркетинговых мероприятий и создание базы для продвижения и реализации услуги на основе технологии PSRS-therapy. Официальные продажи планируется начать не позднее 3 квартала 2010 года. На момент окончания 2009 года за рубежом по сходной методике было осуществлено успешное лечение более 3000 пациентов.

Более подробно успехи Компании в развитии этого направления и возможности самой технологии были описаны в разделе 2.1 настоящего отчета.

2.2.5 Этапы доведения разрабатываемых препаратов до коммерциализации

Появлению любого медицинского препарата или технологии на рынке, т.е. коммерциализации, предшествует прохождение этого препарата/технологии через три этапа:

1. исследование и разработка;
2. регистрации препарата/технологии;
3. серийное производство и сбыт.

ОАО «ИСКЧ» производит исследования и разработки будущих препаратов на своей научно-производственной базе и базе своих дочерних обществ. Затраты на разработку отдельного препарата/технологии могут варьироваться в зависимости от сложности и сути препарата, а также объема необходимых исследований.

Второй этап – регистрация препарата/технологии – включает в себя:

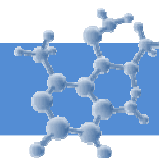
- подготовку всех необходимых документов для Росздравнадзор РФ;
- написание фармстатьи;
- прохождение экспертизы;
- получение разрешения на клинические испытания и проведение клинических испытаний.

Успешным завершением второго этапа является получение регистрационного удостоверения Росздравнадзора на лекарственные средства и фармацевтические субстанции. Затраты, связанные с регистрацией отдельного препарата могут достигать 10-30 млн. рублей.

Третий этап заключается в

- создание производственной базы,
- проведение маркетинговых мероприятий и продвижение,
- создание системы сбыта и серийное производство препарата.

Затраты Компании на этапе выхода на рынок зависят от конкретных условий и могут быть значительными.



2.2.6 Стратегия продвижения препаратов

Необходимым условием успешности коммерциализации разрабатываемых препаратов является завоевание доверия к ним специалистов и лидеров мнения в соответствующих отраслях медицины, поскольку разрабатываемые препараты и методики не имеют аналогов в России.

Продвижение препаратов Компания планирует осуществляться путем проведения круглых столов, симпозиумов и конференций среди ученых и врачей (сосудистых хирургов, кардиологов, косметологов и других специалистов), где специалисты Компании представят результаты исследований по препаратам и технологиям и по их лечебному эффекту.

Сбыт препаратов будет осуществляться через сеть медицинских представителей ОАО «ИСКЧ» в регионах, работающих с ведущими клиниками и ведущими специалистами.

2.2.7 Планы развития Компании

В краткосрочной и среднесрочной перспективе руководство ОАО «ИСКЧ» ставит перед собой следующие задачи:

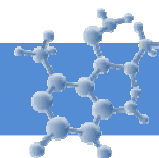
- повышение доли рынка до 70% в РФ за счет сильного маркетинга и быстрой экспансии в регионы;
- географическая диверсификация за счет поглощений аналогов в СНГ, Германии и одной из стран Азии;
- открытие «нового» бизнеса хранения стволовых клеток в странах СНГ, что позволит занять не менее 60% рынка;
- разработка и коммерциализация уникальных инновационных генотерапевтических клеточных препаратов и последующая продажа в РФ и СНГ.

Основными драйверами дальнейшего успешного развития Компании станут:

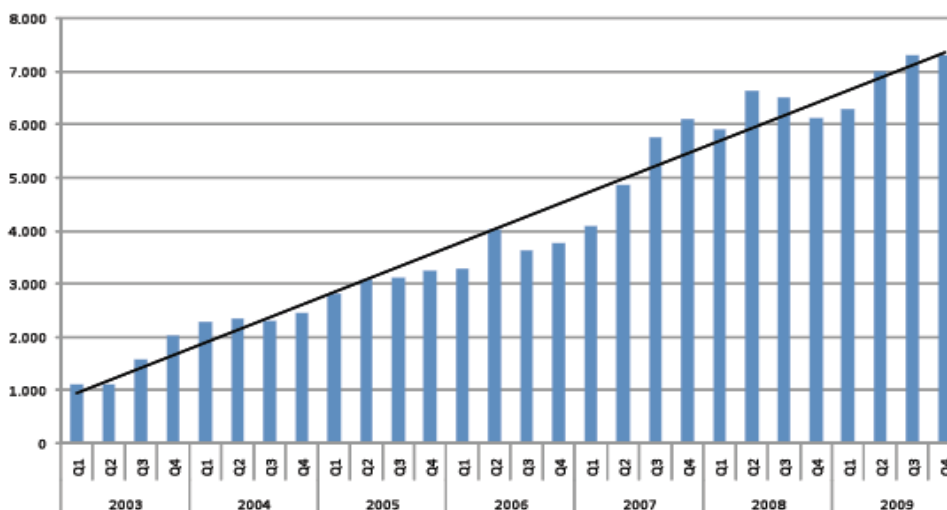
- переход к реализации услуги фибробластоподобных СК из пуповины;
- коммерциализации трех описанных выше инновационных препаратов;
- начало продаж препарата «Онкохист» немецкой биотехнологической компанией Симбиотек, в которой ОАО «ИСКЧ» владеет 25,01%;
- расширение продуктового портфеля;
- региональная и международная экспансии ИСКЧ.

Компания имеет детально разработанные планы по дальнейшей активной региональной экспансии. В 2010 г. Компания планирует открыть новые офисы в Казани, Хабаровске и Новосибирске. На эти цели в 2010 году Компания рассчитывает потратить порядка 16 млн. рублей. В планы Компании также входит увеличение доли на рынке Украины с 60% до 75% в ближайшие несколько лет. В этом регионе Компания планирует заключить договоры на хранение более 1200 единиц образцов уже к концу 2010 года.

При составлении планов международной экспансии топ-менеджмент Компании учитывал опыт крупнейших зарубежных биотехнологических компаний. Результаты анализа развития таких компаний позволяют говорить о хороших перспективах роста для ОАО «ИСКЧ» на протяжении ближайших 10 лет. Так можно отметить, что крупнейший по капитализации банк стволовых клеток пуповинной крови CytoSav показывает существенный трендовый рост сбора образцов на протяжении более пяти лет. Основной прирост образцов в последнее время происходит за счет увеличения присутствия в развивающихся странах: Восточная Европа, Ближний Восток и Азия.



Поквартальная динамика сбора образцов СК пуповинной крови компанией CryoSave



В то же время, ОАО «ИСКЧ» придает большее значение развитию сегмента инновационных препаратов, т.к. именно от этого направления менеджмент Компании ожидает генерации большей части денежного потока Компании в ближайшие 2 года.

Благоприятным фактором для реализации процедур разработки и регистрации препаратов, технологий и методик ОАО «ИСКЧ» стало принятие в декабре 2009 года Государственной Думой РФ нового закона «Об обороте лекарственных средств», который упорядочивает ведение дел в области регистрации лекарственных средств в РФ.

2.3 Основные факторы риска, связанные с деятельностью Компании

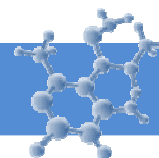
➤ Риск изменения конкурентной среды на соответствующих рынках сбыта Компания оценивает как достаточно низкий по причине значительного размера доли рынка Компании по сравнению с ближайшими конкурентами.

Для минимизации этого риска, Компания в отчетном году вела политику постоянного контроля качества обслуживания и стремилась предоставлять максимально качественные услуги, повышая лояльность клиентов. Дополнительные инвестиции в развитие и профессиональная команда обеспечили ИСКЧ долгосрочное преимущество над конкурентами.

➤ Риски неудачной интеграции новых компаний и риски ошибки менеджмента.

Стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии в регионы РФ, поглощений в странах СНГ, Европы и Азии, поэтому менеджмент и собственники Компании не исключают такие риски.

➤ Риск задержки выхода на рынок. Риск может появиться при экспансии на зарубежные рынки.



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.

- Деятельность ИСКЧ зависит от восприятия потенциальными клиентами Компании в целом, ее бренда, безопасности и качества оказания услуг.

Негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими представителями отрасли, может косвенно отразиться на репутации ОАО «ИСКЧ» и в конечном итоге на деятельности Компании. Из-за недостаточной информированности потенциальных клиен

тов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и о ИСКЧ, может снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк™.

- Будущий успех Компании зависит от ее способности совершенствовать существующие продукты и услуги и вовремя реагировать на появляющиеся технологические усовершенствования.

Так, Компания может в какой-то момент не суметь адаптировать свой продукт под новые рынки и в будущем ей потребуется много времени, чтобы занять долю рынка, что может быть невозможным в условиях жесткой конкуренции.

- НИОКР и планируемое производство инновационных препаратов могут столкнуться с рисками неполучения патентов, отрицательных результатов фаз клинических испытаний и отказе в регистрации, а также с более низким, чем предполагалось реальным спросом и проблемами последующего продвижения на рынке в случае успеха.

- 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 поглощений, разработки новых услуг и продуктов, а также более агрессивного маркетинга.

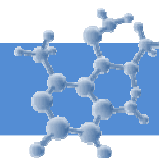
- Колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности Компании.

Контракты покупки компаний-целей номинированы в валюте страны присутствия. Кроме того, в иностранной валюте обычно фиксируются цены при покупке материалов и оборудования. Умеренные колебания валютного курса не окажут существенного влияния на деятельность Компании. В отчетном году руководство ИСКЧ предпринимало 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, и так как ОАО «ИСКЧ» не имеет выпусков облигационных займов и значительных банковских кредитов, риск изменения процентных ставок для Компании оценивается как низкий. Обязательства номинированы только в рублях.

- 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.



3. ОТЧЕТ СОВЕТА ДИРЕКТОРОВ ОАО «ИСКЧ» О РЕЗУЛЬТАТАХ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ЕЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В отчетном году Советом директоров было проведено 6 очных заседаний. Работа Совета директоров ОАО «ИСКЧ» строилась в соответствии с его компетенцией, определенной Федеральным законом «Об акционерных обществах» и Уставом Компании.

Положение о «Совете директоров» было утверждено Общим собранием акционеров 22 сентября 2009 года. До этого момента в Компании отсутствовал внутренний документ, регламентирующий деятельность Совета директоров.

Официальных документов по инвестиционной программе и приоритетным направлениям развития Компании на 2009 г. не принималось. Тем не менее, каждый член Совета директор лично внес весомый интеллектуальный вклад в определение и развитие этих направлений. Четыре из пяти членов Совета директоров являются акционерами Компании, одному из которых принадлежит 40,80% уставного капитала Компании (по данным на 23.04.2010).

Трое из пяти членов Совета директоров имеют научные степени и достижения в области медицины и биотехнологий.

В 2009 году ОАО «ИСКЧ» сохранило и укрепило позиции одной из ведущих негосударственных научно-исследовательских организаций в России в области клеточных технологий, которая осуществляла деятельность в таких направлениях, как:

- развитие и практическое применение наукоемких технологий в биомедицинской сфере;
- разработка новых методов лечения с применением клеточных технологий;
- коммерциализация разработанных Компанией методов лечения/препаратов.

Достижения 2009 года, которые оказали существенное влияние на деятельность Компании и определили будущие возможности Компании:

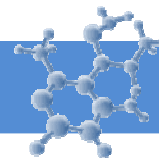
- получение Гемабанком™ в начале 2009 патента на изобретение "Способ получения ядро-содержащих клеток из пуповинной крови";
- получение дочерним обществом Компании ООО «Лаборатория Клеточных Технологий» (ООО «ЛКТ») патента на изобретение «Способ получения эндотелиальных клеток из эмбриональных стволовых клеток (ЭСК) человека (варианты)»;
- получение Компанией разрешения Росздравнадзора РФ на проведение клинических исследований препарата «Неоваскулген»;
- получение ООО «ЛКТ» патента на уникальный способ получения фибробластоподобных клеток из пуповины новорожденного;
- успешное проведение IPO;
- значительное улучшение Компанией годовых финансовых показателей.

Одним из важнейших направлений деятельности Совета директоров является подготовка к проведению Общих собраний акционеров Компании.

В 2009 году годовое Общее собрание акционеров ОАО «ИСКЧ» проводилось 12 мая в Москве.

Вопросы подготовки к годовому Общему собранию акционеров ОАО «ИСКЧ» принимались Советом директоров Компании в соответствии с требованиями Федерального закона «Об акционерных обществах» и Устава Компании.

Вопросы по подготовке годового Общего собрания акционеров решались Советом директоров 3 апреля 2009 г. (Протокол №02). В числе этих вопросов: утверждении даты составления списка владельцев акций Общества, имеющих право участвовать в годовом общем собрании Общества, утверждение повестки дня годового собрания акционеров и даты проведения годового собрания акционеров.



На заседание 30 апреля 2009 года (протокол №0309/1) Советом директоров было произведено предварительное утверждение Годового отчета ОАО «ИСКЧ» за 2008 год для представления его годовому Общему собранию акционеров Компании.

Вопросы по подготовке внеочередного Общего собрания акционеров, на котором было принято решение об увеличении уставного капитала Компании и принятия ряда важных внутренних документов Компании решались Советом директоров 3 августа 2009 г. (Протокол №0609). В числе этих вопросов: определение даты составления списка лиц, участвующих в Общем собрании акционеров Общества, определение повестки дня внеочередного собрания акционеров, определение формы и текста бюллетеней для голосования на Собрании и даты, места и времени проведения внеочередного собрания акционеров и другие вопросы. По результату голосования по вопросу о повестки дня Собрания было принято решение включить в повестку дня Собрания вопросы:

- 1) Об увеличении уставного капитала Общества и определении условий дополнительного выпуска акций;
- 2) Об утверждении устава Общества в новой редакции;
- 3) Об утверждении положения «Об Общем собрании акционеров Общества»;
- 4) Об утверждении положения «О Совете директоров Общества»;
- 5) Об утверждении положения «О Ревизионной комиссии Общества»;
- 6) Об утверждении положения «О дивидендной политике Общества».

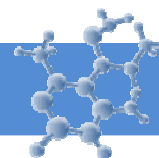
Внеочередное общее собрание ОАО «ИСКЧ» с такой повесткой было проведено 22 сентября 2009 г.

Согласно Уставу Компании Общество вправе осуществлять размещение дополнительных акций и иных эмиссионных ценных бумаг Общества посредством подписки и конвертации. Оплата дополнительных акций Общества осуществляется по цене, определяемой Советом директоров Компании в соответствии со статье 77 Федерального закона «Об акционерных обществах», но не ниже их номинальной стоимости.

В 2009 года были приняты следующие решения:

- Об утверждении цены размещения дополнительного выпуска обыкновенных именных бездокументарных акций номинальной стоимостью 10 (десять) копеек каждая в количестве 20 000 000 (двадцать миллионов) штук (Протокол №1009 от 09 декабря 2009 г.);
- Об утверждении даты начала размещения Акции (Протокол №1009 от 09 декабря 2009 г.);
- Об утверждении Решения о дополнительном выпуске ценных бумаг Общества (Протокол №0809 от 05 октября 2009 г.);
- Об утверждении Проспекта ценных бумаг Общества (Протокол №0809 от 05 октября 2009 г.);
- Об утверждении Решения о дополнительном выпуске ценных бумаг Общества (Протокол №0909 от 29 октября 2009 г.);
- Об утверждении Проспекта ценных бумаг Общества (Протокол №0909 от 29 октября 2009 г.);

К компетенции Совета директоров Компании Уставом Компании и требованиями Федерального закона «Об акционерных обществах» отнесено одобрение сделок, в совершении которых имелась заинтересованность, до их совершения. В 2009 года была одобрена одна сделка, в совершении которой имелась заинтересованность (Протокол №0409 от 11 июня 2009 года).



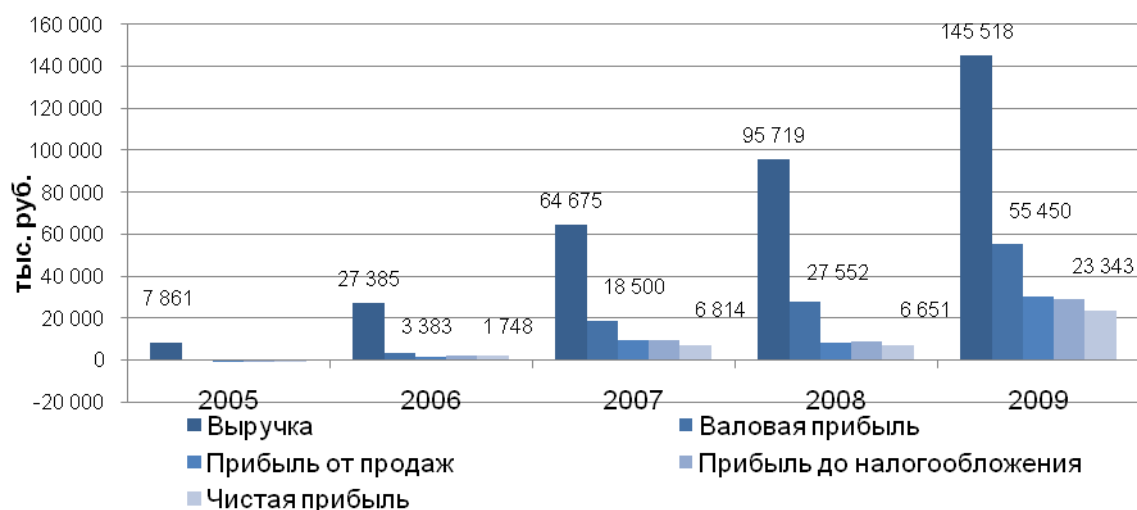
4. ОСНОВНЫЕ ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2009 ГОДУ

4.1 Финансово-хозяйственная деятельность

4.1.1 Финансовые показатели Компании

Финансовые и производственные показатели ИСКЧ подтверждают статус быстрорастущей компании. В 2009 году Компания добилась заметного улучшения своей эффективности и существенно повысила свою прибыльность.

Динамика финансовых результатов ОАО ИСКЧ за 5 лет



За 2009 год выручка ИСКЧ по российским стандартам бухгалтерского учета (РСБУ) выросла более чем в 1,5 раза до 145,5 млн. руб. с 95,8 млн. руб. в 2008 году. Прибыль до налогообложения на конец 2009 года составила 29,134 млн. руб., что в 3,5 раза превысило аналогичный показатель 2008 года. По результатам 2009 года ОАО «ИСКЧ» в 3,6 раза по сравнению с 2008 годом увеличило чистую прибыль до 23,343 млн. руб. на конец года.

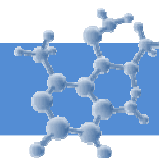
Показатель чистой рентабельности на конец 2009 года составил 16%. Для сравнения, аналогичный показатель 2008 года был равен 6,9%.

Такие результаты стали возможны благодаря росту спроса на услуги Компании, профессионализму менеджмента и правильной стратегии развития Компании.

В 2009 году доходы ОАО «ИСКЧ» от обычных видов деятельности, включенные в состав выручки, формировались в основном за счет деятельности по охране здоровья, что подразумевает услуги по забору пуповинной крови и выделению из нее концентрата ГСК.

Структура выручки Компании по видам деятельности

№	Вид хозяйственной деятельности	2009	2008
1	деятельность по охране здоровья, тыс. руб.	132 797	89 481
2	хранение концентрата стволовых клеток, тыс. руб.	12 574	7 393
3	прочее, тыс. руб.	147	106

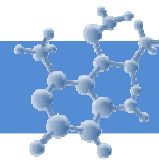


Структура выручки в 2009 году практически не изменилась. В 2009 году, как и в 2008 году, наибольшую долю в выручке занимала деятельность по охране здоровья. Это объясняется тем, что в 2009 году новые препараты, технологии и услуги на основе новых технологий находились на разных этапах разработки и не генерировали денежного потока.



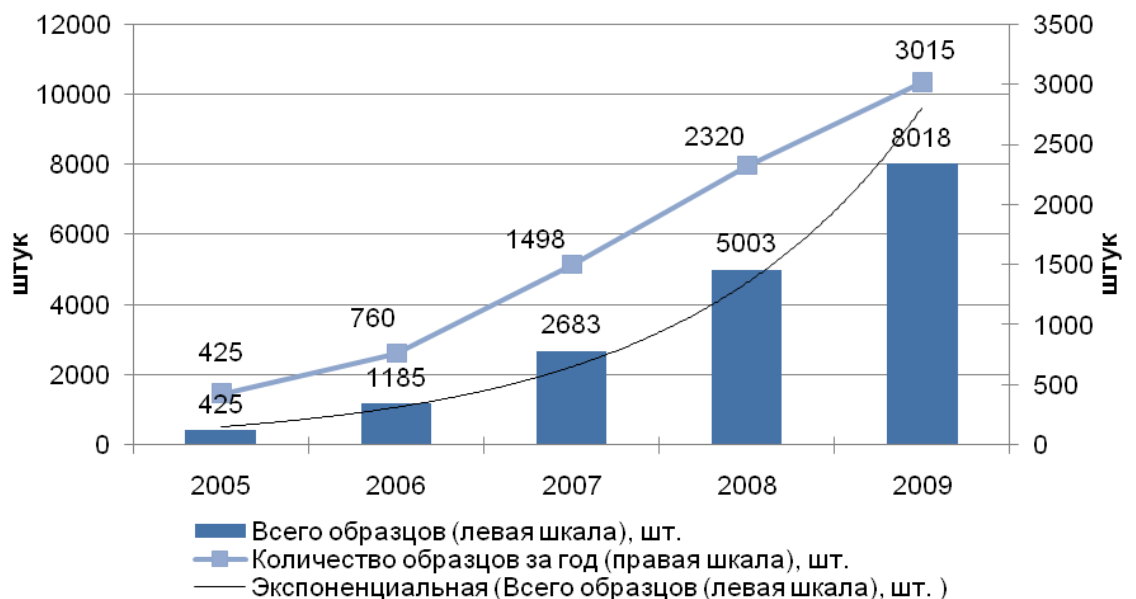
Основные показатели ОАО «ИСКЧ»

Основной бизнес, тыс. руб.	2005	2006	2007	2008	2009
Производственные показатели					
Кол-во образцов, ед.	425	760	1498	2320	3015
Рост, %		79%	97%	55%	30%
Всего образцов, ед.	425	1185	2683	5003	8018
Финансовые показатели					
Выручка, тыс. руб.	7 861	27 385	64 675	95 719	145 518
Рост, %		248%	136%	48%	52%
ЕБИТДА, тыс. руб.	-181	2 211	10 949	12 342	37 821
Рост, %		-	395%	13%	206%



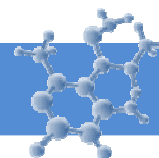
ЕБИТ, тыс. руб.	-755	1 244	9 176	8 042	30 166
ЕВТ, тыс. руб.	-1 020	2 074	9 092	8 531	29 134
ЕАТ, тыс. руб.	-1 020	1 748	6 814	6 651	23 343
BV, тыс. руб.	4 805	6 554	13 368	16 651	31 518**
Рост, %		36%	104%	25%	89%
Факторы формулы DuPont					
к. чистой прибыльности (ROS), %	-13.0%	6.4%	10.5%	6.9%	16%
Оборачиваемость активов	.3x	1.4x	1.7x	1.4x	.6x
к. рентабельности активов (ROA), %	-3.4%	8.8%	18.4%	10.0%	9.2%
Финансовый рычаг (Активы / Собственный капитал)	6.2x	3.0x	2.8x	4.0x	1.5x
Доходность акционерного капитала (ROE), %	-21.2%	26.7%	51.0%	39.9%	74%***/ 13.4%
Платежеспособность и покрытие					
SR+LR Debt / EBITDA	-	.0x	.1x	.4x	.0x
ЕБИТ / %	-	1.0x	655.4x	43.0x	-

Динамика роста образцов на хранении



В 2009 году ОАО «ИСКЧ» приняло на хранение 3015 образцов пуповинной крови, содержащей стволовые клетки человека, что является самым высоким показателем с момента создания Компании. Всего по состоянию на конец 2009 года на хранении у ОАО «ИСКЧ» находилось 8 018 образцов пуповинной крови человека. За 4 квартал 2009 года Компания собрала 850 образцов ПК, что превысило плановый уровень на 5,7%. В сравнении с аналогичным периодом 2008 года рост составил 52,3%.

Наиболее динамично в 2009 году деятельность Компании развивалась в регионах и СНГ. Количество заключенных в регионах и СНГ контрактов на хранение образцов ПК увеличилось за 2009 год на 46%. Отчетный год был успешным для Компании и по основному региону



деятельности – Москве и Московской области. Прирост образцов ПК на хранении в отчетном году составил 25%.

В 2008 года Компания заключила договор с ЗАО «Крионикс» на выделение и хранение образцов для его клиентов в СПб, которых ЗАО «Крионикс» привлекает, работая под торговой маркой Гемабанк™ по лицензионному соглашению. Деятельность Компании в этом регионе продолжила успешно развиваться в отчетном году. На конец 2009 года на долю этого региона приходилось более 15 % общего числа образцов на хранении.

Рост заключенных в 2009 году контрактов происходил как за счет количественных, так и за счет качественных факторов. К количественным факторам можно отнести региональную экспансию – рост числа региональных представителей и освоение новых регионов. Так, в 4-м квартале 2009 года, количество образцов ПК на хранении по контрактам, заключенным в регионах и СНГ, в абсолютном выражении почти сравнялось с аналогичным показателем по Москве и Московской области. При этом число контрактов, заключенных в регионах и СНГ, в 4-м квартале 2009 года на 40% превысило аналогичный показатель 4-го квартала 2008 года.

Однако, немалый вклад в рост финансовых показателей Компании в отчетном году внесли такие качественные факторы, как:

- повышение интереса к услуге и, как результат, рост спроса;
- рост доверия со стороны врачей: увеличилось количество врачей (в т.ч. врачей женских консультаций), направивших клиентов в ОАО «ИСКЧ»;
- расширение информационного поля/рост источников, связанных с прямой рекламой и PR (СМИ, интернет): рост количества поисковых запросов в сети Интернет; коэффициент осведомленности о бренде «Гемабанк» выше, чем у конкурента «Криоцентр».

Такие изменения стали как результатом усилий, приложенных Компанией в 2009 году, так и заработанного за годы существования Компании на рынке авторитета и доверия среди клиентов, врачей родильных домов и представителей ученых кругов данной сферы. Совокупное действие качественных и количественных факторов позволило Компании успешно преодолеть не только пост-кризисное сокращение доходов населения, но и снижение рождаемости в 2009 году.

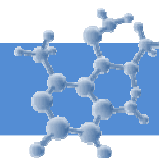
Динамика сбора образцов ОАО «ИСКЧ» по регионам

Территория \ период	Кол-во образцов, собранных в 4-м кв. 2009, ед.	Кол-во образцов, собранных в 4-м кв. 2008, ед.	Прирост кол-ва образцов 4кв2009/4кв2008	Кол-во образцов, собранных в 2009, ед.	Кол-во образцов, собранных в 2008, ед.	Прирост кол-ва образцов 2009/2008
Москва и МО	381	195	95%	1201	963	25%
СПб	104	102	2%	436	421	4%
Регионы + СНГ*	365	261	40%	1378	948	45%

*единичные контракты (не Украина)

4.1.2 Себестоимость

В 2009 году Компания показала значительную эффективность по контролю над издержками. Так, доля себестоимости в выручки на конец 2009 года снизилась на 13% по сравнению с прошлым отчетным годом: доля в выручке составила 62% в отчетном году в сравнении с 71% в 2008 года. Доля управленческих расходов в валовой прибыли в отчетном году составила 46%, что на 35% меньше аналогичного показателя 2008 года. Это привело к значитель-



ному росту EBITDA и чистой прибыли, а также положительно отразилось на показателе чистой прибыльности и доходности акционерного капитала Компании.

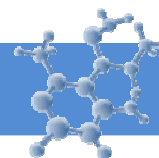
В 2009 году увеличилась доля затраты на оплату труда до 31,26 % от себестоимости на конец отчетного года с 23,95% в 2008 году, что связано с увеличением количества персонала в связи с региональной экспансией Компании.

Также в отчетном году произошло резкое сокращение доли затрат на приобретение комплектующих изделий и полуфабрикатов, что связано с тем, что основные МБП, которые входят в данную статью затрат были приобретены в 2008 году. В отчетном году выросла доля иных затрат до 22,33% от себестоимости (с 20,85% в 2008 году), что было обусловлено ростом затрат на НИОКР и увеличением расходов на инвестиции в отчетном году.

В 2009 году более значительным по доле в себестоимости стали затраты на материалы для сбора пуповинной крови, отраженные в статье «сырье и материалы»: рост доли в себестоимости до 13,38% в отчетном году с 11,87% в 2008 году. Это обусловлено как удорожанием импорта и ростом цен на отдельные номенклатурные позиции, так и стратегией Компании. Стратегия экспансии связана с увеличением расходов на маркетинг и рекламу, а также с привлечением новых специалистов и повышением средней заработной платы.

Структура себестоимости, 2008 год



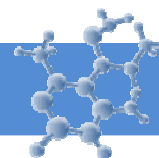


Структура себестоимости, 2009 год



Структура себестоимости на конец 2008 и 2009 годов

Наименование статьи затрат	2009		2008	
	тыс. руб.	%	тыс. руб.	%
Сырье и материалы, %	15 433 190	13,38%	10 672 000	11,87%
Приобретенные комплектующие изделия, полуфабрикаты, %	2 672 360	2,32%	14 223 000	15,82%
Работы и услуги производственного характера, выполненные сторонними организациями, %	19 428 710	16,84%	13 735 000	15,27%
Топливо, %	463 450	0,40%	460 000	0,51%
Энергия, %	0	0,00%	0	0,00%
Затраты на оплату труда, %	36 060 000	31,26%	21 536 000	23,95%
Проценты по кредитам, %	321 948	0,28%	187 000	0,21%
Арендная плата, %	4 962 550	4,30%	4 874 000	5,42%
Отчисления на социальные нужды, %	5 243 000	4,55%	2 935 000	3,26%
Амортизация основных средств, %	3 339 191	2,89%	2 020 000	2,25%
Налоги, включаемые в себестоимость продукции, %	555 540	0,48%	339 000	0,38%
Прочие расходы, в том числе:	26 871 062	23,20%	18 952 000	21,07%
<i>амортизация по нематериальным активам,</i>	15 809	0,01%	8000	0,01%



вознаграждения за рационализаторские предложения,				0,00%
обязательные страховые платежи				0,00%
представительские расходы	1 101 915	0,96%	196000	0,22%
иное*, в том числе	25 753 338	22,33%	18 748 000	20,85%
затраты на НИОКР	3 054 085,03	2,64%	-	-
Итого: затраты на производство и реализацию продукции (работ, услуг) (себестоимость)	115 352 000	100,00%	89 933 000	100,00%

*в эту статью входят в том числе инвестиционные расходы

Показатели производительности ОАО «ИСКЧ»

Себестоимость	2008	2009	Рост, %
Себестоимость, млн. руб.	68,17	90,07	32,13
Кол-во образцов, ед.	2 320	3 015	29,95
Себестоимость на единицу, руб.	29 384	29 874	-17,56
Себестоимость/Выручка, %	71,22	61,90	-13,09

4.2 Налогообложение

В 2009 году ОАО «ИСКЧ» облагалось налогами, уплачивало сборы и пошлины в соответствии с налоговым законодательством Российской Федерации.

В отчетном году Компания не применяла специальных налоговых режимов и не являлась плательщиком акцизов.

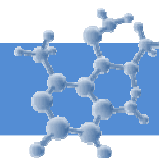
В 2009 году ОАО «ИСКЧ» выполняло роль налогового агента по уплате налога на доходы физических лиц своих сотрудников.

Услуги, по выделению и хранению гемопозитических стволовых клеток, которые Компания оказывает населению, не облагаются налогом на добавленную стоимость.

Реализация этих услуг освобождается от НДС в соответствии с пп. 2 п. 2 ст. 149 НК РФ. Данная деятельность не подлежит налогообложению при наличии у предприятий, осуществляющих эти операции, соответствующих лицензий на осуществление деятельности, лицензируемой в соответствии с законодательством Российской Федерации (п.6 ст. 149 НК РФ).

В 2009 году ОАО «ИСКЧ» обладало соответствующими лицензиями на оказание медицинской помощи и оказывало услуги, указанные в данных лицензиях. Компания освобождается от уплаты НДС по реализации данных услуг, что подтверждается письмом УФНС по г. Москве от 21.02.2007 № 19-11/16478.

Так же предполагается освобождение Компании от уплаты НДС при реализации услуги сбора, выделения, криоконсервирования и хранения фибробластоподобных клеток пупочного канатика.



4.3 Аудиторское заключение по финансовой (бухгалтерской) отчетности ОАО «ИСКЧ» за 2009 год.

Аудит бухгалтерской отчетности ОАС ИСКЧ за 2009 год был проведен ООО «МауэрГрупп» на основании решения годового Общего собрания акционеров (Протокол №0309 от 13 мая 2009 года)

Краткие сведения об аудиторе

12 мая 2009 года на годовом Общем собрании акционеров ОАО ИСКЧ в качестве аудитора утверждено
Общество с ограниченной ответственностью «МауэрГрупп»

ИНН 7710389659

Место нахождения: 123308, г. Москва, 3-й Силикатный проезд, д. 4, стр. 1

Государственная регистрация: Свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ № 007027277, серия 77 от 23.08.2001 г., выдано ИМНС РФ №39 по г. Москва

Место нахождения аудиторской организации: 123308, г. Москва, 3-й Силикатный проезд, д. 4, стр. 1

Номера контактных телефонов: (495) 643-11-90/91

Номер лицензии на осуществление аудиторской деятельности: № Е 006284

Дата выдачи лицензии: 07.09.2004г

Срок действия лицензии: 5 лет

Орган, выдавший указанную лицензию: Министерство Финансов Российской Федерации

Является членом: Московской Аудиторской палаты

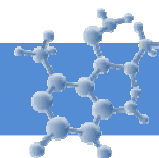
Аудиторское заключение подписано и.о. генерального директора ООО «МауэрГрупп» Чернущенко М.П.

Руководитель аудиторской проверки Монахов В.Е. (квалификационный аттестат Министерства РФ на право осуществления аудиторской деятельности в области общего аудита №К 014066, выдан на основании решения Центральной аттестационно-лицензионной аудиторской комиссии Министерства Финансов РФ от 27.06.1996 г., продлен на неограниченный срок (протокол ЦАПАК Минфина России).

Финансовая отчетность общества была представлена следующими документами:

- Бухгалтерский баланс;
- Отчет о прибылях и убытках;
- Отчет об изменениях капитала;
- Отчет о движении денежных средств;
- Приложения к бухгалтерскому балансу;
- Приложение к бухгалтерскому балансу.

Согласно аудиторскому заключению, финансовая (бухгалтерская) отчетность ОАО ИСКЧ отражает достоверно во всех существенных отношениях его финансовое положение на 31 декабря 2009 года и результаты финансово-хозяйственной деятельности за период с 1 января по 31 декабря 2009 года включительно.



5. АКЦИОНЕРАМ И ИНВЕСТИТОРАМ

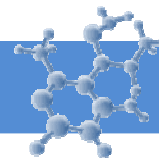
5.1 Информация о совершенных в 2009 году сделках, признаваемых в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» крупными сделками

В отчетном году таких сделок не совершалось.

5.2 Информация о совершенных в 2009 году сделках, признаваемых в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» сделками, в совершении которых имелась заинтересованность

Наименование показателя	на 31.12.2009 г.
Общее количество и общий объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и которые требовали одобрения уполномоченным органом управления эмитента, штук/руб.	1/12 132 000 руб.
Количество и объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и которые были одобрены общим собранием участников (акционеров) эмитента, штук/руб.	0
Количество и объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и которые были одобрены советом директоров (наблюдательным советом эмитента), штук/руб.	1/12 132 000 руб.
Количество и объем в денежном выражении совершенных эмитентом за отчетный период сделок, в совершении которых имелась заинтересованность и которые требовали одобрения, но не были одобрены уполномоченным органом управления эмитента, штук/руб.	0

Сделки (группы взаимосвязанных сделок), цена которой составляет 5 и более процентов балансовой стоимости активов эмитента, определенной по данным его бухгалтерской отчетности на последнюю отчетную дату перед совершением сделки, совершенной эмитентом:



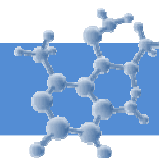
Показатель	Сделка 1
Дата совершения сделки	-
Предмет сделки и иные существенные условия сделки	Передача векселя
Стороны сделки	ОАО «ИСКЧ»; Генкин Дмитрий Дмитриевич
Полное и сокращенное фирменные наименования юридического лица или ФИО физического лица, признанного в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом, заинтересованным в совершении сделки	Генкин Дмитрий Дмитриевич
Основание (основания), по которому лицо признано заинтересованным в совершении сделки	Является членом Совета директоров
Размер сделки (в денежном выражении и в процентах от балансовой стоимости активов Компании на дату окончания последнего завершенного отчетного периода, предшествующего дате совершения сделки)	12 132 000 15,69% балансовой стоимости активов 1 кв. 2009 года
Срок исполнения обязательств по сделке, сведения об исполнении указанных обязательств	15 июля 2009г
Орган управления эмитента, принявший решение об одобрении сделки, дата принятия соответствующего решения (дата составления и номер протокола)	Совет Директоров Протокол №0409 от 11 июня 2009 г.
Иные сведения о сделке	нет

Вексель был передан ОАО «ИСКЧ» Генкиным Д.Д., который являлся на тот момент членом Совета директоров, для расчетов Компании с дочерним обществом Symbio Tec GmbH, которые были произведены 15 июля 2009 года.

5.3 Сведения о лице, занимающем должность единоличного исполнительного органа в Компании в 2009 году



Исаев Артур Александрович
Генеральный директор ОАО «ИСКЧ»
Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»
Год рождения: 1970



5.4 Информация о составе Совета директоров Компании

В состав Совета директоров ОАО «ИСКЧ» входят:

Председатель Совет Директоров: Исаев Андрей Александрович
Год рождения: 1971

Члены Совета Директоров

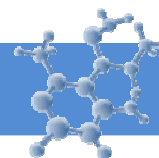
Фамилия, имя, отчество: Исаев Артур Александрович
Год рождения: 1970
Фамилия, имя, отчество: Приходько Александр Викторович
Год рождения: 1959
Фамилия, имя, отчество: Киселев Сергей Львович
Год рождения: 1958
Фамилия, имя, отчество: Генкин Дмитрий Дмитриевич
Год рождения: 1968

Сведения о лицах, входящих в состав Совета директоров:



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». Имеет диплом МВА по программе 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. Является членом Американской Ассоциации Банков Крови (AABB) и Международного Сообщества Пуповинной Крови (ICBC). С 2003 года является председателем Совета директоров ЗАО «Рабочий». С ноября 2005 г. назначен генеральным директором (по совместительству) ООО «Издательство «Институт Стволовых Клеток Человека». Приходится братом председателю Совета директоров, Исаеву Андрею Александровичу.



Исаев Андрей Александрович
Председатель Совет 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.



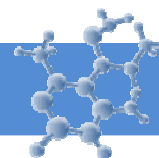
Приходько Александр Викторович
Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»
Год рождения: 1959

С января 2002 г. по декабря 2003 г. – заведующий лаборатории в ООО «Консэко». С 05.01.2004 – заместитель генерального директора ОАО «ИСКЧ». С 2007 – Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ».



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. – член Совета директор ОАО «ИСКЧ».



Генкин Дмитрий Дмитриевич
Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

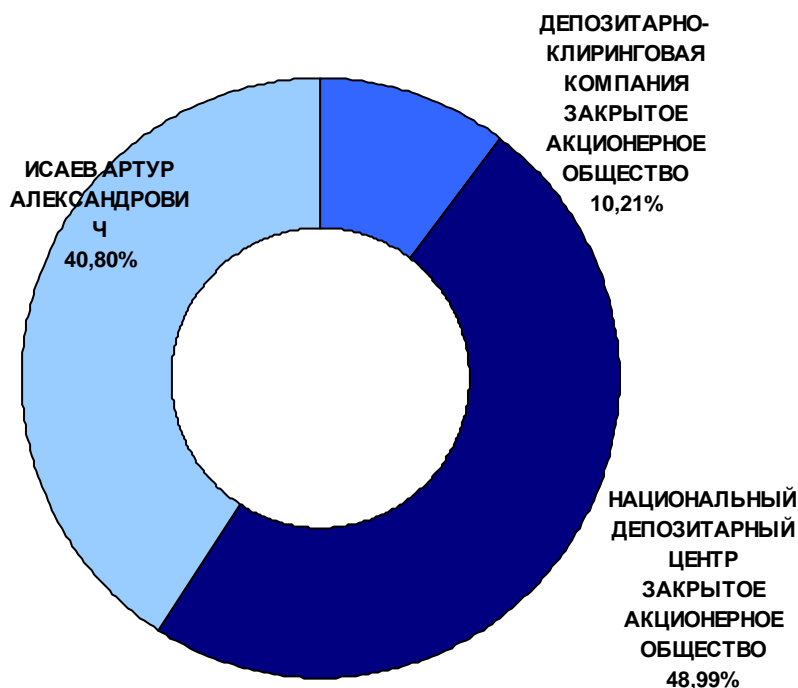
Год рождения: 1968

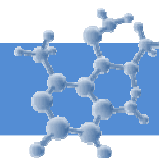
Является председателем Совета Директоров ЗАО «Фармсинтез», а также возглавляет компанию Liroxep PLC. ЗАО «Крионикс» – консультант. С 2009 – член Совета директоров в ОАО «ИСКЧ».

Владеет 8% уставного капитала Symbiotec GmbH, дочерней компании ОАО «ИСКЧ».

После проведения IPO структура собственности Компании существенно изменилась. 20% акций уставного капитала Компании распределились среди более 300 акционеров (номинальный держатель - НДЦ). Также был реализован опцион (условие – наступление публичности компании) в пользу директора по науке ИСКЧ Киселева С.Л., что является положительным моментом и доказывает ранее сделанные заявления главного акционера о существовании программы мотивации топ-менеджеров Компании.

Структура акционерного капитала ОАО "ИСКЧ" на 23.04.2010





Доли членов Совета директоров по состоянию на 23 апреля 2010 г. (дата закрытия реестра акционеров для годового общего собрания акционеров):

Члены Совета директоров	Доля в уставном капитале, %
Исаев Артур Александрович	40,80
Исаев Андрей Александрович	2,32
Приходько Александр Викторович	1,60
Киселев Сергей Львович	0,80
Генкин Дмитрий Дмитриевич	0,00

5.5 Отчет о выплате объявленных (начисленных) дивидендов по акциям Компании

Согласно 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.

Рекомендуемая сумма дивидендных выплат определяется Советом директоров на основе финансовых результатов деятельности Общества по итогам года, но, как правило, составляет не менее 10% от чистой прибыли Общества.

Совет директоров ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» 21 апреля 2010 года принял решение созвать годовое общее собрание акционеров компании **10 июня 2010 года**.

Совет директоров Компании планирует рекомендовать общему собранию акционеров направить на выплату дивидендов за 2009 год 30% чистой прибыли. Оставшаяся прибыль будет направлена на реализацию объявленной ранее инвестиционной программы.

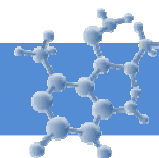
Выплаты дивидендов

Год	Размер дивидендов, руб.	Начислено, тыс. руб.	Выплачено, тыс. руб.	Доля чистой прибыли ОАО «ИСКЧ», направленной на дивидендные выплаты, %
за 2007	0,1	6000	6000*	88,05
за 2008	0,1	6000	6000	90,21

5.6 Критерии определения и размер вознаграждения (компенсация расходов) генерального директора и каждого члена Совета директоров акционерного общества или общий размер вознаграждения (компенсация расходов) всех этих лиц, выплаченного или вплачиваемого по результатам отчетного года

По результатам 2009 г. общий размер вознаграждения членам Совета директоров ОАО «ИСКЧ», включая генерального директора, составил 13 488 714 рублей.

Двое из членов Совета директоров ОАО «ИСКЧ» получили вознаграждение в форме оплаты труда согласно штатному расписанию, иной компенсации расходов предусмотрено не было. Остальным членам Совета директоров вознаграждение не было установлено и не выплачи-



валось.

6. СВЕДЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ КОМПАНИЕЙ КОДЕКСА КОРПОРАТИВНОГО ПОВЕДЕНИЯ

Кодекс корпоративного поведения в Компании отсутствует.