



Открытое акционерное общество
«Институт Стволовых Клеток Человека»
*Первая российская публичная биотехнологическая
компания, лидер клеточных технологий в России*

Годовой Отчет по итогам 2010 года

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УТВЕРЖДЕН
Советом Директоров
Открытого акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
Протокол № 0811 от 18 мая 2011 года

УТВЕРЖДЕН
Общим собранием акционеров
Открытого акционерного общества
«Институт Стволовых Клеток Человека»
Протокол № ___ от «_» ___ 2011 года

Генеральный директор _____ А.А. Исаев

Главный бухгалтер _____ Н.И. Аллютова

Москва, 2011 год

Оглавление

Заявления относительно будущего

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

- прогнозы относительно факторов, влияющих на текущую стоимость будущих денежных потоков;
- планы, цели или задачи ОАО «ИСКЧ», в том числе относящиеся к продуктам и услугам;
- планы по совершенствованию корпоративного управления;
- будущее положение ОАО «ИСКЧ» на рынке;
- ожидаемые отраслевые тенденции;
- возможные регуляторные изменения и оценка влияния соответствующих нормативных актов на деятельность ОАО «ИСКЧ»;
- предпосылки, на которых основываются заявления.

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

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

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

1. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

1.1 Общая информация и приоритетные направления деятельности

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 (за 2010 год)	87

Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека» (далее по тексту – «ИСКЧ», ОАО «ИСКЧ» или «Компания») – российская публичная биотехнологическая компания, созданная в 2003 году.

Направлениями деятельности ИСКЧ являются:

- внедрение, коммерциализация и продвижение собственных инновационных медицинских препаратов и услуг на основе клеточных, генных и постгеномных технологий, а также научные исследования и разработки (в т.ч. в рамках партнерских программ).
- услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови (СК ПК). ИСКЧ принадлежит крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови - *Гемабанк*TM;

В настоящее время ИСКЧ завершает клинические испытания и регистрирует первый российский геннотерапевтический препарат *Неоваскулген* (лечение ишемии нижних конечностей), разрабатывает и получает разрешение на проведение клинических испытаний первого клеточного препарата *Гемацелл* (лечение ишемических заболеваний сердца и циррозов), а также выводит на рынок комплексную услугу по индивидуальной регенерации кожи – *SPRS-терапия* (на основе разрешенной Росздравнадзором РФ технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи).

Реализуя задачу расширения рыночного присутствия, Компания планомерно осуществляет региональную и международную экспансию. В «Группу ИСКЧ» входят подразделения и компании, расположенные на территории России, Украины, Германии, обладающие современными хранилищами клеточного материала, процессинговыми и исследовательскими лабораториями.

В целях развития научных областей, в которых работает Компания, ИСКЧ уделяет значительное внимание научно-просветительской работе. Компания организует и проводит ежегодный международный симпозиум «Актуальные вопросы клеточных технологий», а также издает журнал «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия».

В декабре 2009 года Институт Стволовых Клеток Человека провел первичное публичное размещение акций на ММВБ (тикер: ISKJ) – первое IPO биотехнологической компании в истории российского фондового рынка. Размещение акций ИСКЧ открыло торги на новой площадке для инновационных и быстрорастущих компаний – РИИ ММВБ, созданной при поддержке РОСНАНО (ГК «Российская корпорация нанотехнологий»).

Выручка Компании по итогам 2010 года была, в основном, сформирована за счет комплексной услуги забора, выделения и хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК).

Методика оказания основной услуги ИСКЧ – выделение и обработка ГСК – является «золотым стандартом» и применяется в практическом здравоохранении РФ. Компания имеет возможность использовать многолетний опыт работы банка костного мозга Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина РАМН, а также опыт, накопленный банками пуповинной крови Европы и США.

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 России. С 2006 года Гемабанк™ является членом International Cord Blood Society.

Однако сегодня в качестве основного перспективного направления своего развития Компания рассматривает коммерциализацию собственных препаратов и технологий, которые в ближайшие годы должны стать главным генератором увеличения её денежного потока, и, соответственно, роста капитализации.

В 2010 году данное направление включало развитие:

1. **Неоваскулгена** – первого российского геннотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей: *завершена 1/2а фаза КИ, проводилась 2б/3 фаза КИ (подача отчета на утверждение в Минздравсоцразвития РФ с целью получения регистрационного удостоверения на препарат – 2 квартал 2011 г.);*
2. **SPRS-терапии** - комплекса персонифицированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений (на основе разрешенной Росздравнадзором РФ технологии применения аутологичных дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи): *запуск услуги осуществлен в декабре 2010 года;*
3. **Гемацелла** – первого российского клеточного препарата для лечения ишемических заболеваний сердца и циррозов: *прошел доклинические исследования по безопасности, сформирован протокол клинических испытаний по 2 нозологиям – инфаркт миокарда и хронические диффузные заболевания печени, поданы документы для получения разрешения на проведение КИ.*

В 2010 году Компания провела значительную работу в рамках подготовки к реализации многостороннего проекта по производству и внедрению новых лекарственных препаратов, заявленного ИСКЧ в РОСНАНО и одобренного Наблюдательным советом государственной инвестиционной корпорации в декабре 2010 года. Подписание финального инвестиционного соглашения между участниками проекта планируется во 2 квартале 2011 года.

1.2 Миссия Компании

Миссия ОАО «ИСКЧ» - улучшить качество и продолжительность жизни людей, внедряя в практическую медицину инновационные конкурентные продукты (медицинские услуги и лекарственные препараты), открывающие новые направления в медицине и разработанные на основе последних научных достижений в области клеточных, генных и постгеномных технологий.

Стратегическая задача ОАО "ИСКЧ" на 2011 - 2015 гг.

Реализация заявленной в ходе IPO инвестиционной программы, направленной на географическое расширение и диверсификацию бизнеса - коммерциализацию собственных инновационных препаратов и технологий (клеточные, генные, постгеномные), которые станут основой роста Компании и главным генератором её денежного потока, обеспечивая повышение капитализации и увеличение акционерной стоимости ИСКЧ.

Цель ИСКЧ - стать биотехнологической компанией, претендующей на лидерство в России и имеющей статус международной посредством внедрения, как минимум, одного инновационного продукта из каждого направления (клетки, гены, белки) в двух странах (Россия +).

1.3 Краткая история развития Компании

2003

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

2004

01.04.2004 – начало деятельности Гемабанка (начало продаж – первый клиент). Формирование команды; постановка бизнес-процессов; определение продаваемых услуг.

2005

Первая успешная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови и периферических стволовых клеток (от родственных частично-совместимых доноров /брата и отца/ больному с нейробластомой IV стадии). Операцию проводили специалисты НИИ детской онкологии и гематологии ГУ РОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН. По состоянию на 2010 год пациент перешел порог 5-летней выживаемости.

Создана генно-инженерная конструкция VEGF-IBMED, которая стимулирует синтез фактора роста эндотелия сосудов (патент зарегистрирован в Государственном реестре изобретений РФ 27 апреля 2007 года; срок действия - до 11 мая 2025 года).

Модернизация оборудования Гемабанка™ (высокотехнологичные биохранилища для криогенного хранения).

2006

07.11.2006 – Гемабанк принят в International Cord Blood Society (Международное общество пуповинной крови).

Учреждение собственного издательства и выход первого номера научно-информационного и аналитического журнала [«Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия»](#) (КТиТИ) – март 2006 года.

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

Расширение партнерской сети и сети представительств в регионах РФ.

Организация «Форума для будущих мам», круглых столов и семинаров с участием всех российских банков ПК по тематике применения пуповинной крови, стволовых клеток и перспектив развития отрасли.

2007

Создана методика получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови.

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

Организация Международного симпозиума «Стволовые клетки пуповинной крови: выделение, хранение, применение в РФ и Европе», прошедшего в Институте общей генетики им. Н.И.Вавилова РАН (г. Москва).

Развитие маркетинговой программы по продвижению услуг выделения и хранения стволовых клеток ПК; дальнейший рост количества заключенных договоров с клиентами Компании.

2008

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

В Москву впервые официально доставлены эмбриональные стволовые клетки человека из США.

ИСКЧ совместно с Институтом общей генетики им. Н.И.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. Импортные эмбриональные стволовые клетки необходимы российским ученым для воспроизведения на них результатов своих исследований. Это обеспечивает международное признание результатов российских исследований.

Завершение строительства новой лаборатории Гемабанка™ с учетом мировых стандартов GMP (май 2008).

Покупка доли в SymbioTec.

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

Внедрение ERP и CRM систем для управления и контроля бизнес-процессов Компании (январь 2008 г.).

Создание он-лайн версии журнала [«Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия»](http://www.celltranspl.ru) (www.celltranspl.ru). Все номера журнала стали доступны бесплатно в электронном виде всем желающим. Спонсор проекта — Гемабанк™.

2009

Лаборатория Клеточных Технологий (ЛКТ) – дочерняя компания ОАО «ИСКЧ» – получает патент на изобретение «Способ получения эндотелиальных клеток из эмбриональных стволовых клеток (ЭСК) человека (варианты)». Патент зарегистрирован в Государственном реестре изобретений РФ 20 июня 2009 года.

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.

3 июля 2009 года ИСКЧ получил официальное разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ (Росздравнадзор) на проведение 1/2а фазы клинических исследований [Неоваскулгена](#) - первого в России геннотерапевтического препарата с геном VEGF 165 для лечения ишемических заболеваний нижних конечностей (сужение артерий вследствие атеросклероза и ухудшение кровоснабжения нижних конечностей).

Препарат показан пациентам, нуждающимся в лечении хронической и критической ишемии нижних конечностей и может помочь избежать как снижения качества жизни, так и потери трудоспособности (ампутация).

5 октября 2009 года Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (Роспатент) приняла решение о выдаче ЛКТ патента «Способ получения фибробластоподобных клеток из пупочного канатика новорожденного». Патент зарегистрирован в Государственном реестре изобретений РФ 20 марта 2010 года (с приоритетом изобретения от 27 марта 2008 г., срок действия патента – до 27 марта 2028 г.).

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 тканеинженерных трансплантатов кожи, лечения ожогов и ряда других заболеваний.

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

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

С 03.11.2009 – даты регистрации новой редакции Устава – сокращенное фирменное наименование изменилось с ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» на ОАО «ИСКЧ».

Первичное публичное размещение акций ОАО «ИСКЧ» - первое IPO биотехнологической компании в России и единственное на ММВБ в 2009 году (10.12.2009).

ОАО «ИСКЧ» разместило 15 млн. обыкновенных акций (дополнительная эмиссия →20% УК) в секторе ИРК ММВБ по цене 9,5 рублей за акцию. Тикер: ISKJ
 Организатор размещения – ЗАО «АЛОП ИНВЕСТ». ИПО ИСКЧ открыло торги на новой площадке – Рынке инноваций и инвестиций (РИИ) ММВБ – созданной при поддержке РОСНАНО.

2010

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

ООО «Медицинский центр «Гемафонд» (www.hemafund.ru) предоставляет в Украине услуги по выделению и долгосрочному хранению стволовых клеток пуповинной крови с 2005 года. Компоненты пуповинной крови, обработанные в «Гемафонде», успешно применялись в детской неврологии и кардиохирургии. В настоящее время «Гемафонд» занимает долю украинского рынка услуг выделения и персонального хранения стволовых клеток, превышающую 50%. За 2010 год «Гемафонд» принял на хранение 1 090 единиц образцов стволовых клеток пуповинной крови. Всего по состоянию на 31 декабря 2010 г. в «Гемафонде» находился на хранении 3 127 образцов СК ПК.

Ставя своей задачей получение синергетического эффекта от совместной деятельности по развитию новых клеточных технологий в Украине, ИСКЧ завершил сделку по приобретению 50% ООО «МЦ Гемафонд» в апреле 2010 г., и в июле 2010 г. принял участие в увеличении его уставного капитала. Инвестированные средства были направлены на приобретение в собственность здания с целью оборудования современной лаборатории клеточных технологий в г.Киев. По окончании строительства лабораторного комплекса масштабы синергии многократно возрастут, поскольку ИСКЧ планирует привнести в «Гемафонд» свой опыт и практику в широком объеме - технологии, услуги, проекты.

Открытие в Санкт-Петербурге обособленного подразделения, на базе которого будет создана процессинговая лаборатория для внедрения инновационных разработок ИСКЧ (апрель 2010 г.).

ИСКЧ зарегистрировал первую генно-терапевтическую субстанцию – Камбиогенплазмид, предназначенную для производства первого российского геннотерапевтического препарата Неоваскулген® для лечения ишемии нижних конечностей. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора ЛСР-002323/10 от 23.03.10.

21 апреля 2010 года Росздравнадзор РФ выдал ИСКЧ разрешение на проведение 2б/3 фазы клинических исследований Неоваскулгена (начата в мае 2010 г.).

20 сентября 2010 года ЛКТ выдан патент «Способы получения плюрипотентных клеток» с приоритетом от 10 апреля 2009 г.

Впервые в России разработано и апробировано получение аутологичных индуцированных плюрипотентных стволовых клеток из обычной клетки взрослого организма человека методами генной инженерии. В Лаборатории Клеточных Технологий удалось репрограммировать клетки пуповины и получить из них iPS клетки без использования методов генетической модификации, таким образом, полученные плюрипотентные клетки могут быть использованы для создания персональных клеточных и тканеинженерных препаратов, которые не будут отторгаться организмом.

Развитие корпоративного управления и повышения уровня прозрачности Компании:

- На очередном годовом собрании акционеров (10.06.2010) выбраны независимые директора, в т.ч. представители миноритариев, а также принято решение о выплате дивидендов за 2009 год в размере 32% от чистой прибыли Компании по РСБУ.
- В целях более тесного и эффективного взаимодействия с инвестиционным сообществом, а также повышения уровня информационной открытости введена должность «Директор по связям с инвесторами (IR-директор)».
- Подготовка и публикация аудированной отчетности по МСФО за 2007-2009 годы. ИСКЧ продолжит составление консолидированной отчетности по МСФО и далее - наряду с отчетностью по РСБУ.

Сентябрь 2010 г. – ОАО «ИСКЧ» признано победителем в номинации «Лучшее IPO инновационной компании» (по результатам исследования, проведенного Центром развития фондового рынка (ЦРФР) по заказу Института развития финансовых рынков (ИРФР) – «Рейтинги эффективности IPO российских компаний, проведенных в течение 2009-2010 гг.»: http://www.cfr.ru/files/reitingi_ipo_otchet.pdf).

Декабрь 2010 г. - Наблюдательный совет ГК «Российская корпорация нанотехнологий» (РОСНАНО) одобрил участие РОСНАНО в многостороннем проекте по разработке, производству и внедрению новых лекарственных препаратов для вывода на российский и мировой рынок, заявителем которого выступил ИСКЧ.

28 декабря 2010 г. – публикация аудированной консолидированной отчетности Группы ИСКЧ, подготовленной в соответствии с Международными стандартами финансовой отчетности (МСФО), за период 2007 – 2009 гг. Аудитор – ООО «МауэрГрупп» (действующий член NEXIA International).

2. ПОЛОЖЕНИЕ КОМПАНИИ В ОТРАСЛИ

2.1 Достижения в приоритетных направлениях деятельности Компании в 2010 году

Услуга забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови

В отчетном году основную часть выручки Компании составили доходы от услуги забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови – ИСКЧ заключил договоры и принял на хранение 3 021 образец пуповинной крови, содержащей стволовые клетки человека, превысив показатель предыдущего года на 0,2% (2009 г. – 3 015 образцов).

Динамика увеличения количества образцов по итогам 2010 года была ниже запланированной, главным образом, в связи с негативным влиянием, которое оказали на рынок услуги выделения и хранения СК ПК посткризисные изменения в структуре потребительского спроса - по аналогии с рынком добровольного страхования. Компания ожидает восстановления положительной динамики роста по мере восстановления потребительского спроса на товары и услуги, не относящиеся к категории жизненно необходимых.

Также на темпы роста предоставления данной услуги Компании существенное положительное влияние может оказать увеличение количества примеров практического применения стволовых клеток в России. По числу трансплантаций стволовых клеток (аутологичных и донорских - как пуповинной крови, так и костного мозга) Россия значительно отстает от Западной Европы и США, несмотря на высокий уровень российских специалистов данного направления. В странах Евросоюза уже в 2009 году было проведено около 28 тысяч трансплантаций СК, тогда как в России их количество лишь превысило 500.

Восстановление темпов роста по услуге выделения и хранения СК ПК Компания ожидает во второй половине 2011 года – как в результате положительных изменений на рынке, так и в результате внутренних мероприятий ИСКЧ. В текущем году усилия Компании будут направлены на осуществление новой рекламной стратегии, обновленной программы продвижения услуги в регионах, активизацию работы с лидерами мнения. Также Компания проводит реструктуризацию службы продаж и маркетинга.

Всего по состоянию на 31 декабря 2010 года на хранении в ИСКЧ (в «Гемабанке» в г. Москва) находилось 11 218 образцов пуповинной крови человека.

С 2011 года, в дополнение к основной услуге по забору, выделению и долгосрочному хранению гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови, с целью расширения набора услуг для сегмента целевых клиентов Компании, Гемабанк выводит на рынок услугу по выявлению самых распространенных на территории России наследственных заболеваний и их носительства по пуповинной крови (программа «Гемаскрин»). Осуществление данного проекта является первым этапом внедрения в медицинскую практику инновационной услуги по широкой генетической диагностике с целью предупреждения и профилактики моногенных наследственных заболеваний.

Актуальность услуги, предоставляемой ОАО «ИСКЧ», связана с ростом заболеваемости онкологическими, гематологическими, а также иными тяжелыми заболеваниями среди населения многих стран мира, включая развитые. Услуга по сохранению пуповинной крови является формой «биологического страхования» жизни, когда сохраненные клетки ПК могут использоваться в лечении порядка 85 опасных заболеваний. По данным Российского НИИ гематологии и трансфузиологии в настоящее время различными опухолевыми заболеваниями кровеносной системы страдают около 70-75 тыс. россиян, из которых ежегодно нуждаются в трансплантации стволовых клеток крови или костного мозга 7-10 тыс. человек.

Гемопоэтические стволовые клетки (ГСК) выделяются из пуповинной крови сразу после рождения ребенка. В случае возникновения ряда онкогематологических заболеваний они могут быть трансплантированы в кровь пациента с целью восстановления кроветворения и ряда иных функций организма. Стволовые клетки могут использоваться:

- при лечении онкологических заболеваний – для восстановления кроветворения после высокодозной химиотерапии;
- при лечении гематологических заболеваний (различных видов анемий) – для восстановления кроветворения;
- при лечении онкогематологических заболеваний (лейкозов и пр.) после различных сочетаний химиотерапии и радиационной терапии – для восстановления кроветворной системы (либо её замещения донорскими клетками), а также в целях использования эффекта реакции «трансплантат против опухоли».

Также имеется опыт применения ГСК в лечении аутоиммунных заболеваний (в частности, рассеянного склероза). При всех вышеуказанных заболеваниях, в зависимости от конкретного случая, тканевой совместимости и прочих обстоятельств, могут использоваться как аутологичные (собственные) стволовые клетки, так и алогенные, т.е. донорские – как родственные, так и неродственные.

Долгое время основным источником ГСК являлся костный мозг, однако, к настоящему моменту известны и другие источники, из которых можно получить ГСК, в том числе: эмбриональные стволовые клетки; фетальные ткани; пуповинно-плацентарная кровь; ткань плаценты; периферическая кровь взрослого человека (после мобилизации ГКСФ).

Пуповинно-плацентарный комплекс является наиболее доступным, безопасным и экономичным источником ГСК. Процент использования клеток из этого источника при трансплантациях ГСК в последние годы регулярно растет и замещает использование ГСК из других источников. В первую очередь, это связано с тем, что данный материал хранится в донорских банках или в банках персонального хранения и имеется в наличии, в то время как регистры доноров костного мозга и периферической крови лишь содержат данные о людях, которые могут стать донорами.

До недавнего времени пуповина и плацента в большинстве родильных домов РФ считались «отходами» и просто выбрасывались после родов. ИСКЧ стал одной из первых компаний в России, которые предлагают населению услуги по хранению этого ценного биологического материала. Все методики и технологии, применяемые ИСКЧ, имеют необходимые разрешения, лаборатории лицензированы и сертифицированы.

ОАО «ИСКЧ» обладает следующими лицензиями:

1. Лицензия № ФС-99-01-005845 (на забор, транспортировку и хранение гемопоэтических стволовых клеток), выданная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
Дата выдачи: 16 декабря 2008 года. Срок действия: 5 лет
2. Лицензия № ФС-99-01-006526 (на забор, транспортировку и хранение гемопоэтических стволовых клеток), выданная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
Дата выдачи: 07 октября 2009 года. Срок действия: 5 лет
3. Лицензия № ЛО-77-01-003377 от 20.01.2011, на осуществление специализированной медицинской помощи по: генетике, медицинской генетике, выданная Департаментом здравоохранения города Москвы.
Дата выдачи: 20 января 2011 года. Срок действия: 5 лет

В 2010 г. услуга по выделению и хранению гемопоэтических стволовых клеток ПК давала основной денежный поток, позволяя Компании развивать иные перспективные направления.

Коммерциализация собственных инновационных препаратов и технологий ИСКЧ (клеточные, генные и постгеномные технологии)

Реализуя заявленную во время IPO инвестиционную программу, в отчетном году Компания продолжила работу по осуществлению клинических испытаний, регистрации и вывода на рынок собственных инновационных препаратов и технологий, а также по подготовке к вступлению в партнерские программы с целью привлечения инвестиций и получения новых возможностей для развития продуктов и разработок ИСКЧ.

SPRS-терапия (ранее известно как «Фибробласт»)

В 1 квартале 2011 г. начались пилотные продажи комплексной услуги по индивидуальной регенерации кожи - SPRS-терапия, запуск которой ИСКЧ осуществил в конце декабря 2010 г.

SPRS-терапия (по инвестиционной программе, заявленной перед IPO, проходила под рабочим названием «Фибробласт») – это комплекс персонифицированных лечебно-диагностических процедур для восстановления кожи с признаками возрастных и иных структурных изменений посредством увеличения в дерме количества функционально-активных клеток кожи – фибробластов. Услуга оказывается на основе разрешенной Росздравнадзором РФ медицинской технологии применения аутологичных (собственных) дермальных фибробластов для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи.

ИСКЧ зарегистрировал данную инновационную медицинскую технологию в декабре 2009 года. В 2010 году Компания провела клиническую апробацию и дополнительные исследования, по результатам которых в технологию были внесены и зарегистрированы в Росздравнадзоре определенные изменения – с целью уточнения учреждений, в которых технология может применяться, а также требований к ним (ФС №2009/398 в ред. от 21.07.2010). Получив коммерческое наименование SPRS-терапия (service for personal regeneration of skin), технология легла в основу одноименной услуги, которую ИСКЧ начал выводить на рынок эстетической медицины в конце декабря 2010 года.

Медицинская услуга SPRS-терапия включает диагностику и создание Паспорта кожи™ пациента, курс клеточной терапии SPRS-препаратом, содержащим собственные клетки кожи пациента - фибробласты, а также хранение культуры фибробластов кожи в криобанке (создание банка собственных фибробластов кожи пациента).

Начиная с 4 квартала 2010 г., ИСКЧ заключил договоры с 7 ведущими дерматологическими и косметологическими клиниками города Москвы, и на середину мая 2011 г. количество человек, обратившихся за услугой «курс SPRS-терапии», уже составило 27 человек. По оценкам лидеров мнения в области эстетической медицины, за клеточными технологиями будущее, и появление SPRS-терапии является важным этапом в развитии новых технологий. В Европе и США уже не первый год существуют технологии и продукты с использованием фибробластов кожи, а в России они до сих пор не были введены в медицинскую практику. Причем, в отличие от зарубежной практики, в услугу SPRS-терапия ИСКЧ входит комплекс диагностических процедур, который позволяет применить персонифицированный подход - составить индивидуальную программу коррекции возрастных и рубцовых изменений кожи пациента (Паспорт кожи™).

Осуществив вывод SPRS-терапии на рынок, ИСКЧ ожидает стабильного роста продаж и, следовательно, увеличения денежного потока. В планах ИСКЧ – активное продвижение услуги на основе расширения взаимодействия с клиниками и врачами, включая профессиональные практикумы. Потенциальный объем рынка услуги SPRS-терапия, по оценкам ИСКЧ, достигнет за ближайшие два года 50-60 млн. рублей.

Геннотерапевтический препарат «Неоваскулген»

Неоваскулген® является первым российским геннотерапевтическим препаратом, разработанным ИСКЧ для лечения ишемических состояний различной локализации. В основе действия данного препарата лежит принцип терапевтического ангиогенеза: Неоваскулген® представляет собой плазмиду, несущую кольцевую ДНК со встроенным человеческим геном VEGF-165, кодирующим синтез фактора роста эндотелия сосудов (VEGF - Vascular endothelial growth factor). Местное введение препарата обеспечивает управляемый ангиогенез.

В июле 2009 года ИСКЧ получил официальное разрешение Росздравнадзора РФ на проведение 1/2а фазы клинических исследований Неоваскулгена для лечения синдрома хронической ишемии нижних конечностей атеросклеротического генеза (стеноз артерий вследствие атеросклероза и ухудшение кровоснабжения нижних конечностей). 1/2а фаза КИ была успешно завершена в январе 2010 г., и в апреле 2010 г. Росздравнадзор РФ выдал ИСКЧ разрешение на проведение 2б/3 фазы КИ Неоваскулгена.

Пациентам, страдающим хронической ишемией нижних конечностей, включая критическую ишемию нижних конечностей, Неоваскулген® может помочь избежать как снижения качества жизни, так и потери трудоспособности (ампутация). По данным ИСКЧ, только число пациентов, которым ставится диагноз "критическая ишемия нижних конечностей", в России ежегодно составляет от 120 тыс. до 144 тыс. человек, и 25-30% из них грозит ампутация.

В первом квартале 2011 г. проходил завершающий этап 2б/3 фазы клинических испытаний препарата, начатой в мае 2010 г. – завершение клинического наблюдения за пациентами, включенными в протокол КИ (последний пациент включен в конце декабря 2010 г.). В апреле 2011 г. ИСКЧ осуществил сбор данных о результатах лечения 100 пациентов на 3 медицинских базах. В течение мая планируется формирование итогового отчета, после чего он будет передан на утверждение в Минздравсоцразвития с целью получения регистрационного удостоверения на Неоваскулген®. Получив регистрационное удостоверение на препарат, ИСКЧ сможет приступить к его коммерциализации (во второй половине 2011 г.). После запуска Неоваскулгена® ИСКЧ станет первой в Европе компанией, коммерциализировавшей геннотерапевтический препарат, а доходы от реализации Неоваскулгена станут наиболее значительным генератором денежного потока для Компании.

В связи с тем, что действие Неоваскулгена® нацелено на лечение ишемии тканей с помощью стимуляции ангиогенеза, у данного препарата существует потенциальная возможность для лечения других состояний, где требуется развитие коллатерального кровообращения. Исследования по иным нозологиям будет проводиться на следующих этапах, и спектр показаний может расширяться. ИСКЧ планирует разрабатывать новое поколение и модифицированные версии Неоваскулгена®, а также работать в направлении создания новых геннотерапевтических препаратов, базирующихся на других конструкциях и генах, поддерживая статус лидера в области разработки и продвижения генной терапии на фармацевтическом рынке.

Запланированные сроки окончания проведения 2б/3 фазы КИ Неоваскулгена® и, соответственно, получения регистрационного удостоверения (на осень 2010 г. – информация IPO Flash; на конец 2010 г. – ЕЖО за 2 квартал 2010 г.) были пересмотрены в связи с особенностями проведения клинических исследований и желание провести их наиболее полноценно и эффективно. Для этого, в рамках протокола КИ, решено было набрать достаточное количество пациентов с разной степенью тяжести заболевания (ишемия нижних конечностей), чтобы в итоге получилась более полноценная оценка результатов действия препарата на разных этапах заболевания. Это было сделано, и по состоянию на декабрь 2010 г. все пациенты, запланированные на 2б/3 фазу КИ, прошли курс лечения препаратом. Во 2 квартале 2011 г. – после анализа результатов терапии и оценки её эффективности – ИСКЧ получает Отчет о результатах КИ и подает документы на регистрацию.

Клеточный препарат «Гемацелл»

«Гемацелл» (модифицированная версия «Криоцелла» с более широким спектром применения) – первый российский клеточный препарат, разработанный ИСКЧ для лечения ишемических заболеваний сердца и циррозов.

В основе препарата - моноклеарные клетки пуповинной/плацентарной крови. Эти клетки получают по технологии, аналогичной технологии забора и выделения стволовых клеток из пуповинной крови с дополнительными технологическими приемами, позволяющими полностью удалить из препарата плазму крови, тромбоциты и эритроциты.

Данный препарат прошел все доклинические исследования, касающиеся его безвредности (острая и хроническая токсичность, пирогенность и т.д.) и признан специалистами независимых аккредитованных центров безопасным. Исследования эффективности Гемацелла на животных моделях инфаркта миокарда, ишемии тканей мозга и нижних конечностей, а также цирроза печени показали улучшение кровоснабжения и/или восстановление функций при воздействии препарата стволовых клеток пуповинной крови человека. Таким образом, препарат Гемацелл признан эффективным в лечении этих тяжелых заболеваний, что позволяет рекомендовать препарат для лечения/профилактики инвалидизирующих осложнений острой ишемии мозга, сердца, патологии печени.

Препарат представляет собой суспензию и вводится внутривенно.

По состоянию на середину 2 квартала 2011 г. ИСКЧ находится в процессе получения разрешения на проведение клинических испытаний Гемацелла (1/2а фаза) по 2 нозологиям: инфаркт миокарда и хронические диффузные заболевания печени.

Совместный многосторонний проект ИСКЧ и РОСНАНО по разработке и производству новых уникальных лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынке

В 2010 году ИСКЧ стал активно работать над проектами, которые стали возможны благодаря успешному IPO и той стратегии, которую выбрала Компания для своего развития. Это – партнерские программы с российскими и зарубежными компаниями сектора, а также с участием государственных фондов.

В декабре 2010 г. Наблюдательный совет ГК «Российская корпорация нанотехнологий» (РОСНАНО) одобрил участие РОСНАНО в многостороннем проекте по разработке, производству и внедрению новых лекарственных препаратов, заявителем которого выступил ИСКЧ. Реализация заявленного инвестиционного Проекта позволит ускорить выведение на рынок уникальных лекарственных препаратов, с помощью которых может быть достигнут прогресс в лечении ряда тяжелых, социально значимых заболеваний.

Участвуя в данном Проекте, ИСКЧ решает несколько задач, лежащих в русле реализации стратегии развития Компании: расширение линейки продуктов, в том числе за счет разработок, основанных на постгеномных технологиях; приобретение перспективных партнеров – ГК «РОСНАНО» и других участников Проекта; получение новых возможностей выхода на международные рынки.

В рамках заявленного многостороннего Проекта планируется разработка, производство и внедрение девяти лекарственных препаратов. На российский и мировой рынок предполагается вывести три инновационных, первых в своем классе, препарата на основе белков-гистонов – для лечения острого лейкоза и сосудистых заболеваний; один инновационный препарат на основе стволовых клеток для лечения циррозов печени, а также пять препаратов в классе BioBettors – для лечения анемий, сахарного диабета, заболеваний печени, некоторых патологических состояний иммунной системы и дефицита гормона роста. Препараты класса BioBettors по своему действию похожи на уже присутствующие на рынке биотехнологические препараты, однако превосходят их по некоторым характеристикам, например, эффективности. Все препараты Проекта в настоящее время проходят различные стадии доклинических и клинических исследований в России и Европе. В Проекте также участвует ОАО «Фармсинтез» (Санкт-Петербург).

ИСКЧ вносит в Проект те нематериальные активы, которые не связаны с запланированной перед IPO инвестиционной программой, а потому отчуждение данной интеллектуальной собственности (ip) не ведет к уменьшению запланированных доходов. С другой стороны, привлечение инвестиций со стороны РОСНАНО и участие в данной крупной и долгосрочной партнерской программе стало возможным именно благодаря наличию у Компании востребованных рынком разработок, том числе, благодаря новым разработкам ИСКЧ, повышающим ценность ip Компании и расширяющим возможности получения дополнительного финансирования на развитие.

Наряду с выполнением инвестиционной программы в части коммерциализации собственных разработок ИСКЧ, о чем Компания заявляла, выходя на IPO, успешная реализация многостороннего проекта, заявленного ИСКЧ в РОСНАНО, будет способствовать обеспечению стабильных темпов роста, а, следовательно, повышению акционерной стоимости Компании.

Окончательные параметры Проекта станут известны после подписания инвестиционного соглашения между его участниками (планируется в июле 2011 г.).

Региональная и международная экспансия

В 2010 году – в рамках реализации заявленной во время IPO инвестиционной программы – Компания осуществила международную экспансию, направленную на географическое расширение бизнеса.

Ставя своей задачей получение синергетического эффекта от совместной деятельности по развитию новых клеточных технологий, в апреле 2010 г. ИСКЧ завершил сделку по приобретению 50% крупнейшего украинского банка пуповинной крови «Гемафонд» (ООО «Медицинский центр «Гемафонд»), и в июле 2010 г. принял участие в увеличении его уставного капитала.

Инвестированные средства были направлены на приобретение в собственность здания с целью оборудования современной лаборатории клеточных технологий в г. Киев. По окончании строительства лабораторного комплекса масштабы синергии многократно возрастут, поскольку ИСКЧ планирует привнести в «Гемафонд» свой опыт и практику в широком объеме - технологии, услуги, проекты. По оценкам экспертов, в ближайшие годы украинский рынок выделения и хранения стволовых клеток будет расти опережающими темпами по сравнению с мировым и, сотрудничая с «Гемафондом», ИСКЧ рассчитывает увеличить долю на рынке Украины.

Суммарно в данное направление международной экспансии Компания инвестировала 62,3 млн. рублей, что находится в рамках запланированного бюджета (приобретение 50% доли в апреле 2010 г. – 44,0 млн. руб. и дополнительный вклад в УК в июле 2010 г. – 18,3 млн. руб.).

ООО «Медицинский центр «Гемафонд» (www.hemafund.com) предоставляет в Украине услуги по выделению и долгосрочному хранению стволовых клеток пуповинной крови с 2005 года. В своей

работе «Гемафонд» использует государственную методику, которая разработана Киевским НИИ гематологии и трансфузиологии, проверена в Украине, одобрена Минздравом Украины и модифицирована с учетом международного опыта. «Гемафонд» тесно сотрудничает с банками пуповинной крови Украины, СНГ и Европы, а также ведущими медицинскими центрами и профильными медучреждениями Украины, имеющими соответствующие лицензии. Компоненты пуповинной крови, обработанные в «Гемафонде», успешно применялись в детской неврологии и кардиохирургии. В настоящее время «Гемафонд» занимает долю украинского рынка услуг выделения и персонального хранения стволовых клеток, превышающую 50%. За 2010 год «Гемафонд» принял на хранение 1 090 единиц образцов стволовых клеток пуповинной крови. Всего по состоянию на 31 декабря 2010 г. в «Гемафонде» находился на хранении 3 127 образцов СК ПК. На 31 марта 2011 г. совокупное количество образцов, находящихся на хранении в «Гемафонде», составляет 3 370 единиц.

!! В 2009 г. ОАО «ИСКЧ» завершил приобретение 25% доли компании *SymbioTec GmbH* (Германия), а в 1 квартале 2011 г. увеличил её до 44% (регистрация увеличения – 2 квартал 2011 г.).

[SymbioTec GmbH](#) (г. Саарбрюкен) – немецкая биотехнологическая компания, обладатель международных патентов и разработчик лекарственных средств нового поколения для лечения онкологических и инфекционных заболеваний. Один из основных проектов компании – разработка и внедрение препарата *Opcohist* (на основе гистона H1) для лечения острого миелоидного лейкоза и неходжкинской лимфомы. Сотрудничество с научным коллективом лаборатории в Германии открыло для ИСКЧ новые перспективы в развитии направления, связанного с лечением онкологических заболеваний крови.

В 1 квартале 2011 г. ОАО «ИСКЧ» приобрел 50%-ю долю в ЗАО «Крионикс», увеличив её во 2 квартале 2011 г. до контрольной.

«Крионикс» осуществляет деятельность в области биотехнологии, фармакологии и медицины. Ведущими R&D проектами компании являются внедрение инновационных препаратов на базе гистона H1 для лечения ряда онкогематологических заболеваний, а также разработка лекарственных средств на основе стволовых клеток. Начиная с 2009 года работы ЗАО «Крионикс» поддерживаются Министерством промышленности и торговли РФ. Компания «Крионикс» является давним партнером ИСКЧ, более 5 лет представляя услуги Гемабанка в Санкт-Петербурге и Ленинградской области. В планах ИСКЧ – максимально интегрировать усилия двух компаний в сфере разработки и регистрации инновационных препаратов и оказания высокотехнологичных медицинских услуг, включая укрепление позиций ИСКЧ на рынке выделения и хранения ГСК ПК в Северо-Западном регионе.

Представленные выше шаги расширят рынки, на которых работает Компания, а выручка от коммерциализации инновационных разработок станет для ИСКЧ основой роста и главным генератором денежного потока, который в значительной мере превысит денежный поток от текущей деятельности.

2.2 Планы и перспективы развития Компании

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

повышение доли рынка до 70% в РФ за счет развития сети региональных представителей и открытия новых офисов;
географическая диверсификация за счет поглощения или создания дочерних компаний в странах СНГ и Евросоюза;
разработка и коммерциализация на рынках РФ, СНГ, а также на мировом рынке (посредством реализации прав и лицензий) уникальных инновационных препаратов на основе клеточных, генных и постгеномных технологий.

Основными драйверами дальнейшего успешного развития Компании станут:

1) успешное проведение клинических испытаний и коммерциализация собственных инновационных препаратов и технологий в рамках существующих проектов:

успешное завершение 2б-3 фазы КИ Неоваскулгена, показывающей эффективность препарата, а также получение РУ на препарат и начало его коммерциализации;
активное продвижение услуги SPRS-терапия и наращивание объемов продаж;
получение разрешения регулятора, расширяющего показания к применению препарата «Гемацелл» (на базе «Криоцелл») и последующее начало КИ.

2) первый этап внедрения в медицинскую практику инновационной услуги широкой генетической диагностики с целью предупреждения и профилактики моногенных наследственных заболеваний:

услуга выявления самых распространенных на территории РФ наследственных заболеваний и их носительства по пуповинной крови (программа «Гемаскрин») - расширение продуктового портфеля Гемабанка, увеличение спектра услуг для сегмента целевых клиентов Компании.

3) региональная и международная экспансия ИСКЧ.

4) Исследования и выбор технологий и продуктов на основе клеточных, генных и постгеномных технологий для последующей разработки и коммерциализации – новые проекты.

5) Совместный многосторонний проект ИСКЧ и РОСНАНО по разработке и производству новых уникальных лекарственных препаратов для внедрения на российском и мировом рынке с целью достижения прогресса в лечении тяжелых, социально значимых заболеваний (окончательные параметры проекта подлежат раскрытию после подписания инвестиционного соглашения между всеми участниками).

В совместный проект ИСКЧ выводит активы, необходимые для разработки 4 инновационных препаратов – для лечения сосудистых заболеваний, циррозов печени, а также острого лейкоза: нематериальные активы, связанные с интеллектуальной собственностью, а также долю в SymbioTec GmbH. Данные активы не связаны с заявленной при IPO (декабрь 2009 г.) инвестиционной программой, а поэтому отчуждение названного имущества не приведет к уменьшению запланированных доходов Компании.

Участие в совместном с РОСНАНО проекте дает ИСКЧ дополнительные возможности для решения стратегических задач по расширению продуктовой линейки и выводу на рынок инновационных препаратов, основанных на тех технологиях, в сфере которых работает ИСКЧ – клеточных, генных и постгеномных. Также данный проект будет способствовать укреплению международного статуса ИСКЧ – статуса международной биотехнологической компании.

В рамках развития приоритетных направлений ИСКЧ планирует осуществление следующих шагов:

Событие	Срок реализации	Степень влияние на рост капитализации
«Неоваскулген»: завершение 2б/3 фазы КИ и подача отчета на утверждение в Минздравсоцразвития	1 полугодие 2011	средняя
«Неоваскулген»: утверждение отчета по результатам 2б/3 фазы КИ регулятором и получение регистрационного удостоверения	2 полугодие 2011	сильная
«Неоваскулген»: начало продаж	2 полугодие 2011	средняя
SPRS-терапия: пилотные продажи	1 - 2 квартал 2011	сильная
«Гемаскрин»: пробные продажи (маркетинговое тестирование)	1 квартал 2011	слабая
«Неоваскулген»: запуск регистрационных процедур в Украине	2011	средняя
«Гемацелл»: начало 1-2а фазы КИ	2 полугодие 2011	средняя
Совместный многосторонний проект ИСКЧ и РОСНАНО по разработке, производству и внедрению новых лекарственных препаратов для вывода на российский и мировой рынок: заключение финального инвестиционного соглашения между участниками и РОСНАНО	1 полугодие 2011	сильная
Совместный многосторонний проект ИСКЧ и РОСНАНО по разработке, производству и внедрению новых лекарственных препаратов для вывода на российский и мировой рынок: развитие операционной деятельности проектной компании на новом этапе	2 полугодие 2011	средняя

ИСКЧ имеет планы по дальнейшей активной региональной экспансии. В 2010 г. Компания открыла региональные офисы в Казани, Хабаровске, Новосибирске и Краснодаре. В декабре 2010 года был открыт дополнительный офис в г. Москва

Владея 50% долей в крупнейшем украинском банке пуповинной крови «Гемафонд» - по окончании строительства современного лабораторного комплекса в г. Киев - ИСКЧ планирует широкое привлечение в «Гемафонд» своего опыта и практики (технологии, услуги, проекты), что позволит получить значительный синергетический эффект от совместной деятельности. По оценкам экспертов, в ближайшие годы украинский рынок выделения и хранения стволовых клеток будет расти опережающими темпами по сравнению с мировым и, сотрудничая с «Гемафондом», ИСКЧ рассчитывает увеличить долю на рынке Украины.

Став контролирующим акционером ЗАО «Крионикс» (апрель 2011 г.), ИСКЧ планирует максимально интегрировать усилия двух компаний в сфере разработки и регистрации инновационных препаратов и оказания высокотехнологичных медицинских услуг, а также рассчитывает укрепить позиции на рынке услуг забора, выделения и хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови в Северо-Западном регионе. В сфере интересов ИСКЧ – установление и развитие сотрудничества с Министерством промышленности и торговли РФ, которое с 2009 г. поддерживает исследовательские работы «Крионикса».

2.3 Основные факторы риска, связанные с деятельностью Компании

2.3.1. Отраслевые риски

Влияние возможного ухудшения ситуации в отрасли ИСКЧ на его деятельность и исполнение обязательств по ценным бумагам (на внутреннем рынке):

Основная деятельность ИСКЧ является инновационной. Глобально, отрасль, в которой работает Компания – медицина и фармацевтика. В настоящее время Компания задействована в следующих отраслевых сегментах: клеточные технологии; генная диагностика и генная терапия (геннотерапевтические препараты).

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

- риск появления новых регуляторных документов;
- репутационные риски (могут появляться дополнительные данные об эффективности и побочных действиях препаратов по причине короткого опыта их применения или его отсутствия /препараты «first in class»/);
- повышенное внимание со стороны журналистского сообщества, действия конкурентов через СМИ;
- конкуренция со стороны препаратов, созданных по другим технологиям, которые могут быть более эффективными.

Отрасль клеточных технологий, включающая исследования и разработки, тестирование лекарств, производство клеточных препаратов, хранение и трансплантацию СК, клеточные технологии в эстетической медицине и стоматологии – сравнительно молодая высокотехнологичная отрасль. Перечисленные рынки входят в стадию бурного роста (в т.ч. в РФ), который продлится ближайшие 10 лет. Биотехнологическими лидерами являются развитые страны - США, Европа, Япония, Австралия, Канада. В то же время, развивающиеся рынки BRIC, «азиатские тигры» и страны СНГ являются наиболее перспективными с позиции высокой емкости и темпов роста, в т.ч. за счет экспансий и поглощений в этих регионах.

Отрасль генной терапии является более молодой – первые разработки появились не более 30 лет назад. Будучи в начале быстроразвивающейся, эта отрасль перенесла значительный удар в результате смерти Джесси Гелсингера, принимавшего участие в КИ по данному направлению. В результате, ряд дальнейших исследований подвергся бойкотированию со стороны общественности и властей, что значительно затормозило развитие в этой области. Как следствие, на сегодняшний день регистрационное удостоверение получил лишь один геннотерапевтический препарат – Гендицин (производство Китай). Однако ожидается, что именно в странах БРИК в ближайшие годы произойдет значительное увеличение применения генной терапии и препаратов на её основе.

Консультанты Frost & Sullivan оценивают объем глобального рынка банков пуповинной крови в 2012 году – \$690 млн. (РФ \$32,15 млн. или 4,7%), 2015 – в \$930 млн. (РФ \$63,57 млн. или 6,8%), 2020 – в \$1160 млн. (РФ \$119,29 млн. или 10,3%), рынок терапии препаратами на основе СК в \$246 млн., \$855 млн. и \$8940 млн. соответственно.

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

В 2010 году выручка Компании, в основном, была сформирована за счет услуги забора, выделения и хранения гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови (ГСК ПК). В конце декабря 2010 года Компания начала вывод на рынок услуги SPRS-терапия – на основе разрешенной Росздравнадзором РФ медицинской технологии по применению аутологичных дермальных фибробластов (функционально-активные клетки кожи) для коррекции возрастных и рубцовых дефектов кожи.

ОАО «ИСКЧ» – один из лидеров сектора клеточных технологий в России. С 2004 года ИСКЧ предложена новая для РФ услуга по забору, выделению и долгосрочному хранению стволовых клеток (СК) пуповинной крови. Данная сфера деятельности является перспективной и быстро развивающейся, причем анализ её развития за границей доказывает большой потенциал роста рынка в этом направлении. Более того, планируемые к производству инновационные препараты на основе СК в перспективе ближайших 2-3-х лет сделают возможной эффективную помощь многочисленной группе пациентов с онкологическими заболеваниями, ишемией, а также с широким кругом проблем в области косметологии.

Так как деятельность Компании является инновационной, то существуют риски, связанные с продвижением услуг Компании на рынке. Среди существенных факторов, которые оказывают влияние на результаты деятельности ИСКЧ, выделяются:

- уровень осведомленности населения об инновационных услугах в этой сфере;
- уровень заболеваемости гематологическими и онкологическими заболеваниями, первичными иммунодефицитами, наследственными нарушениями обмена веществ и др.;
- экологическая обстановка;
- состояние научной базы в области биотехнологий как в России, так и за рубежом;
- наличие научных, врачебных и вспомогательных кадров высокой квалификации;
- количество примеров практического применения клеточных технологий (в т.ч. трансплантаций СК) в России.

Указанные риски могут повлиять на деятельность Компании в сторону ухудшения или замедления темпов роста финансовых результатов Компании, что может отразиться на стоимости акций Компании и способности выплачивать дивидендный доход. Однако ИСКЧ работает над минимизацией данных рисков путем проведения широкой рекламной кампании и просветительской работы в отношении безопасности методов, используемых в отрасли клеточных и генных технологий, а также последних научных разработок и открытий в данной сфере и в смежных областях.

Риск изменения конкурентной среды

Данный риск на соответствующих рынках сбыта (услуга выделения и хранения СК ПК) Компания оценивает как достаточно низкий по причине значительного размера доли рынка ОАО «ИСКЧ» по сравнению с ближайшими конкурентами. Для минимизации этого риска, Компания ведет политику постоянного контроля качества обслуживания и стремится повышать лояльность клиентов, предоставляя им услуги максимального уровня качества. Дополнительные инвестиции в развитие и профессиональная команда обеспечивают Компании долгосрочное преимущество над конкурентами.

Риски неудачной интеграции новых компаний

Стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии в регионы РФ, поглощений в странах СНГ и Евросоюза, поэтому возможны риски неудачной интеграции новых компаний и ошибки менеджмента. При экспансии на перспективные зарубежные рынки существует риск задержки выхода на рынок. Причиной может быть непродуманный маркетинговый план или недостаточный уровень подготовленности как интегрирующей, так и интегрируемой компании. Данный фактор может увеличить финансовые и временные затраты Компании и снизить результаты операционной деятельности.

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

Данные риски, по мнению менеджмента компании, минимальны. Деятельность ИСКЧ зависит от восприятия потенциальными клиентами компании в целом, ее бренда, безопасности и качества оказания услуг. В данном случае негативное отношение к любому аналогичному продукту, предлагаемому другими игроками рынка, может косвенно затронуть репутацию и, в конечном итоге, деятельность ОАО «ИСКЧ». Из-за недостаточной информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и об ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа компании и бренда Гемабанк™.

Риски, связанные с возможным изменением цен на сырье, услуги, используемые ОАО «ИСКЧ» в своей деятельности (отдельно на внутреннем и внешнем рынках), и их влияние на деятельность ОАО «ИСКЧ» и исполнение обязательств по ценным бумагам:

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

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

ОАО «ИСКЧ» самостоятельно регулирует цены на собственные услуги. Не существует законодательных актов, регулирующих ценообразования на услуги Компании. Цены на услуги ОАО «ИСКЧ» также не подвержены прямой зависимости от положения на финансовых рынках РФ и мировых финансовых рынках. Рычаги влияния на цены ОАО «ИСКЧ» конкурентами практически отсутствуют ввиду сильных позиций ОАО «ИСКЧ» на рынке основной деятельности и наличия ряда существенных преимуществ перед конкурентами. Компания оценивает указанные риски как незначительные.

2.3.2. Страновые и региональные риски

Риски, связанные с политической и экономической ситуацией в стране и регионе, в которых ОАО «ИСКЧ» зарегистрирован в качестве налогоплательщика и/или осуществляет основную деятельность

ОАО «ИСКЧ» осуществляет свою деятельность в Российской Федерации в динамично развивающихся городах: Москва и Санкт-Петербург, а также в других регионах. На конец 2010 года ОАО «ИСКЧ» имеет медицинских представителей и партнеров более чем в 60 городах, вся региональная сеть насчитывает более 100 городов. При этом продолжается набор медицинских представителей. Компания опередила конкурентов в регионах – основная часть регионального рынка была охвачена ИСКЧ на 1 – 1,5 года раньше, чем стали проявлять существенную активность конкуренты.

Политическую, равно как и экономическую, ситуацию в стране можно оценить как стабильную в среднесрочной перспективе. Однако в России сохраняется нестабильность уровня инфляции, что обуславливает наличие умеренных инфляционных рисков в стране.

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

2011 года. Мировая практика показывает, что рынок клеточных технологий и продуктов на их основе растет опережающими темпами при росте экономической активности, и менее подвержен влиянию нисходящего тренда в моменты, когда экономический цикл входит в фазу спада. Таким образом, перспективы роста рынка клеточных технологий можно, по-прежнему, характеризовать как значительные. Рынок клеточных технологий условно можно отнести к фармацевтическому рынку. Фармацевтический рынок РФ - самый быстрорастущий рынок в мире, начиная с 2004 года. За 2008 г. рост этого рынка в РФ составил 25%. По оценкам DSM Group рост в 2009 году составил 18%, а в 2010 – 11%.

Ухудшение экономической ситуации в РФ и ослабление реального курса рубля по отношению к мировым валютам могут стать неблагоприятными факторами развития в РФ биотехнологической отрасли. Основными рисками для ОАО «ИСКЧ» в данном случае может стать удорожание импортных материалов и оборудования, а также замедление темпов внедрения новых инновационных клеточных технологий.

Предполагаемые действия ОАО «ИСКЧ» на случай отрицательного влияния изменения ситуации в стране (странах) и регионе на его деятельность:

На случай возникновения отрицательного влияния в связи с изменением ситуации в стране (странах) и регионе на её деятельность, Компания не планирует никаких дополнительных действий ввиду отсутствия возможности заранее прогнозировать с большей долей вероятности такие изменения и их однозначные последствия для деятельности ИСКЧ. Компания планирует в краткосрочной перспективе расширить географию оказания услуг, в том числе начать деятельность за пределами РФ. Диверсификация клиентской базы поможет в будущем нивелировать страновые и региональные риски в РФ.

ИСКЧ также планирует диверсифицировать направления развития и географию хозяйственной деятельности.

2.3.3. Риски, свойственные исключительно Компании

По состоянию на 31 декабря 2010 г. деятельность Компании можно разделить на две составляющие, каждой из которой присущи свои специфические риски:

- текущий бизнес ОАО «ИСКЧ», связанный забором, выделением и хранением СК ПК;
- перспективный бизнес, связанный с коммерциализацией собственных препаратов и технологий (клеточные, генные и постгеномные технологии).

Риски, связанные с текущим бизнесом Компании:

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

Для минимизации этого риска Компания ведет политику постоянного контроля качества обслуживания и стремится предоставлять максимально качественные услуги, повышая лояльность клиентов. Также ИСКЧ направляет усилия на осуществление новых рекламных кампаний, обновленной программы продвижения услуги в регионах, активизацию работы с лидерами мнения. В планах Компании – расширить спектр услуг, предоставляемых Гемабанком. С 2011 года, в дополнение к основной услуге по забору, выделению и долгосрочному хранению гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови, с целью расширения набора услуг для сегмента целевых клиентов Компании, Гемабанк выводит на рынок услугу по выявлению самых

распространенных на территории России наследственных заболеваний и их носительства по пуповинной крови (программа «Гемаскрин»). Осуществление данного проекта является первым этапом внедрения в медицинскую практику инновационной услуги по широкой генетической диагностике с целью предупреждения и профилактики моногенных наследственных заболеваний. Дополнительные инвестиции в развитие и профессиональная команда обеспечивают ОАО «ИСКЧ» долгосрочное преимущество над конкурентами.

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

Риск задержки выхода на рынок 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 Компании 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 затронуть репутацию и в конечном итоге деятельность ИСКЧ. Из-за недостаточной информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и о Компании, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк™.

Риски, связанные с перспективным бизнесом Компании

Стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии в регионы РФ, поглощений в странах СНГ и Евросоюза, поэтому менеджмент и собственники Компании не исключают риски неудачной интеграции новых компаний и ошибки менеджмента, связанные с развитием перспективных препаратов

Деятельность ОАО «ИСКЧ» в этом направлении зависит от восприятия потенциальными клиентами Компании в целом, его бренда, регенеративной медицины и препаратов и технологий такой медицины, в частности сферы клеточной и генной терапии. Инновационность препаратов ОАО «ИСКЧ», готовящихся к коммерциализации, зачастую отсутствие аналогов таких препаратов, может вызвать недоверие у потенциальных потребителей. На сегодняшний день существует значительный разброс мнений об эффективности разработок в этой новой сфере. Мнения заинтересованных сторон варьируют от полного отрицания возможности создания должного коммерческого продукта до утверждения о быстрой перспективе ежегодных продаж с большим объемом выручки. Мнение общественности разделяется. Одни считают, что применение клеточных технологий позволит вылечить большинство болезней, другие убеждены, что подобная терапия вовсе неэффективна. К тому же широкая общественность не имеет детального представления о новых возможностях терапии. И, кроме того, законодательная база, регламентирующая отрасль клеточных технологий, в настоящий момент находится только в стадии формирования.

Разработанный ОАО «ИСКЧ» первый российский геннотерапевтический препарат Неоваскулген при выводе на рынок может столкнуться с рядом рисков. Риски бизнеса могут быть связаны с двумя группами причин. Внутренние – связанные с тем, что отчёт о результатах 2б/3 фазы КИ Неоваскулгена, по состоянию на середину мая 2011 года, только готовится к подаче на утверждение в Минздравсоцразвития РФ с целью получения РУ; после получения РУ – связанные с выявлением новых редких побочных реакций, нежелательных явлений и осложнений при широком применении препарата (долгосрочная безопасность). Внешние - связанные с действиями

конкурентов и действиями регуляторных органов. Так, несмотря на явное лидерство Компании в проведении регистрационных действий в отношении названного геннотерапевтического препарата на основе гена фактора роста эндотелия сосудов, ожидаемые действия конкурентов могут оказать влияние на тактику Компании. Накопленный за последние два десятилетия опыт применения геннотерапевтических препаратов для коррекции сосудистой патологии, позволяет ожидать относительно быстрый выход на рынок новых лекарственных средств.

Отвечая на данные вызовы, Компания планирует разрабатывать новые поколения и модифицированные версии выпускаемых препаратов, а также работать в направлении создания новых геннотерапевтических препаратов, базирующихся на других конструкциях и генах.

Из-за недостаточной информированности целевой группы в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о клеточной и генной терапии, так и об ОАО «ИСКЧ», могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк™.

Для устранения перечисленных рисков Компания, в том числе, активно участвует в научно-просветительской деятельности. Компания организует и проводит ежегодный международный симпозиум «Актуальные вопросы клеточных технологий», а также издает журнал «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» (КТиТИ), который позволяет:

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

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

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

Успех деятельности ОАО «ИСКЧ» зависит от ее способности проводить все необходимые исследования и испытания, что требует постоянного финансирования. Невозможность своевременно и в необходимом объеме получить финансирование исследований и испытаний может отрицательно сказаться на возможности коммерциализации того или иного препарата. ОАО «ИСКЧ» имеет четкую инвестиционную политику, что сводит данный риск к минимуму.

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

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

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».

Уставный капитал ОАО «ИСКЧ» на 31.12.2010 г. составлял 7 500 000 рублей и разделялся на 75 000 000 обыкновенных именных акций номинальной стоимостью 10 копеек каждая, составлявших в сумме 100 процентов уставного капитала.

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», Уставом Компании и Положением о Совете директоров.

Члены Совета директоров принимали участие в реализации основных направлений стратегического развития компании:

- разработка препаратов и услуг, их клинические исследования, регистрация и вывод на рынок;
- региональная и международная экспансия;
- модернизация оборудования лабораторий Компании.

Каждый член Совета директор лично внес весомый интеллектуальный вклад в определение и развитие приоритетных направлений деятельности компаний:

- внедрение, коммерциализация и продвижение собственных инновационных препаратов и технологий (клеточные, генные и постгеномные технологии);
- развитие партнерских программ с целью привлечения инвестиций и получения новых возможностей для продвижения продуктов и разработок ИСКЧ;
- развитие услуг забора, выделения и хранения стволовых клеток пуповинной крови;
- международная экспансия, направленная на географическое расширение бизнеса.

Четверо из семи членов Совета директоров являются акционерами Компании, одному из которых принадлежит 40,80% уставного капитала Компании (по данным на 31.12.2010 г.).

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

Годовое Общее собрание акционеров Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» (ГОСА) состоялось 10 июня 2010 года в Москве.

ГОСА приняло решение выплатить дивиденды по итогам 2009 года в размере 0,1 руб. на одну обыкновенную акцию. Таким образом, всего на дивидендные выплаты решено направить 7,5 млн. руб., или почти треть от чистой прибыли за 2009 год по РСБУ, составившей 23,343 млн. руб.

Акционеры также приняли решение направить 375 тыс. руб. в резервный фонд общества, а 15,468 млн. руб. – на инвестиции.

Собрание акционеров утвердило годовой отчет и годовую бухгалтерскую отчетность, в том числе отчет о прибылях и убытках за 2009 финансовый год, а также избрало Ревизионную комиссию и аудитора ОАО «ИСКЧ».

В ходе собрания был избран Совет директоров, состоящий из семи человек, в том числе трех независимых директоров:

- Исаев Андрей Александрович, генеральный директор ООО «Сегмент»;
- Исаев Артур Александрович, генеральный директор Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека»;
- Киселев Сергей Львович, директор Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» по науке, профессор;
- Приходько Александр Викторович, заместитель генерального директора Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека», председатель Совета директоров Открытого акционерного общества «Институт Стволовых Клеток Человека» (избран на первом после ГОСА заседании Совета директоров 12.07.2010 г.);
- Генкин Дмитрий Дмитриевич, независимый директор;
- Матафонов Денис Иванович, независимый директор;
- Саулин Владислав Альвинович, независимый директор.

4. ОСНОВНЫЕ ЭКОНОМИЧЕСКИЕ И ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМПАНИИ В 2010 ГОДУ

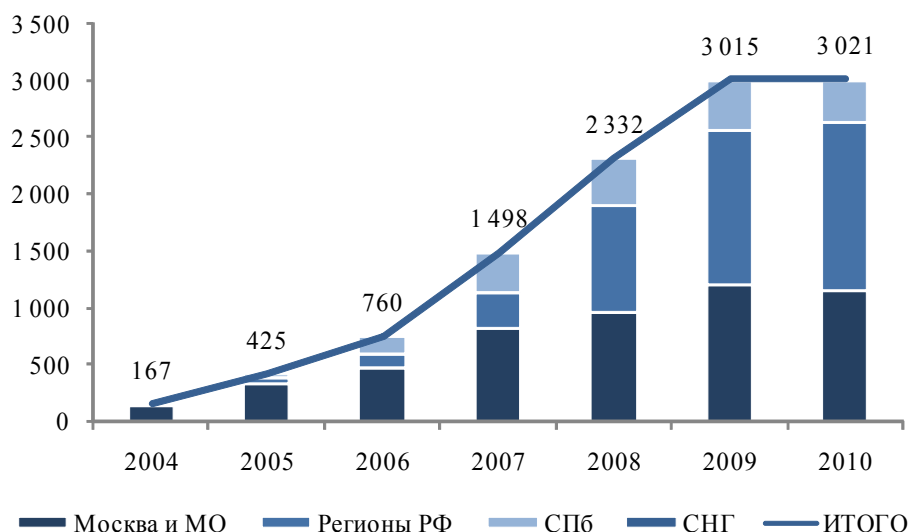
4.1 Финансово-экономические результаты деятельности компании

Выручка ОАО «ИСКЧ» увеличилась на 30,5 % за 2010 год и составила 189,854 млн. рублей по сравнению с 145,518 млн. рублей за предыдущий 2009 год.

Структура выручки Компании по видам деятельности, тыс. рублей

Вид хозяйственной деятельности	2009	Изм., %	2010
Деятельность по охране здоровья человека (услуга выделения и криоконсервации СК ПК)	132 797	23,57	164 100
Деятельность по охране здоровья человека (услуга по хранению концентрата стволовых клеток)	12 574	102,36	25 445
Прочее	147	110,20	309
ИТОГО	145 518	30,47	189 854

Динамика количества образцов на хранении, штук



В 2010 году ОАО «ИСКЧ» приняло на хранение 3 021 образец пуповинной крови, содержащей стволовые клетки, что превышает показатель 2009 года на 0,2%. При этом наибольший прирост контрактов на хранение образцов наблюдался в регионах РФ – +9% по сравнению с 2009 годом. По остальным направлениям наблюдалось снижение сбора образцов, в т.ч. в Москве и Московской области – на 4% и в Санкт-Петербурге – на 15%. Всего по состоянию на конец 2010 года на хранении у ОАО «ИСКЧ» (в Гемабанке в г. Москва) находилось 11 218 образцов пуповинной крови против 8 197 по состоянию на конец 2009 года.

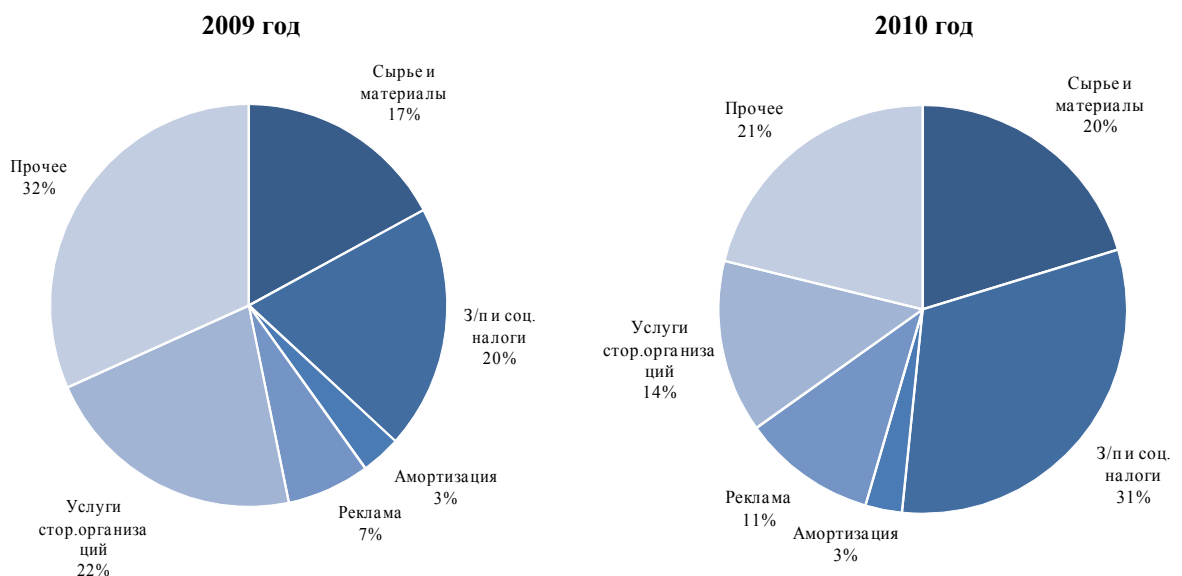
Расходы ОАО «ИСКЧ» по обычным видам деятельности составили в 2010 году 171,509 млн. рублей, увеличившись по сравнению с 2009 годом на 48,7%. При этом себестоимость в 2010 году выросла по сравнению с предыдущим годом на 55,2% до 139,822 млн. рублей. Основными причинами роста операционных затрат стали запланированные расходы на развитие новых проектов, как заявленных перед IPO, так и запущенных в 2010 году, расходы по продвижению услуги выделения и хранения СК ПК в регионах, а также расходы на IPO и последующее поддержание публичного статуса. Таким образом, наиболее существенный рост расходов пришелся на такие статьи себестоимости, как «заработная плата» и «реклама».

Себестоимость, тыс. руб.	2009	Изм., %	2010
Сырье и материалы	15 433	18,32	18 260
Зарботная плата	14 446	154,89	36 822
Отчисления на социальные нужды	3 241	116,54	7 018
Амортизация ОС и НА	2 917	39,80	4 078
Услуги сторонних организаций производственного характера (мед.услуги)	19 429	-1,70	19 099
Реклама	6 080	144,06	14 839
НИОКР	3 065	75,76	5 387
Аренда помещения	4 963	20,31	5 971
Консультационные услуги	8 452	-29,45	5 963
Прочие	12 042	85,89	22 385
ИТОГО	90 068	55,24	139 822

Управленческие расходы, тыс. руб.	2009	Изм., %	2010
Амортизация ОС и НА	438	-50,23	218
Зарботная плата	21 614	14,73	24 797
Отчисления на социальные нужды	2 002	1,60	2 034
Услуги сторонних организаций (представит. расходы)	1 005	333,93	4 361
Прочие	226	22,57	277
ИТОГО	25 285	25,32	31 687

Основной статьёй затрат, включенных в себестоимость, стала заработная плата и социальные отчисления в бюджет – 31% себестоимости, что выше уровня 2009 года на 11 п.п. Доля рекламы в 2010 году составила 11%. Эти статьи затрат продемонстрировали наиболее существенный рост в 2010 году по сравнению с 2009 годом – более 150% и 140% соответственно.

Структура себестоимости, %



Прибыль от продаж ОАО «ИСКЧ» сократилась в отчетном периоде по сравнению с 2009 годом до 18,345 млн. рублей.

Показатель OIBDA (выручка за вычетом операционных расходов /себестоимость + управленческие расходы/ без учета амортизации) составил 22,640 млн. рублей против 33,521 млн. рублей за предыдущий год. Компания считает, что OIBDA дает важную информацию инвесторам, поскольку отражает состояние её бизнеса, включая способность финансировать инвестиции, а также возможность привлекать заемные средства и обслуживать долг. Вследствие более существенного увеличения операционных расходов по сравнению с ростом выручки в 2010 году, по сравнению с предыдущим годом, произошло снижение показателей маржинальности, в т.ч. маржи по прибыли от продаж, а также маржи по OIBDA.

Прибыль до налогообложения за 2010 год составила 21,641 млн. руб. Чистая прибыль составила 17,468 млн. рублей.

Отчет о финансовых результатах, тыс. руб.

	2010 г.	2009 г.	Изменение, %
Выручка	189 854	145 518	30,5%
<i>Себестоимость</i>	<i>(139 822)</i>	<i>(90 068)</i>	<i>55,2%</i>
Валовая прибыль	50 032	55 450	-9,8%
<i>Управленческие расходы</i>	<i>(31 687)</i>	<i>(25 284)</i>	<i>25,3%</i>
Расходы по обычным видам деятельности итого, в т.ч.	(171 509)	(115 352)	48,7%
Амортизация	4 295	3 355	28,0%
OIBDA	22 640	33 521	-32,5%
Прибыль от продаж	18 345	30 166	-39,2%
Результат от прочей деятельности, в т.ч.	3 296	(1 032)	н.п.
Чистые проценты	8 297	1 001	728,9%
Прочие прибыли и (убытки)	(5 001)	(2 033)	146,0%
Прибыль до налогообложения	21 641	29 134	-25,7%
Налог на прибыль	(4 173)	(5 791)	-27,9%
Чистая прибыль	17 468	23 343	-25,2%

Основные показатели маржинальности

	2010 г.	2009 г.
Маржа по валовой прибыли (Gross margin)	26,4%	38,1%
Маржа по прибыли от продаж (Operating margin)	9,7%	20,7%
Маржа по OIBDA (OIBDA margin)	11,9%	23,0%
Маржа по чистой прибыли (Net margin)	9,2%	16,0%

Показатели производительности ОАО «ИСКЧ»

	2009	Изм., %	2010
Себестоимость, млн. руб.	90,068	55,24	139,822
Кол-во образцов, ед.	3 015	0,20	3 021
Себестоимость на единицу, руб.	29 873	54,93	46 283
Себестоимость/Выручка, %	62	18,99	74

4.2 Информация об объеме использованных энергетических ресурсов

Ниже приведена информация об объеме использованных энергетических ресурсов:

Событие	В натуральном выражении	В денежном выражении
---------	-------------------------	----------------------

атомная энергия	-	-
тепловая энергия*	-	-
электрическая энергия*	-	-
электромагнитная энергия	-	-
нефть	-	-
бензин автомобильный (ГСМ)	27 511,00 литров	681 094,90 рублей
топливо дизельное	-	-
мазут топочный	-	-
газ естественный (природный)	-	-
уголь	-	-
горючие сланцы	-	-
торф	-	-

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

5. АКЦИОНЕРАМ И ИНВЕСТОРАМ

5.1 Перечень совершенных Компанией в 2010 году сделок, признаваемых в соответствии с ФЗ «Об акционерных обществах» крупными сделками, а также иных сделок, на совершение которых в соответствии с уставом ОАО «ИСКЧ» распространяется порядок одобрения крупных сделок, с указанием по каждой сделке её существенных условий и органа управления Компании, принявшего решение о её одобрении.

Сделка 1

Дата совершения сделки: **20.04.2010**

Вид и предмет сделки: **покупка доли в уставном капитале компании**

Содержание сделки, в том числе гражданские права и обязанности, на установление, изменение или прекращение которых направлена совершенная сделка: **Покупка 50% уставного капитала Общества с ограниченной ответственностью «Медицинский центр «Гемафонд» (Товарищество с обмеженою видповидальністю «Медичний центр «Гемафонд»)**

Срок исполнения обязательств по сделке, сведения об исполнении указанных обязательств: **20.04.2010**

Стороны сделки: **ОАО «ИСКЧ», ООО «Медицинский центр «Гемафонд» (ТОВ «Медичний центр «Гемафонд»)**

Размер сделки (в денежном выражении и в процентах от балансовой стоимости активов ОАО «ИСКЧ» на дату окончания последнего завершенного отчетного года, предшествующего дате совершения сделки): **43 954 800 рублей (Сорок три миллиона девятьсот пятьдесят четыре тысячи восемьсот) рублей, или 16% от стоимости активов ОАО «ИСКЧ» на 31.03.2010**

Стоимость активов ОАО «ИСКЧ» на дату окончания отчетного года, предшествующего совершению сделки (дате заключения договора) и в отношении которого составлена бухгалтерская отчетность в соответствии с законодательством Российской Федерации: **274 558 000 рублей на 31.03.2010**

Сведения об одобрении сделки в случае, когда такая сделка является крупной сделкой или сделкой, в совершении которой имелась заинтересованность ОАО «ИСКЧ»: **Сделка не является крупной сделкой или сделкой, в совершении которой имелась заинтересованность ОАО «ИСКЧ».**

5.2 Информация о совершенных в 2010 году сделках, признаваемых в соответствии с Федеральным законом «Об акционерных обществах» сделками, в совершении которых имелась заинтересованность

Сделка 1

Дата совершения сделки: **16.07.2010**

Предмет сделки и иные существенные условия сделки: **Дополнительный вклад в уставный капитал ООО «Медицинский центр «Гемафонд» (Украина)**

Стороны сделки: **ОАО «ИСКЧ», выгодоприобретатель – ООО «Медицинский центр «Гемафонд» (ТОВ «Медичний центр «Гемафонд»)**

Полное и сокращенное фирменные наименования юридического лица или ФИО физического лица, признанного в соответствии с законодательством Российской Федерации лицом, заинтересованным в совершении сделки: **Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»;**

ОАО «ИСКЧ»

Основание (основания), по которому лицо признано заинтересованным в совершении сделки:
ОАО «ИСКЧ» владеет более 20% в уставном капитале ООО «Медицинский центр «Гемафонд»

Размер сделки (в денежном выражении и в процентах от балансовой стоимости активов ОАО «ИСКЧ» на дату окончания последнего завершённого отчетного года, предшествующего дате совершения сделки): **18 346 200 рублей - 6,89 % от балансовой стоимости активов ОАО «ИСКЧ» на 30.09.2010**

Срок исполнения обязательств по сделке, сведения об исполнении указанных обязательств:
16.07.2010

Обязательства исполнены в полном объеме

Орган управления ОАО «ИСКЧ», принявший решение об одобрении сделки, дата принятия соответствующего решения (дата составления и номер протокола): **Совет директоров, 12 июля 2010 г.**

Протокол №0710 от 13.07.2010

Иные сведения о сделке: **отсутствуют**

5.3 Информация о составе Совета директоров Компании и единоличном исполнительном органе (в отчетном, 2010, году)

С 01.01.2010 по 10.06.2010 Совет директоров данный орган работал в следующем составе:

Председатель Совета директоров:

Фамилия, имя, отчество: **Исаев Андрей Александрович**

Члены Совета директоров

Фамилия, имя, отчество: **Исаев Артур Александрович**

Фамилия, имя, отчество: **Приходько Александр Викторович**

Фамилия, имя, отчество: **Киселев Сергей Львович**

Фамилия, имя, отчество: **Генкин Дмитрий Дмитриевич**

10.06.2010 года решением годового Общего собрания акционеров (Протокол № 0610 от 16.06.2010) был избран новый состав Совета директоров, который функционировал с 11.06.2010 по 31.12.2010 в следующем составе:

Председатель Совета директоров: **Приходько Александр Викторович**

Год рождения: **1959**

Члены Совета Директоров

Фамилия, имя, отчество: **Исаев Артур Александрович**

Год рождения: **1970**

Фамилия, имя, отчество: **Исаев Андрей Александрович**

Год рождения: **1971**

Фамилия, имя, отчество: **Киселев Сергей Львович**

Год рождения: **1958**

Фамилия, имя, отчество: Генкин Дмитрий Дмитриевич

Год рождения: 1968

Фамилия, имя, отчество: Матафонов Денис Иванович

Год рождения: 1980

Фамилия, имя, отчество: Саулин Владислав Альвинович

Год рождения: 1964

Приходько Александр Викторович

Председатель Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1959

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

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

Исаев Артур Александрович

Генеральный директор ОАО «ИСКЧ»

Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1970

Закончил Ростовский государственный медицинский институт и Московскую международную высшую Школу бизнеса «Мирбис». 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 (ААВВ) 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 члену Совета директоров, Исаеву Андрею Александровичу.

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

Исаев Андрей Александрович

Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1971

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

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества: 2,32%

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».

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

Генкин Дмитрий Дмитриевич
Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1968

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

Владеет 8% уставного капитала SymbioTec GmbH, зависимой компании ОАО «ИСКЧ».

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

Матафонов Денис Иванович
Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1980

Занимаемые должности:

Генеральный директор ООО «Нэттрэйдер» с апреля 2009; Заместитель Генерального директора ЗАО «Финам» с декабря 2008; Генеральный директор ЗАО «Пиоглобал Эссет Менеджмент» с июня 2008; Начальник аналитического департамента ООО «Антанта Капитал» с мая 2006.

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

Саулин Владислав Альвинович
Член Совета директоров ОАО «ИСКЧ»

Год рождения: 1964

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

Доля участия в уставном капитале акционерного общества и доля принадлежащих обыкновенных акций акционерного общества: 0,0724%

Единоличный исполнительный орган

Генеральный директор: **Исаев Артур Александрович**

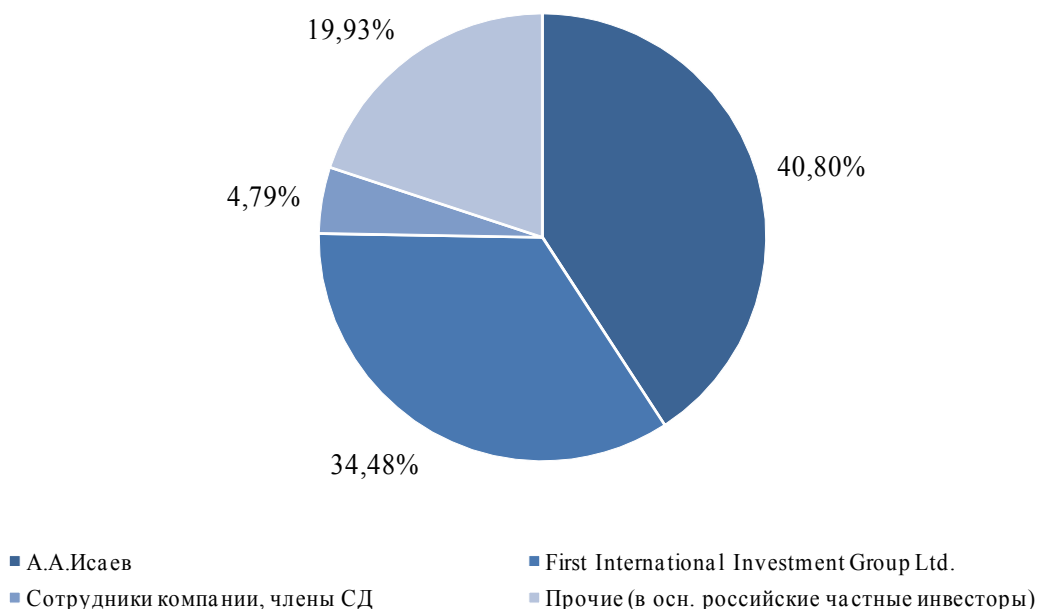
Год рождения: 1970

5.4 Акционерный капитал и рынок акций Компании

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

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

Структура акционерного капитала ОАО «ИСКЧ» на 29 апреля 2011 года
(дату закрытия реестра к ГОСА)

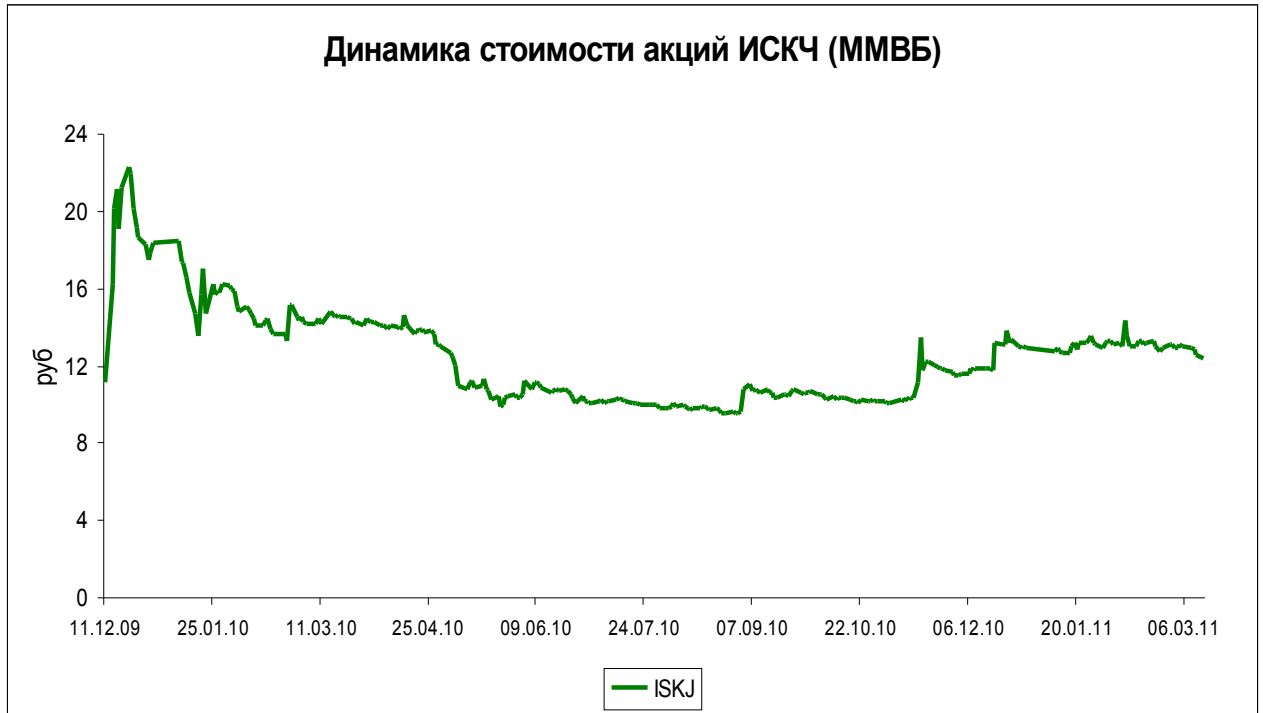


Крупнейшие акционеры ОАО «ИСКЧ» на 29 апреля 2011 года

	В % от уставного капитала	В % от обыкновенных (голосующих) акций
А.А.Исаев – Генеральный директор ОАО «ИСКЧ»	40,80	40,80
First International Investment Group Ltd. (BVI)	34,48	34,48
БрокерКредитСервис (Кипр) Лимитед	5,65	5,65
<i>Номинальные держатели:</i>		
«Национальный расчетный депозитарий» (НКО ЗАО НРД)	48,99	48,99
«Депозитарно-Клиринговая компания» (ЗАО «ДКК»)	10,21	10,21

По состоянию на 29 апреля 2011 года общее количество акционеров ОАО «ИСКЧ», зарегистрированных в реестре, составляло 1 768 лиц, в том числе 2 номинальных держателя акций.

Количество акций в свободном обращении составляет 20% от УК.



- Цена размещения – 9,5 рублей (10.12.2009)
- Признаваемая котировка не падала ниже цены размещения

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

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

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

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

Совет директоров ОАО «ИСКЧ» 28 апреля 2011 года принял решение созвать годовое Общее собрание акционеров Компании 17 июня 2011 года. Своим решением от 17 мая 2011 года Совет директоров рекомендовал годовому Общему собранию акционеров прибыль ОАО «ИСКЧ» по итогам 2010 года в размере 17 миллионов 468 тысяч рублей не распределять и дивиденды по итогам 2010 года не выплачивать. Данное решение принято в связи с планами Компании по расширению инвестиционной программы, на реализацию которой предполагается направить всю полученную по итогам года чистую прибыль.

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
за 2009	0,1	7500	7500	32,13

За 2004-2006 гг. дивиденды не начислялись и не выплачивались

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 выплачиваемого по результатам отчетного года

В 2010 г. двоим членам Совета директоров Компании было выплачено вознаграждение в виде заработной платы в размере 11 168 262 рублей и премии в размере 1 545 832 рублей.

Остальным членам Совета директоров вознаграждение не было установлено и не выплачивалось. Генеральному директору ОАО «ИСКЧ» вознаграждение было выплачено в соответствии с заключенным с ним трудовым контрактом.

**6. СВЕДЕНИЯ О СОБЛЮДЕНИИ КОМПАНИЕЙ
КОДЕКСА КОРПОРАТИВНОГО ПОВЕДЕНИЯ**

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

7. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОАО «ИСКЧ»

Полное фирменное наименование:

Открытое акционерное общество «Институт Стволовых Клеток Человека»

Сокращённое наименование:

ОАО «ИСКЧ» (OJSC «HSCI»)

Регистрационный номер и дата государственной регистрации:

№ 1037789001315 от 27.11.2003 г.

Местонахождение:

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

Почтовый адрес:

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

Контактный телефон / факс:

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

Адрес электронной почты:

moscow@gemabank.ru

Сайт в сети Интернет:

<http://www.hsci.ru>

Директор по связям с инвесторами:

Самойлова Светлана Владимировна

Телефон: +7(495) 646-80-76

e-mail: ssamoylova@hsci.ru

Пресс-секретарь:

Романова Елена Анатольевна

Телефон: +7(916) 809-55-59

e-mail: rea@gemabank.ru

Регистратор

Наименование:

ЗАО «Иркол»

Местонахождение:

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

Почтовый адрес:

107078, г. Москва, а/я 70

Адрес выдачи и приёма документов:

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

Контактные телефоны/факс:

Телефон: +7 (495) 632-90-90

Лицензия:

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

Адрес Электронной почты:

ircol@ircol.ru

Сайт в сети Интернет:

www.ircol.ru

Независимый аудитор

Наименование:

ООО «МауэрГрупп» (действующий член NEXIA International)

Местонахождение:

Россия, 123308, г. Москва, 3-й Силикатный проезд, д. 4, стр. 1

Почтовый адрес:

Россия, 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд д.9,

Контактные телефоны/факс:

Телефон: +7 (495) 653-81-17

Лицензия:

В соответствии с пунктом 5.2 статьи 18 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» с 01.01.2010 прекращается лицензирование аудиторской деятельности – заменяется саморегулированием.

Член саморегулируемой организации (СРО) Некоммерческое партнерство

«Московская аудиторская палата» (НП МоАП). Свидетельство о членстве в СРО НП МоАП от «28» декабря 2009 г., ОРНЗ № 1040300101.

Адрес Электронной почты:

info@mauer-group.ru

Сайт в сети Интернет:

<http://mauer-group.ru>