



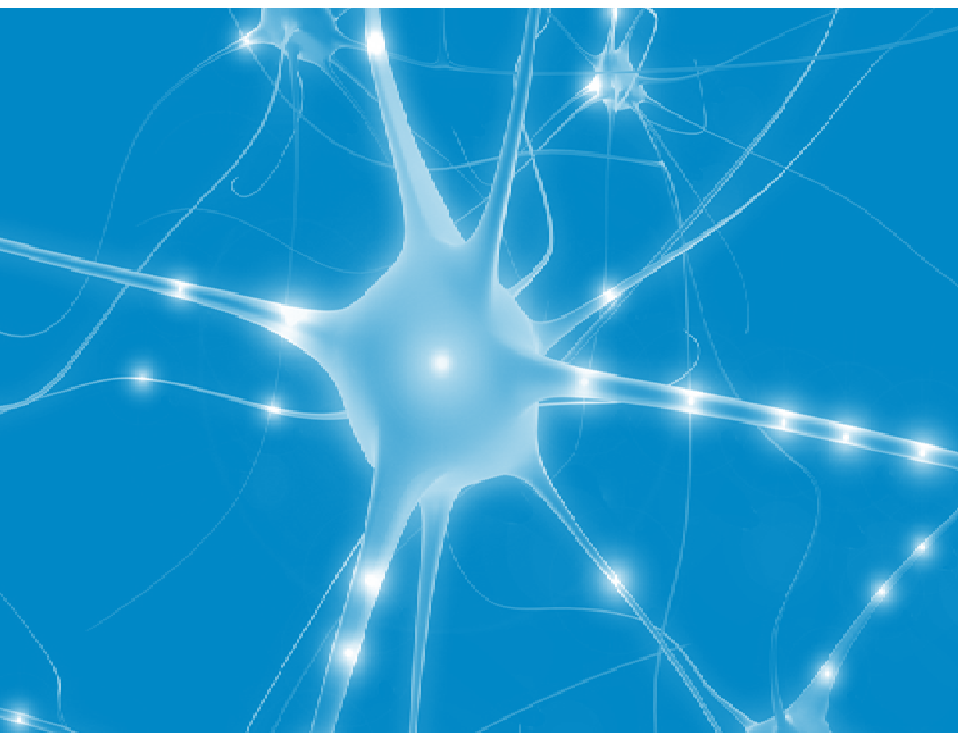
Октябрь  
**2009**

«Институт Стволовых Клеток Человека»  
лидер клеточных технологий в России

---

## **Инвестиционный меморандум**

---



Листинговый агент, организатор  
**ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ»**  
27.10.2009

Настоящее предложение («Предложение») касается продажи 15 000 000 обыкновенных акций (вместе «акции, предлагаемые к продаже», каждая в отдельности «акция, предлагаемая к продаже») ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» (далее также «Компания», «ИСКЧ», «Эмитент»).

Продажа будет осуществляться путем первичного публичного предложения инвесторам на российском фондовом рынке.

Продажа 15 000 000 обыкновенных акций будет осуществляться через ЗАО «Фондовая биржа ММВБ» (ММВБ, далее – «Биржа») в Секторе инновационных и растущих компаний (Сектор ИРК). Торговый код акций, предлагаемых к продаже, на Бирже - **iiSKJ**, наименование Компании на Бирже – ИСКЧ ао.

До настоящего предложения сделок с акциями Эмитента на ММВБ не происходило.

Цена акций, предлагаемых к продаже, будет опубликована в пресс-релизе на официальных сайтах информационных агентств, официальном сайте Эмитента ([www.hsci.ru](http://www.hsci.ru)) и в любых средствах массовой информации по усмотрению Эмитента в дату не позднее даты продажи акций через Биржу.

Государственный регистрационный номер выпуска ценных бумаг и дата государственной регистрации: № 1-01-08902-А от 12 января 2004 года.

**Ценовой диапазон предложения за акцию: 9-11 рублей**

Настоящий Инвестиционный Меморандум предоставляется исключительно в информационных целях. При ознакомлении с Меморандумом каждому потенциальному инвестору рекомендуется также ознакомиться с Решением о выпуске, Проспектом эмиссии акций и Flashnote.

Раскрытие информации, связанной с размещением обыкновенных акций, будет осуществляться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и нормативно-правовыми актами ФСФР России.

**Инвестиции в данные акции связаны с риском. В разделе «Риски», описываются факторы риска, которые потенциальным инвесторам необходимо учесть при покупке данных акций.**

**Инвестиционная Компания ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ» выступает в качестве листингового агента и организатора размещения.**

**Сведения о листинговом агенте и организаторе размещения**

Закрытое акционерное общество «АЛОР ИНВЕСТ»

Лицензия профессионального участника рынка ценных бумаг Российской Федерации на осуществление брокерской деятельности на рынке ценных бумаг № 077-06971-100000 от 19.08.2003. Выдавший орган — Федеральная комиссия по рынку ценных бумаг. Без ограничения срока действия.

Лицензия профессионального участника рынка ценных бумаг Российской Федерации на осуществление дилерской деятельности на рынке ценных бумаг № 077-06990-010000 от 19.08.2003. Выдавший орган — Федеральная комиссия по рынку ценных бумаг. Без ограничения срока действия.

Лицензия профессионального участника рынка ценных бумаг Российской Федерации на осуществление деятельности по управлению ценными бумагами № 077-07217-001000 от 09.12.2003. Выдавший орган — Федеральная комиссия по рынку ценных бумаг. Без ограничения срока действия.

Лицензия профессионального участника рынка ценных бумаг Российской Федерации на осуществление депозитарной деятельности на рынке ценных бумаг № 077-07830-000100 от 29.06.2004. Выдавший орган — Федеральная служба по финансовым рынкам. Без ограничения срока действия.

Дата «27» октября 2009 г.

ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ»

М.П.

\_\_\_\_\_/Е.Н.Садова/  
Генеральный директор

Инвестиционный Меморандум

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

1. Ответственные лица .....	5
2. Риски .....	5
3. Основная информация .....	8
3.1 Заявление об оборотных средствах .....	8
3.2 Капитализация и размер задолженности.....	8
3.3 Заинтересованность физических и юридических лиц в размещении .....	8
3.4 Цели размещения и использование привлеченных средств .....	9
4. Информация о ценных бумаг, предлагаемых к продаже. ....	10
4.1 Вид и класс ценных бумаг, предлагаемых к продаже.....	10
4.2 Юрисдикция, под которой данные ценные бумаги были зарегистрированы.....	10
4.3 Описание акций, предлагаемых к продаже .....	10
4.4 Валюта номинала.....	10
4.5 Права, закрепленные за ценными бумагами, в том числе все ограничения данных прав, а также процедуры, установленные для осуществления этих прав.....	10
4.6 Заявление о решении, одобрении и утверждении выпуска ценных бумаг.....	11
4.7 Ожидаемая дата регистрации дополнительного выпуска Акции .....	11
4.8 Ограничения на свободное перемещение ценных бумаг .....	11
4.9 Указание на существование всех обязательных предложений о поглощении и/или прав на продажу в отношении ценных бумаг .....	11
4.10 Указание на предложения о поглощении .....	11
4.11 Налоговые аспекты предложений о поглощении .....	11
5. Сроки и условия продажи акций, предлагаемых к продаже .....	12
5.1 Условия, примерный график и порядок продажи акций, предлагаемых к продаже .....	12
5.2 Регламент распределения ценных бумаг.....	14
5.3 Цены.....	15
5.4 Размещение и продажа акций, предлагаемых к продаже. ....	16
6. Допуск к торгам и дилинговые соглашения .....	17
7. Держатели торгуемых акций.....	17
8. Затраты на продажу/размещение.....	17
9. Падение цены.....	17
10. Прочая информация .....	17
11. Информация об Эмитенте .....	19

11.1 Миссия .....	19
11.2 История .....	19
11.3. Стратегия развития Компании .....	21
11.4. Органы управления Эмитента.....	21
11.5. Организационная структура Компании .....	22
11.6. Дочерние компании Эмитента .....	24
11.7. Патенты, торговые марки, НИР.....	26
11.8 Производственный участок, недвижимость и другие активы предприятия.....	27
11.9 Управление ресурсами и информацией.....	28
11.10 Финансовое окружение .....	29
11.11 Стратегические партнеры .....	29
12. Продукция и услуги.....	30
12.1 Описание продукта ИСКЧ.....	30
12.2 Применение продукта .....	30
12.3 Альтернативные продукты и технологии .....	33
13. Обзор рынка стволовых клеток .....	35
13.1 Банки выделения и хранения СК .....	35
13.2 Производство клеточных препаратов и терапия, фармакология.....	35
13.3 Тестирование лекарств стволовыми клетками .....	37
13.3 Динамика сектора на фондовом рынке и активность в М&А .....	37
13.4 Барьеры развития отрасли в мире и в России.....	39
13.5 Современные мировые тенденции развития отрасли.....	40
14. Характеристика отрасли выделения и хранения СК.....	42
14.1 Описание отрасли сбора и хранения СК в мире.....	42
14.2 Субъекты отрасли.....	43
14.3 Рыночные потребности и их удовлетворение.....	45
14.4 Темп роста и емкость рынка .....	46
15. Описание отрасли выделения и хранения СК в РФ .....	46
15.1 Состояние отрасли в РФ.....	46
15.2 Законодательная база.....	47
15.3 Прогнозная оценка роста отрасли в РФ и мире.....	49
15.4 Обзор конкурентов в РФ .....	52
16. Продуктовый портфель.....	58
17. Факторы роста рынка стволовых клеток .....	63
18. Операционная и финансовая деятельность .....	65
19. SWOT-анализ.....	70
Приложение.....	72
Контакты .....	85

## 1. Ответственные лица

Ниже приводится список лиц, ответственных за информацию, раскрытую в инвестиционном меморандуме. Указанные лица несут ответственность за все содержание документа.

**ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» (ИСКЧ) – Эмитент.**

Адрес местонахождения: 129110, Москва, Олимпийский проспект, 18/1

Генеральный директор ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека»: А.А. Исаев

Главный бухгалтер ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека»: Н.И. Алютова

**ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ» – организатор, листинговый агент.**

Юридический адрес: 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 26а, стр. 1

Генеральный директор: Е.Н. Садова

Начальник управления корпоративных финансов: М.В. Дрёмин

**Заявление лиц, ответственных за инвестиционный меморандум**

Мы, лица, ответственные за подготовку инвестиционного меморандума, заявляем о принятии нами всех разумных мер для того, чтобы информация, содержащаяся в меморандуме, соответствовала фактам и не содержала ошибок, способных исказить его смысл.

## 2. Риски

### Макроэкономические риски

Падение темпов роста экономики России в конце 2008 и 2009 годов оказало незначительное отрицательное воздействие на деятельность Компании. Рынок клеточных технологий и продуктов на их основе растет опережающими темпами при росте экономической активности, и менее подвержен спадам в моменты, когда экономический цикл входит в фазу понижения. Рынок клеточных 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 ЦМИ «Фармэксперт» рост коммерческого сегмента рынка по итогам 2009 года будет в пределах 20-22%. Длительный спад экономической активности в будущем может привести к сокращению бюджетов Компании на развитие основного бизнеса, разработку и коммерциализацию инновационных клеточных технологий и препаратов. Для потребителей биотехнологических услуг такое развитие событий (спад) может обернуться частичным или полным отказом от покупки предлагаемых услуг и продуктов.

В последние годы в России наблюдался устойчивый экономический рост. Многократное повышение расходов на биотехнологии во всем мире приводит к росту инвестиционной привлекательности компаний данного сектора. В настоящее время сегмент банков стволовых клеток, продуктов и терапии стволовыми клетками развивается наиболее динамично. Компания ИСКЧ ориентирована как на относительно постоянное количество рождаемых в РФ, так и многочисленную группу больных тяжелыми заболеваниями (онкология, ишемия, болезни сердца, а также ожоги и другие дефекты кожи) причем не только в РФ, но и на других перспективных рынках СНГ, Европы и Азии. Подобная потребительская и продуктовая диверсификация снижает вероятность резкого падения спроса на услуги и препараты, предлагаемые Компанией, поскольку они связаны с восстановлением здоровья и спасением жизни.

Падение мировых цен на основные позиции российского экспорта, ослабление реального курса рубля по отношению к мировым валютам, а также «слабость» денежной политики Минфина РФ в этот период могут стать неблагоприятными факторами ухудшения состояния российской экономики и развития в ней биотехнологической отрасли. Основные риски для Компании в данном случае – удорожание импортных материалов и оборудования, замедление темпов внедрения новых инновационных клеточных технологий.

Рост мировых цен на ресурсы и укрепление реального курса рубля может привести к увеличению себестоимости и других расходов, однако при этом создаются предпосылки для увеличения выручки Компании за счет большего потребления предлагаемых услуг и производимых продуктов.

### Отраслевые риски

Риск изменения конкурентной среды на соответствующих рынках сбыта Компания оценивает как достаточно низкий по причине значительного размера доли рынка Компании по сравнению с ближайшими конкурентами. Для минимизации этого риска, Эмитент ведет политику постоянного контроля качества обслуживания и стремится предоставлять максимально качественные услуги, повышая лояльность клиентов. Дополнительные инвестиции в развитие и профессиональная команда обеспечивают Эмитенту долгосрочное преимущество над конкурентами.

Стратегия развития Компании предполагает рост за счет экспансии в регионы РФ, поглощений в странах СНГ, Европы и Азии, поэтому возможны риски неудачной интеграции новых компаний и ошибки менеджмента.

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

Риски неправильного выбора рынков предложения услуг и неверного определения стратегии операций на этих рынках 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 «**Институт Стволовых Клеток Человека**». Из-за недостаточной информированности потенциальных клиентов в РФ и СНГ, любая ошибочная информация, как о рынке стволовых клеток пуповинной крови, так и о ИСКЧ, могут снизить объемы продаж и увеличить издержки на восстановление имиджа Компании и бренда Гемабанк™.

Вероятность возникновения нового товара-заменителя крайне мала ввиду отсутствия разработанных инновационных технологий в области выделения стволовых клеток (несмотря на тот факт, что стволовые клетки присутствуют практически во всех тканях). Таким образом, ИСКЧ (и его прямые конкуренты) предлагают потребителям наиболее подходящий вариант выделения и сохранения стволовых клеток (плацентарной крови) на рынке персональной медицины.

В долгосрочной перспективе (к 2016-2020 г.) возможно создание новых методов лечения онкологических, сердечнососудистых и гематологических заболеваний, которые будут заменой процедурам химиотерапии и трансплантологическим операциям.

Будущий успех Компании зависит от ее способности совершенствовать существующие продукты и услуги и вовремя реагировать на появляющиеся технологические усовершенствования. Так, Компания может в какой-то момент не суметь адаптировать свой продукт под новые рынки и в будущем ей потребуется много времени, чтобы занять долю рынка, что может быть невозможным в условиях жесткой конкуренции

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

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

#### **Финансовые риски**

Колебания обменных курсов могут оказывать влияние на результаты деятельности Компании. Контракты покупки компаний-целей номинированы в валюте страны присутствия. Кроме того, в иностранной валюте обычно фиксируются цены при покупке материалов и оборудования. В настоящее время накопленные валютные резервы ЦБ РФ позволяют гибко проводить монетарную политику, избегая резких колебаний курса рубля. Период существенной девальвации российской валюты, скорее всего, подошел к завершению. Умеренные колебания валютного курса не окажут существенного влияния на деятельность Эмитента. Руководство ИСКЧ предпринимает необходимые действия, чтобы в структуре себестоимости доля импортных товаров не принимала критического значения.

Компания опирается преимущественно на собственные внутренние источники финансирования и мало зависит от внешних, и так как ОАО ИСКЧ не имеет выпусков облигационных займов и значительных банковских кредитов, риск изменения процентных ставок для Компании оценивается как низкий. Источники финансирования организации не номинированы в валюте.

Анализ долгосрочной динамики инфляции в России показывает, что ее темпы снижаются. Тем не менее, краткосрочный рост инфляции может привести к опережающему росту себестоимости и прочих расходов.

#### **Риск ликвидности**

Существует риск, что после размещения акций на биржевой площадке их ликвидность будет низкой. Фундаментально Компания выглядит привлекательной, но «малый» размер Компании и прогнозный небольшой free float могут наложить ограничения на уровень биржевой ликвидности. В этом случае понадобится некоторое время, чтобы действия, направленные на развитие рынка собственных акций принесли результаты. В этих целях Эмитент планирует воспользоваться услугами маркет-мейкера.

#### **Прочие риски**

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

В настоящий момент Минздравом РФ разработан, но не принят ряд нормативных документов по работе с гемопоэтическими стволовыми клетками. Также отсутствуют законодательные ограничения по работе с эмбриональными стволовыми клетками с целью терапевтического клонирования.

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

Существуют политические риски, которые связаны с появлением у государства стратегических интересов в отрасли инновационных и нанотехнологий (в т.ч. биомедицины). Налоговый режим также может измениться в худшую сторону, хотя заявления высших государственных лиц о необходимости поддержки сектора биотехнологий позволяют рассчитывать на облегчение налоговой нагрузки на компании отрасли.

### 3. Основная информация

#### 3.1 Заявление об оборотных средствах

Подписав настоящий меморандум, Эмитент заявляет о том, что, по его мнению, имеющихся оборотных средств достаточно для обеспечения текущих обязательств Эмитента.

#### 3.2 Капитализация и размер задолженности

Акции Компании включены в перечень внесписочных ценных бумаг ММВБ. В силу отсутствия рыночных сделок с акциями Эмитента значение капитализации ОАО ИСКЧ не определено.

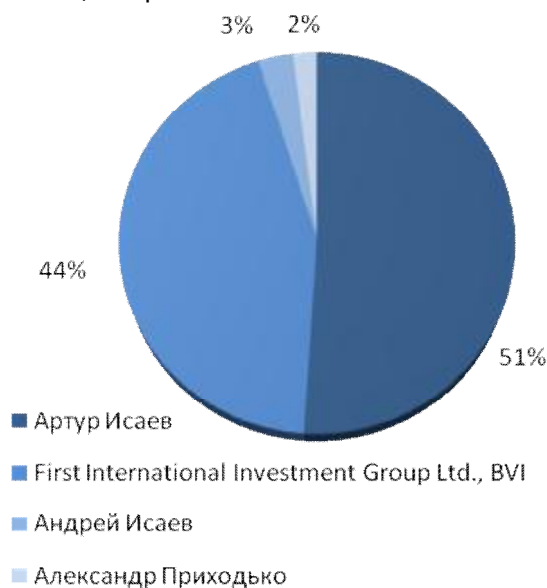
ИСКЧ не имеет как обеспеченных, так и не обеспеченных долговых ценных бумаг. Других обязательств, в частности косвенной и условной задолженности, у Компании нет, за исключением присущих нормальной деятельности Эмитента.

Тыс. руб.	01.01.2009	01.07.2009
Кредиторская задолженность	44 954	78 874
Кредиты и займы	4 788	3 527

#### 3.3 Заинтересованность физических и юридических лиц в размещении

Существующие акционеры Компании могут иметь интересы, связанные с размещением акций. При прочих равных условиях их доля в акционерном капитале Компании после размещения уменьшится. Конфликтующие интересы отсутствуют. Следующие лица будут считаться заинтересованными в случае приобретения ими акций ОАО ИСКЧ:

Сведения об акционерах:



#### Исаев Артур Александрович

Генеральный Директор, член совета директоров ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека».

Размер доли в уставном капитале Эмитента: 51%

Размер доли принадлежащих обыкновенных акций Эмитента: 51%

First International Investment Group Ltd.

Сокращенное наименование: First International Investment Group Ltd.

Место нахождения: 90 Main Street, P.O. Box 3099, Road Town, Tortola, BVI

Почтовый адрес: 90 Main Street, P.O. Box 3099, Road Town, Tortola, BVI

Доля в уставном капитале Эмитента: 44.1 %

Доля обыкновенных акций: 44.1 %

**Исаев Андрей Александрович**

Председатель совета директоров ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека».

Размер доли в уставном капитале Эмитента: 2.9%

Размер доли принадлежащих обыкновенных акций Эмитента: 2.9%

**Приходько Александр Викторович**

Заместитель Генерального директора, член совета директоров ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека», Размер доли в уставном капитале Эмитента: 2.0%

Размер доли принадлежащих обыкновенных акций Эмитента: 2.0%

**3.4 Цели размещения и использование привлеченных средств**

Объем требуемых инвестиций до конца 2011 г оценивается в 293 млн. рублей. Из них за счет собственных средств Компанией будет профинансировано около 128 млн. рублей. 135-165 млн. рублей ИСКЧ планирует привлечь через механизм IPO – продажей 15 млн. обыкновенных акций. Возможные кассовые разрывы будут компенсированы дополнительной выручкой от сбора и хранения фибробластоподобных стволовых клеток и банковскими кредитами. Эти средства будут направлены на:

- a. повышение доли рынка в РФ (до 70%) за счет усиления маркетинга и быстрой экспансии в регионы;
- b. расширение банка за счет покупки дополнительного лабораторного оборудования и криохранилищ;
- c. географическую диверсификацию за счет поглощения компании-аналога в одной из стран СНГ (с целью занять не менее 60% местного рынка);
- d. НИОКР и доведение до стадии коммерциализации собственных уникальных инновационных ген-терапевтического и клеточных препаратов;
- e. создание лаборатории для серийного производства инновационных препаратов.

Табл. 1 Освоение требуемых инвестиций в размере 165 млн. рублей на 2010-11 годы

НИОКР (R&D инновационных препаратов)	16%
Приобретение основных средств (криохранилища, лабораторное оборудование)	9%
Маркетинг и расходы на представителей (экспансия в регионы РФ)	11.5%
Поглощение в СНГ (Украина, Беларусь, Казахстан)	18%
Создание лаборатории для производства инновационных препаратов	45.5%
ВСЕГО инвестиционная программа	100%

## **4. Информация о ценных бумагах, предлагаемых к продаже.**

### **4.1 Вид и класс ценных бумаг, предлагаемых к продаже**

Вид: обыкновенные именные бездокументарные акции.

Государственный регистрационный номер выпуска ценных бумаг и дата государственной регистрации: № 1-01-08902-А от 12 января 2004 года

### **4.2 Юрисдикция, под которой данные ценные бумаги были зарегистрированы**

Данные бумаги были зарегистрированы ФСФР России на территории Российской Федерации.

### **4.3 Описание акций, предлагаемых к продаже**

Инвесторам будут предложены 15 000 000 (20% от увеличенного уставного капитала) акций основного выпуска (далее – «акции, предлагаемые к продаже») при последующем выкупе продающим акционером количества акций дополнительного выпуска, которое эквивалентно проданному количеству акций основного выпуска, по цене продажи таких акций. Акции, предлагаемые к продаже, являются именными, бездокументарными.

Сведения о регистраторе:

Полное наименование регистратора: Закрытое акционерное общество «Иркол», сокращенное наименование: ЗАО «Иркол»,

Место нахождения регистратора: Россия, 107078, г. Москва, Боярский пер., д.3/4, стр.1

Номер лицензии: № 10-000-1-00250

Дата выдачи лицензии: 09 августа 2002 года

Срок действия лицензии: бессрочная

Орган, выдавший лицензию: ФКЦБ

### **4.4 Валюта номинала**

Номинальная стоимость одной акции 10 (десять) копеек.

### **4.5 Права, закрепленные за ценными бумагами, в том числе все ограничения данных прав, а также процедуры, установленные для осуществления этих прав**

Держатели акций имеют все права, закрепленные в Уставе Эмитента, Решение о выпуске ценных бумаг и Проспекте ценных бумаг, в том числе на получение дивидендов, если такое решение было принято общим собранием акционеров. Список лиц, имеющих право получения дивидендов, составляется на дату составления списка лиц, имеющих право участвовать в общем собрании акционеров, на котором принимается решение о выплате соответствующих дивидендов. Для составления списка лиц, имеющих право получения дивидендов, номинальный держатель акций представляет данные о лицах, в интересах которых он владеет акциями.

Ограничения и процедуры для держателей-нерезидентов отсутствуют. Однако порядок налогообложения дивидендов для нерезидентов отличается от соответствующего порядка налогообложения для резидентов РФ.

Ставка дивидендов не рассчитывается. Периодичность выплаты дивидендов оставляется на усмотрение общего собрания акционеров. Кумулятивный характер платежей для дивидендов не предусмотрен.

Владение акциями дает право голоса на общих собраниях акционеров, а также преимущественное право на покупки при размещении ценных бумаг такого же класса.

Право держателей акций на участие в прибыли Эмитента осуществляется только через выплату дивидендов. Акции дают право на участие в нераспределенной прибыли при ликвидации.

#### **4.6 Заявление о решении, одобрении и утверждении выпуска ценных бумаг**

Решение о выпуске ценных бумаг было принято Общим собранием акционеров Эмитента 03 декабря 2003 года. Ценные бумаги были размещены по закрытой подписке среди учредителей общества. Выпуск был зарегистрирован ФСФР 12 января 2004 года. Государственный регистрационный номер выпуска ценных бумаг № 1-01-08902-А. Решение о выпуске ценных бумаг было зарегистрировано одновременно с отчетом об итогах выпуска ценных бумаг. Проспект ценных бумаг был зарегистрирован позже – 27 марта 2006 года. (утвержден общим собранием акционеров 13 марта 2006 г.).

#### **4.7 Ожидаемая дата регистрации дополнительного выпуска Акций**

Внеочередным общим собранием акционеров Эмитента 22 сентября 2009 года (Протокол №0709 от 05.10.2009) принято решение о выпуске дополнительных акций Компании в объеме 20 000 000 (Двадцати миллионов) штук обыкновенных акций и их размещении путем закрытой подписки. Ценные бумаги дополнительного выпуска будут выкуплены акционером, продающим акции в рамках публичного предложения, по цене продажи принадлежащих ему акций основного выпуска на Бирже. Регистрация дополнительного выпуска ценных бумаг (далее – Акции) ожидается в ноябре 2009 года.

#### **4.8 Ограничения на свободное перемещение ценных бумаг**

Ограничения на свободное перемещение ценных бумаг Эмитентом не предусмотрены. На дату подписания меморандума Эмитенту и ответственным лицам не известно о лицах и/или группе лиц (потенциальных покупателей), сделки с которыми требуют предварительного согласия антимонопольного органа согласно статье 28 Главы 7 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» или предварительного уведомлений антимонопольного органа согласно ст. 31 Главы 7 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ в порядке, предусмотренном данным законом.

#### **4.9 Указание на существование всех обязательных предложений о поглощении и/или прав на продажу в отношении ценных бумаг**

Акционерам ОАО ИСКЧ преимущественное право приобретения размещаемых ценных бумаг дополнительного выпуска акций не предоставляется. При размещении дополнительного выпуска Акции преимущественное право приобретения ценных бумаг, предусмотренное ст.40 и 41 Федерального закона «Об акционерных обществах», не предоставляется, в связи с тем, что по результатам голосования на внеочередном общем собрании акционеров Эмитента, состоявшемся 22.09.2009 года (протокол №0709 от 05.10.2009) отсутствовали акционеры Эмитента, голосовавшие против или не принимавшие участия в голосовании по вопросу о размещении дополнительных акций посредством закрытой подписки. Решение об увеличении уставного капитала путем размещения дополнительных акций посредством закрытой подписки принято единогласно всеми акционерами Эмитента.

#### **4.10 Указание на предложения о поглощении**

В 2008 году и в период с начала 2009 года до даты настоящего информационного меморандума Эмитенту не было сделано предложений о поглощении.

#### **4.11 Налоговые аспекты предложений о поглощении**

В связи с тем, что предложений о поглощении не поступало, таких аспектов не существует.

## 5. Сроки и условия продажи акций, предлагаемых к продаже

### 5.1 Условия, примерный график и порядок продажи акций, предлагаемых к продаже.

**Обстоятельства, влияющие на продажу акций, предлагаемых к продаже.** Продажа пакета акций текущим акционером будет производиться по открытой подписке с использованием системы торгов Закрытого акционерного общества "Фондовая биржа ММВБ" (далее - "Биржа") в режиме торгов «Размещение: Адресные заявки». Количество акций, предлагаемых к продаже, составит 15 000 000 штук (20% от увеличенного уставного капитала Эмитента). Цена продажи акций определяется Советом директоров Компании.

Решение по определению цены будет приниматься с учетом данных предварительной книги заявок (механизм book-building) после ее закрытия. Информация о времени открытия и закрытия предварительной книги заявок и о цене продажи будет доступна на официальном сайте Компании [www.hsci.ru](http://www.hsci.ru) и на сайте [www.ipo.alor.ru](http://www.ipo.alor.ru).

Дата продажи (подачи заявок через Биржу) акций устанавливается Эмитентом. Цена акций, предлагаемых к продаже, будет опубликована в пресс-релизе на официальных сайтах информационных агентств, официальном сайте Эмитента ([www.hsci.ru](http://www.hsci.ru)) и в любых средствах массовой информации по усмотрению Эмитента в дату не позднее даты продажи акций через Биржу.

Цена акций, предлагаемых к продаже, равна цене размещения дополнительного выпуска Акции, который выкупит продающий акционер. Цена размещения дополнительного выпуска Акции должна быть раскрыта Эмитентом не позднее 1 дня до даты начала размещения дополнительного выпуска Акции. Эмитент может раскрыть такую цену раньше: в сообщении о государственной регистрации дополнительного выпуска Акции или в сообщении о дате начала размещения дополнительного выпуска Акции. Эмитент публикует сообщение о дате начала размещения дополнительного выпуска Акции, в следующие сроки:

- в ленте новостей (далее - «Интерфакс») - не позднее чем за 5 дней до даты начала продажи пакета акций;
- на странице в сети Интернет по адресу [www.hsci.ru](http://www.hsci.ru) - не позднее чем за 4 дня до даты начала продажи пакета акций.

Информация о государственной регистрации дополнительного выпуска акций раскрывается Эмитентом в форме сообщения о существенном факте «сведения об этапах процедуры эмиссии ценных бумаг», которое должно быть опубликовано Эмитентом в следующие сроки с даты опубликования информации о государственной регистрации дополнительного выпуска акций Эмитента на странице регистрирующего органа в сети Интернет или получения Эмитентом письменного уведомления регистрирующего органа о государственной регистрации Акции посредством почтовой, факсимильной, электронной связи, вручения под роспись в зависимости от того, какая из указанных дат наступит раньше:

- в ленте новостей - не позднее 1 дня;
- на странице в сети Интернет по адресу [www.hsci.ru](http://www.hsci.ru) - не позднее 2 дней;

Желающие купить акции, предлагаемые к продаже, должны направить в ЗАО «АЛОП ИНВЕСТ», которое действует от лица Компании, в период с даты открытия по дату закрытия предварительной книги заявок, письмо установленной Компанией формы, образец которого будет размещен на официальном сайте Компании [www.hsci.ru](http://www.hsci.ru) не позднее даты открытия предварительной книги заявок, о намерении купить акции, предлагаемые к продаже (далее – Письмо), с указанием желаемого количества акций и цены.

После даты закрытия предварительной книги заявок и до даты продажи акций, предлагаемых к продаже, через Биржу, все лица, направившие Письмо в указанный срок, будут уведомлены о количестве акций, которые Эмитент готов им продать. Данное решение Эмитент принимает по своему усмотрению на основе данных в предварительной книге заявок. Допускается заключение предварительного договора, уточняющего параметры сделки и обязательства сторон.

**Стоимость пакета акций, предлагаемых к продаже.**

ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ» оценивает стоимость пакета акций, предлагаемых к продаже, в 135-165 млн. рублей.

#### **Интервал времени приема заявок.**

До даты начала продажи через Биржу акций, предлагаемых к продаже, Эмитент будет формировать предварительную книгу заявок (механизм book-building). Информация о времени открытия и закрытия предварительной книги заявок и о цене продажи будет доступна на официальном сайте Компании [www.hsci.ru](http://www.hsci.ru).

После даты закрытия предварительной книги заявок и до даты продажи акций, предлагаемых к продаже, через Биржу, все лица, направившие Письмо в указанный срок, будут уведомлены о количестве акций, которые Эмитент готов им продать. Данное решение Эмитент принимает по своему усмотрению на основе данных в предварительной книге заявок.

Сделки будут заключаться между ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ» (далее – Продавец), действующего как брокер от своего имени по поручению и за счет Эмитента, и профессиональными участниками рынка ценных бумаг, являющимися Участниками торгов ЗАО «ФБ ММВБ», действующими от своего имени и за счет приобретателей акций, либо от своего имени и за свой счет, путем удовлетворения Продавцом адресных заявок на покупку акций, поданных с использованием торговой Системы ЗАО «ФБ ММВБ», в порядке, установленном нормативными документами ЗАО «ФБ ММВБ».

В случае, если потенциальный покупатель не является Участником торгов ЗАО «ФБ ММВБ», он должен заключить договор о брокерском обслуживании с любым профессиональным участником рынка ценных бумаг, имеющим лицензию на осуществление брокерской деятельности на рынке ценных бумаг, и одновременно являющимся Участником торгов ЗАО «ФБ ММВБ» и дать ему поручение на приобретение необходимого количества акций.

Заявки на покупку акций, предлагаемых к продаже, должны содержать такие обязательные параметры как цену приобретения и количество, а также иные необходимые параметры, установленных нормативными документами ЗАО «ФБ ММВБ». Порядок подачи заявок Участниками торгов ЗАО «ФБ ММВБ» установлен нормативными документами ЗАО «ФБ ММВБ».

В качестве цены покупки должна быть указана установленная уполномоченным органом Эмитента цена. В качестве количества акций должно быть указано то количество акций, которое было определено Эмитентом данному покупателю. Для тех покупателей, которые заключили с Эмитентом предварительные договоры, обязательным является указание в заявке количества акций согласно условиям такого договора.

Время подачи заявок определено Биржей. По усмотрению Эмитента и согласованию с Биржей, может быть предусмотрен период сбора и период удовлетворения заявок. В случае принятия решения Эмитентом в пользу такого порядка заключения сделок, покупатели будут уведомлены Эмитентом или его представителем заранее, в том числе и путем опубликования такой информации на официальном сайте Биржи ([www.micex.ru](http://www.micex.ru)) и Эмитента ([www.hsci.ru](http://www.hsci.ru)).

В случае соответствия заявки на покупку акций, предлагаемых к продаже, установленным выше требованиям и соблюдении обязательных требований, установленных законом и нормативными актами федерального органа исполнительной власти по рынку ценных бумаг, Продавец в день выставления заявок удовлетворяет вышеуказанные заявки путем подачи встречных адресных заявок (заявок на продажу акций).

Продавец удовлетворяет в полном объеме те заявки на покупку акций, предлагаемых к продаже, указанное количество акций в которых соответствуют проведенному Эмитентом на основе предварительной книги заявок распределению акций, предлагаемых к продаже. В случае выставления покупателем заявки на больший объем, чем определенный Эмитентом данному покупателю, Продавец по согласованию с Эмитентом, имеет право удовлетворить заявку частично или отклонить ее.

**Отмена и временное прекращение продажи акций, предлагаемых к продаже.** Эмитент может отказаться от продажи акций или уменьшить количество продаваемых акций

до даты начала формирования книги заявок. Однако такое развитие событий Эмитент считает маловероятным.

**Возврат денежных средств.** Если заявка покупателя на покупку акций, предлагаемых к продаже, не была удовлетворена в процессе размещения, то деньги депонированные покупателем на счете Участника торгов ЗАО «ФБ ММВБ» будут возвращены в сроки, предусмотренные законодательством РФ.

**Минимальная и максимальная суммы заявки.** Минимальный объем заявки зависит от кода расчетов, выставляемого в заявке на покупку. Возможно выставление одного из указанных кодов расчета: T0 и Z0. Минимальный объем заявки при коде расчетов T0 (клиринг происходит по окончании торгов на Бирже) – 1 000 акций, при Z0 (режим прямого клиринга, клиринг происходит после совершения сделки) – 10 млн рублей (согласно требованиям Биржи). Максимальный объем заявки ограничен количеством акций, предлагаемых к продаже, и аллокацией (предварительным распределением акций), произведенной Эмитентом для каждого покупателя по механизму book-building.

**Способ и сроки оплаты ценных бумаг и их поставки.**

Режим расчетов при заключении сделок купли-продажи акций, предлагаемых к продаже, через Биржу - T0 или Z0 («поставка против платежа») в соответствии с правилами, установленными внутренними документами клиринговой организации, обслуживающей расчеты по указанным сделкам, оформленным на ФБ ММВБ (Далее – Клиринговая организация). Зачисление акций на счета конечных приобретателей происходит в тот же день после проведения Клиринговой организацией клиринга в соответствии с выбранным кодом расчетов (Z0 или T0). По решению Эмитента, в случае если часть акций, предлагаемых к продаже, останется непроданной, возможно продление периода продажи акций через Биржу.

**Преимущественное право.** Преимущественное право не предусмотрен в виду предложения существующего выпуска акций.

## 5.2 Регламент распределения ценных бумаг

**Категории инвесторов.** Продажа акций основного выпуска текущим акционером будет происходить путем публичного предложения, что не предполагает каких-либо ограничений на категории инвесторов за исключением тех, которые предусмотрены законодательством РФ и нормативными документами федерального органа исполнительной власти по рынку ценных бумаг. Акции, предлагаемые к продаже, размещены на фондовом рынке одной страны – Российской Федерации. Эмитент планирует получить до даты продажи акций основного выпуска допуск к торгам в Перечне внесписочных ценных бумаг ЗАО ФБ «ММВБ» с допуском к обращению в Секторе инновационных и растущих компаний.

**Лица, выразившие намерение участвовать в покупке акций, предлагаемых к продаже.** На дату подписания данного меморандума Эмитенту не было известно о лицах, выразивших намерение участвовать в подписке на акции в размере, превышающем пять процентов от объема акций, предлагаемых к продаже.

**Информация о распределении ценных бумаг по заявкам.** Деление акций, предлагаемых к продаже, на транши не предполагается.

**Участие в будущей прибыли.** Согласно Уставу Эмитента у владельцев обыкновенных акций Эмитента есть право участия в прибыли путем получения дивидендов.

**Привилегии при продаже акций, предлагаемых к продаже.** Привилегий не предусмотрено. Право преимущественного выкупа не предусмотрено.

**Условия продажи.** Условия продажи одинаковы для всех покупателей.

**Минимальный лот.** Одна тысяча (1000) акций.

**Срок завершения процедуры продажи акций, предлагаемых к продаже.**

Продажа акций завершается в день продажи акций, предлагаемых к продаже, через Биржу, который будет назначен Эмитентом. В случае, если в этот день будет продан не весь объем акций, предлагаемых к продаже, то срок продажи таких акций может быть продлен по усмотрению Эмитента.

### 5.3 Цены

**Цена продажи акций, предлагаемых к продаже.** Цена продажи акций определяется Эмитентом в период с даты государственной регистрации дополнительного выпуска Акции до даты продажи акций, предлагаемых к продаже, через Биржу. Расходы покупателей (помимо оплаты указанного в заявке количества акций) могут быть связаны с оплатой комиссии Биржи, брокерских услуг, а в случае необходимости открытием лицевого счета (счета депо в депозитарии) и внесением приходных записей о зачислении приобретенных акций на такие счета.

Комиссия биржи и брокера может поменяться в период с даты настоящего меморандума до даты продажи акций, предлагаемых к продаже. Актуальную информацию можно посмотреть на сайте биржи [www.micex.ru](http://www.micex.ru) и на сайте брокера.

**Объявление цены.**

Цена акций, предлагаемых к продаже, будет опубликована в пресс-релизе на официальных сайтах информационных агентств, официальном сайте Эмитента ([www.hsci.ru](http://www.hsci.ru)) и в любых средствах массовой информации по усмотрению Эмитента в дату не позднее даты продажи акций через Биржу.

Цена акций, предлагаемых к продаже, равна цене размещения дополнительного выпуска Акции, который выкупит продающий акционер. Цена размещения дополнительного выпуска Акции должна быть раскрыта Эмитентом не позднее 1 дня до даты начала размещения дополнительного выпуска Акции. Эмитент может раскрыть такую цену раньше: в сообщении о государственной регистрации дополнительного выпуска Акции или в сообщении о дате начала размещения дополнительного выпуска Акции. Эмитент публикует сообщение о дате начала размещения дополнительного выпуска Акции, в следующие сроки:

- в ленте новостей (далее - «Интерфакс») - не позднее чем за 5 дней до даты начала продажи пакета акций;
- на странице в сети Интернет по адресу [www.hsci.ru](http://www.hsci.ru) - не позднее чем за 4 дня до даты начала продажи пакета акций.

Информация о государственной регистрации дополнительного выпуска акций раскрывается Эмитентом в форме сообщения о существенном факте «сведения об этапах процедуры эмиссии ценных бумаг», которое должно быть опубликовано Эмитентом в следующие сроки с даты опубликования информации о государственной регистрации дополнительного выпуска акций Эмитента на странице регистрирующего органа в сети Интернет или получения Эмитентом письменного уведомления регистрирующего органа о государственной регистрации Акции посредством почтовой, факсимильной, электронной связи, вручения под роспись в зависимости от того, какая из указанных дат наступит раньше:

- в ленте новостей - не позднее 1 дня;
- на странице в сети Интернет по адресу [www.hsci.ru](http://www.hsci.ru) - не позднее 2 дней;

**Преимущественное право.** Данное право не предусмотрено в виду продажи существующего выпуска акций. Акционерам ОАО ИСКЧ преимущественное право приобретения размещаемых ценных бумаг дополнительного выпуска Акции не предоставляется. При размещении дополнительного выпуска Акции преимущественное право приобретения ценных бумаг, предусмотренное ст.40 и 41 Федерального закона «Об акционерных обществах», не предоставляется, в связи с тем, что по результатам голосования на внеочередном общем собрании акционеров Эмитента, состоявшемся 22.09.2009 года (протокол №0709 от 05.10.2009) отсутствовали акционеры Эмитента, голосовавшие против или не принимавшие участия в голосовании по вопросу о размещении дополнительных акций

посредством закрытой подписки. Решение об увеличении уставного капитала путем размещения дополнительных акций посредством закрытой подписки принято единогласно всеми акционерами Эмитента.

**Зависимость цены продажи акций, предлагаемых к продаже, от категории покупателей.** Условия продажи акций, предлагаемых к продаже, одинаково для каждой категории покупателей.

## **5.4 Размещение и продажа акций, предлагаемых к продаже.**

### **Координаторы.**

Для оказания услуг по организации IPO Эмитент привлек профессионального участника рынка ценных бумаг ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ», который также является для Эмитента листинговым агентом. Листинговый агент необходим для получения допуска акций Эмитента к торгам в процессе размещения или обращения в Секторе инновационных и растущих компаний ЗАО ФБ «ММВБ».

Полное фирменное наименование: Закрытое Акционерное Общество «АЛОР ИНВЕСТ».

Сокращенное фирменное наименование: ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ».

Место нахождения: 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 26а, стр. 1

Тел.: (495) 980-24-98

Адрес электронной почты: [info@alor.ru](mailto:info@alor.ru)

### **Организаторы торговли на рынке ценных бумаг и депозитарии.**

Полное фирменное наименование: Закрытое акционерное общество "Фондовая биржа ММВБ"

Сокращенное наименование: ЗАО "ФБ ММВБ"

Место нахождения: Российская Федерация, 125009, г. Москва, Большой Кисловский пер., д. 13

Данные о лицензии на осуществление деятельности по организации торговли на рынке ценных бумаг:

Номер лицензии: 077-10489-000001

Дата выдачи лицензии: 23.08.2007

Срок действия лицензии: без ограничения срока действия

Орган, выдавший лицензию: Федеральная служба по финансовым рынкам России (ФСФР России).

Потенциальный приобретатель Акции на торгах в Закрытом акционерном обществе «Фондовая биржа ММВБ» (далее – ФБ ММВБ) обязан открыть счет депо, на который будут зачисляться приобретаемые акции, в Закрытом акционерном обществе «Национальный депозитарный центр» (далее – НДЦ) или в другом депозитарии, являющимся депонентом по отношению к НДЦ.

Полное фирменное наименование: Закрытое акционерное общество «Национальный депозитарный центр»

Сокращенное фирменное наименование: ЗАО "НДЦ"

Место нахождения: 125009, г.Москва, Средний Кисловский переулок, д.1/13, стр.4

Почтовый адрес: 105062, г. Москва, ул. Машкова, д.13, стр.1

ИНН: 7703394070

Телефон: (495) 234-48-65

Номер лицензии: 177-03431-000100

Дата выдачи: 04.12.2000

Срок действия: без ограничения срока действия

Лицензирующий орган: ФКЦБ России

**Продавец.** Организация, оказывающая Эмитенту услуги по продаже ценных бумаг (Продавец).

Полное фирменное наименование: Закрытое акционерное общество «АЛОР ИНВЕСТ».

Сокращенное фирменное наименование: ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ».

Место нахождения: 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 26а, стр. 1

Адрес для корреспонденции: 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 26а, стр. 1

Основные функции Продавца:

-оказывать Эмитенту услуги по продаже акций на основании заключенного с ним договора, включая определение ценового диапазона продажи акций, разработку схемы продажи акций, проведение маркетинговых мероприятий для привлечения покупателей.

У Продавца отсутствует обязанность по приобретению не проданных в срок акций Эмитента, предлагаемых к продаже.

## **6. Допуск к торгам и дилинговые соглашения**

**Допуск к торгам на организованном рынке.** Обыкновенные акции основного выпуска Эмитента включены в Перечень внесписочных ценных бумаг ЗАО «ФБ ММВБ» с 22 мая 2006 года. Предполагается, что ЗАО «ФБ ММВБ» осуществит допуск обыкновенных акций основного выпуска Эмитента к обращению в Секторе инновационных и растущих компаний до даты начала продажи указанных акций на Бирже.

**Стабилизация.** Эмитент не гарантирует стабилизации цены на акции Эмитента.

## **7. Держатели торгуемых акций**

**Юридическое лицо, предлагающее акции к продаже.**

Акции к продаже предлагает CICELY LIMITED (САЙСЛИ ЛИМИТЭД, республика Кипр, Стасикратоус, 29, САМИКО БИЛДИНГ, 2ой этаж, квартира/офис 201, А.я. 1310, Никосия, Кипр. Код иностранной организации (КИО) – 26848). За последние три года данное общество не предоставляло Эмитенту финансовых услуг, также как и каких-либо других услуг.

**Наименование и класс ценных бумаг, предлагаемых к продаже.** CICELY LIMITED предлагает к продаже акции обыкновенные, именные бездокументарные номинальной стоимостью 10 копеек.

**Замораживание капитала.** Соглашение о замораживании капитала не предусмотрено.

## **8. Затраты на продажу/размещение**

Общая сумма средств полученных от эмиссии акций составит по оценкам ЗАО «АЛОП ИНВЕСТ» порядка 135-165 млн. рублей. Сумма затрат не превысит 5 млн. рублей.

## **9. Падение цены**

Изменение цены после размещения происходит за счет ожиданий инвесторов и соотношения спроса и предложения. Абсолютное и относительное падение цены непосредственно после размещения ЗАО «АЛОП ИНВЕСТ» и Эмитентом не ожидается.

## **10. Прочая информация**

**Аудиторская проверка.** Была проведена аудиторская проверка отчетности Эмитента по РСБУ за 2005-2008 годы. Аудиторское заключение и отчетность представлены в приложении к меморандуму.

Информация об аудиторе:

Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Деловая экспертиза»

Сокращенное фирменное наименование: ООО «Деловая экспертиза»

Место нахождения аудиторской организации: 125047, г.Москва, Тверская-Ямская 2-я ул., д.6/7

Номера контактных телефонов аудиторской организации, адрес электронной почты: **Тел:** (495) 9474735, Факс (495) 9477935

Номер лицензии на осуществление аудиторской деятельности: № Е 007379

Дата выдачи лицензии: 09.06.2005

Срок действия лицензии: 5 лет

Орган, выдавший указанную лицензию: Министерство Финансов Российской Федерации

Сведения о членстве аудитора в коллегиях, ассоциациях или иных профессиональных объединениях (организациях): не состоит

Финансовый год, за который аудитором проводилась независимая проверка бухгалтерского учета и финансовой (бухгалтерской) отчетности Эмитента: 2005, 2006, 2007

Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Мауэр-Групп»

Сокращенное фирменное наименование: ООО «МауэрГрупп»

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

Номера контактных телефонов аудиторской организации, адрес электронной почты: тел. (495) 643-11-90/91

Номер лицензии на осуществление аудиторской деятельности: № Е 006284

Дата выдачи лицензии: 07.09.2004г

Срок действия лицензии: 5 лет

Орган, выдавший указанную лицензию: Министерство Финансов Российской Федерации

Сведения о членстве аудитора в коллегиях, ассоциациях или иных профессиональных объединениях (организациях): не состоит

Финансовый год, за который аудитором проводилась независимая проверка бухгалтерского учета и финансовой (бухгалтерской) отчетности Эмитента: 2008

**Заявления экспертов.** Заявлений и отчетов, ссылающихся на некое лицо в качестве эксперта, в меморандуме не включено.

**Информация из источников.** В настоящий меморандум включена информация, источником которой является третья сторона. Источники информации указаны в ссылках документа. Данная информация была воспроизведена без искажений, и, насколько Эмитент в состоянии удостовериться в данной информации, в ней не было пропущено никаких фактов, делающих воспроизведенную информацию неточной или вводящей в заблуждение.

## 11. Информация об Эмитенте

ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России № 46 по Москве 27.11.2003 г. за ОГРН 1037789001315, выдано Свидетельство о государственной регистрации юридического лица серия 77 № 007310997.

ОАО ИСКЧ является лидером на рынке выделения и хранения стволовых клеток человека в России. Представляет собой не только ведущую коммерческую компанию, но и одну из ведущих негосударственных научно-исследовательских организаций в нашей стране в области клеточных технологий.

Компания занимается развитием и практическим применением наукоемких технологий в биомедицинской сфере. Проекты, которые осуществляет и планирует осуществлять Компания, направлены на разработку новых методов лечения с применением клеточных технологий и их дальнейшую коммерциализацию.

Основной бизнес Компании - криобанк по сбору, выделению и хранению стволовых клеток (СК) из пуповинной крови под брендом Гемабанк™. С 2004 года бренд Гемабанк™ получил широкую узнаваемость и популярность среди целевой аудитории, а ИСКЧ - заслуженный российский и международный авторитет в медицинском сообществе.

«Институт Стволовых Клеток Человека» использует многолетний опыт работы банка костного мозга Российского Онкологического Научного Центра РАМН им. Н.Н. Блохина, а также опыт, накопленный банками пуповинной крови Европы и США за счет участия Института в международных научных конференциях и членства в ААВВ (Американской Ассоциации Банков Крови) и ICBC (Международное Общество Пуповинной Крови).

### 11.1 Миссия

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

### 11.2 История

#### 2003 год. Основание ОАО ИСКЧ

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

#### 2004г. Становление Компании

В 2004 году в Компании формировалась основная команда, ставились и отрабатывались ключевые бизнес-процессы, были четко и понятно сформулированы предоставляемые услуги. В этом же году началась реализация основной услуги и активная работа с клиентами.

#### 2005г. Технологическое развитие и первые успехи в трансплантации СК

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

В этом же году был совершен прорыв в области использования СК ПК, хранящихся в частных банках пуповинной крови в России. Была проведена первая успешная последовательная двойная трансплантация гемопозитических клеток пуповинной крови и периферических стволовых клеток от родственного частично-совместимого донора (отца) больному с нейробластомой IV стадии. Диагноз пациента - нейробластома IV стадии, которая представляла мало надежды на благоприятный исход лечения. Для сохранения жизни пациента через некоторое время в семье больного родился еще один ребенок, чья пуповинная кровь была собрана и криоконсервирована в Гемабанке™. Затем выделенные СК были использованы для трансплантации. Операцию проводили специалисты НИИ детской он-

кологии и гематологии ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН. Успешность операции была подтверждена специалистами по прошествии десяти месяцев при принятии организмом ребенка родственных стволовых клеток. Последующие 3 года наблюдаемый пациент находился в состоянии ремиссии.

#### **2006г. Формирование полноценной работы с потребителями**

Для развития своей деятельности, завоевания лидерства и создания единого информационного сообщества России по проблемам применения стволовых клеток ОАО ИСКЧ организовал «Форум для будущих мам» и участвовал в двух московских («Охрана здоровья матери и ребенка» и «Baby-time») и нескольких региональных выставках в г. Екатеринбурге, г. Ростове, г. Санкт-Петербурге. Также были проведены семинар и круглый стол с участием всех российских банков пуповинной крови по тематике применения пуповинной крови, стволовых клеток и перспектив развития отрасли.

Компания учредила научное издательство в целях освящения и популяризации отрасли клеточных технологий. В марте 2006 вышел первый специальный номер научного журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия».

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

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

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

#### **2007 г. Активный маркетинг и дальнейший рост продаж**

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

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

#### **2008 г. Выход на мировой рынок**

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

В июне 2008 года банк стволовых клеток Гемабанк завершил строительство новой лаборатории, оснащенной надежным современным оборудованием. При проведении строительных работ, закупке и монтаже особое внимание было обращено на соответствие мировым стандартам безопасности и качества. Новая лаборатория Гемабанка полностью отвечает санитарно-эпидемиологическим требованиям РФ и спроектирована с учетом мировых стандартов GMP (good manufacture practice).

С января внедрена и успешно функционирует ERP и CRM система.

#### **2009 год. Расширение продуктовой линейки и подготовка к публичному статусу**

В начале 2009 года Институт получил патент на методику получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови, которая позволяет вдвое увеличить количество выделяемых из образца гемопоэтических стволовых клеток. Тем самым решается одна из главных задач сбора и хранения пуповинной крови – сбор максимального количества биологического материала, пригодного для дальнейшего применения. Собранного по данной методике материала может хватить для трансплантации стволовых клеток не только ребенку, но и взрослому человеку.

К сентябрю 2009 года географическое представление услуг Гемабанка значительно расширилось: охвачены практически все города-миллионники, а также многие города с населением от 500 тыс. чел.

Компания запатентовала новую перспективную услугу - выделение и хранение фибробластоподобных клеток из пупочного канатика, которую намерена предложить в начале 2010 года.

Произошло формирование линейки собственных решений в области инновационных клеточных препаратов, которые проходят первые этапы на пути к коммерциализации.

### 11.3. Стратегия развития Компании

Общая стратегия ОАО ИСКЧ – создание международной биотехнологической компании с офисами в СНГ, Европе, Азии. Стратегия предполагает географическое и продуктовое развитие существующего бизнеса сбора и хранения СК до межрегионального уровня, а также создание и развитие нового высокомаржинального и технологичного бизнеса по разработке, регистрации и серийному производству препаратов на основе клеточного материала.

### 11.4. Органы управления Эмитента

Органами управления ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» являются:

§ общее собрание акционеров;

§ совет директоров;

§ единоличный исполнительный орган - генеральный директор.

#### Председатель совета директоров:

**Исаев Андрей Александрович**

Год рождения: 1971

Образование: Высшее

Практический опыт: 01.01.2002 г. – по настоящее время – Генеральный директор ООО «Сегмент»

#### Члены Совета директоров:

**Исаев Артур Александрович**

Год рождения: 1970

Должность: Генеральный директор ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека»

Образование: Высшее медицинское, высшее экономическое;

В 1998 года окончил Московскую Международную высшую Школу бизнеса «Мирбис» (Диплом MBA №00477) по программе Магистр Делового Администрирования.

Практический опыт: 03.01.1999г. – 18.11.2003г. – ООО Аудиторско-консалтинговая группа «Мауэр-Аудит и партнеры» – Генеральный директор

27.11.2003 – по наст. время – ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» – Генеральный директор

01.11.2005г. – по наст. время – ООО «Издательство «Институт Стволовых Клеток Человека» – Генеральный директор.

Дополнительно: является членом ААВВ (Американской Ассоциации Банков Крови), является членом ICBC (Международного Сообщества Пуповинной Крови).

#### Приходько Александр Викторович

Год рождения: 1959

Должность: Заместитель Генерального директора ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» – Директор Гемабанка

Образование: Высшее медицинское, доктор медицинских наук.

Практический опыт: 1981-1999 – Вирусологический центр научно-исследовательского института микробиологии МО РФ. В центре руководил отделом исследования опасных и особо опасных инфекций. Создал наиболее полную коллекцию штаммов одной из групп микроорганизмов. Автор методических и медико-технических требований к применению ле-

карственных препаратов против опасных и особо опасных инфекций. Уволен в запас в звании Полковника Медицинской службы.

01.01.2002г. – 18.12.2003г. – ООО «Консэко» – заведующий лабораторией

05.01.2004 – по наст. время – ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» – Директор Гемабанка.

Дополнительно: автор более 75 научных публикаций, является членом AABB (Американской Ассоциации Банков Крови).

#### **Киселев Сергей Львович**

Год рождения: 1958

Должность: директор по науке ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» – Генеральный директор ООО «Лаборатория Клеточных Технологий»

Образование: Высшее. Московский инженерно-физический институт, в 2000 г. доктор биологических наук, с 2002 профессор по специальности.

Практический опыт: 01.01.2002г. – 01.12.2006г. – Институт биологии гена РАН – Заведующий лабораторией молекулярной генетики рака.

27.11.2007 – по наст. время – Заведующий лабораторией генетических основ клеточных технологий в Институте общей генетики им. Вавилова РАН

Дополнительно: в 1999 г. награжден почетной премией РАН.

Премия Правительства РФ за разработку методов биотерапии рака в 2004 г.

Автор более 100 научных работ, более 50 в зарубежной печати.

Участник 20 международных научных конференций. Автор 6 патентов.

#### **Генкин Дмитрий Дмитриевич**

Год рождения: 1968

Должность: не является сотрудником ИСКЧ

Образование: Высшее. Санкт-Петербургская Государственная Медицинская Академия, доктор медицинских наук.

Практический опыт: 1993-1996 - Научно-исследовательские лаборатории ЗАО ASGL, генеральный директор.

1996 - 1999 - ОАО Фармавит, Генеральный директор.

1999 - 2003 - ЗАО Фармавит - холдинг, Научный директор

2003 - по наст. время Liroxen PLC, Лондон, инвестор и акционер, участник Совета, член научного комитета;

2003 - по наст. время - FDS Pharma LLP, Лондон, управляющий директор, акционер.

2007 - по наст. время - EPHAG AS, Таллин, частный инвестор, член наблюдательного совета;

2007 - по наст. время - ЗАО «Фармсинтез», Санкт-Петербург, председатель, участник Совета, ответственный за проекты разработки лекарственного средства.

Дополнительно:

В 1998 году обладатель серебряной медали российской Академии Естественных наук 1998.

В 2006 году получил Британскую Премию Предпринимателя в сфере биотехнологий.

**Единоличным исполнительным органом** общества является Генеральный Директор Исаев Артур Александрович.

**Коллегиальный исполнительный орган** не предусмотрен уставом общества.

### **11.5. Организационная структура Компании**

ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» имеет линейно-функциональную организационную структуру во главе с Генеральным директором. Производственным процессом управляет Заместитель генерального директора, а функции продвижения, развития, расчетов и обслуживания сосредоточены в отделах, подчиняющихся напрямую Генеральному директору. Распространенная организационная структура для компаний и фирм небольшого размера.

Среднесписочная численность работников на протяжении первого полугодия 2009 года составила 75 человек.

Высшее профессиональное образование имеют около 90% сотрудников Компании.

Имеются большие возможности для привлечения рабочей силы. Рынок труда обеспечивает достаточное количество новых специалистов с высшим профессиональным образованием. Также Институт Стволовых Клеток Человека готов обучать и проводить тренинги и семинары для новых сотрудников.

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

### **Функции высшего руководства**

Генеральный директор

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

Заместитель Генерального Директора

Подчинение: Генеральный директор

Функции: оперативное управление текущей деятельностью в части производственного процесса:

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

### **Функции основных отделов**

Лаборатория и хранилище:

- выделение в лаборатории гемопозитических столовых клеток;
- хранение их в хранилище.

Отдел логистики:

- доставка образцов взятой пуповинной крови в лабораторию;

Отдел обслуживания клиентов:

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

Отдел рекламы, маркетинга и PR:

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

Отдел развития по Москве и Московской Области:

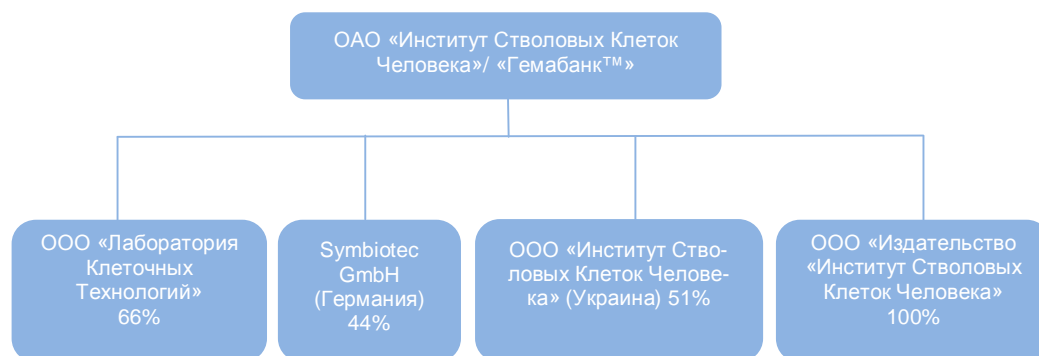
- работа с роддомами Москвы и Московской Области;
- мониторинг продаж, статистическая отчетность.

Отдел регионального развития:

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

### 11.6. Дочерние компании Эмитента

ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» имеет долю в четырех предприятиях:



- Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория Клеточных Технологий»
- SymbioTec Gesellschaft zur Forschund und Entwicklund auf dem Gebiet der Biotechnologie mbH
- Общество с ограниченной ответственностью «Институт Стволовых Клеток Человека» в г. Киев (Украина)
- Общество с ограниченной ответственностью «Издательство «Институт Стволовых Клеток Человека»

Сведения о дочерних и зависимых обществах.

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

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «ЛКТ»**

Место нахождения: 129110, г. Москва, Олимпийский пр-кт, д.18/1

Размер доли участия Эмитента: 66% - 3 300 000 (три миллиона триста тысяч) рублей

Размер доли участия дочернего и/или зависимого общества в уставном капитале

Эмитента: 0%

Описание основного вида деятельности общества: научные исследования и разработки в области естественных и технических наук

Описание значения такого общества для деятельности Эмитента: Лаборатория Клеточных Технологий позволяет проводить научно-исследовательские работы в области клеточных технологий, разработку новых препаратов, методов лечения и, в дальнейшем, внедрение этих препаратов и методов в клиническую практику.

Состав совета директоров: не сформирован

Состав коллегиального исполнительного органа: не сформирован

Лицо, осуществляющее функции единоличного исполнительного органа:

Генеральный директор

ФИО: Приходько Александр Викторович

Год рождения: 1959

Доля в дочерней компании: 0%

Полное фирменное наименование: SimbioTec Gesellschaft zur Forschund und Entwicklund auf dem Gebiet der Biotechnologie mbH

Сокращенное фирменное наименование: **SymbioTec GmbH**

Место нахождения: Германия, Saarbrücken, Science Park Saar 1, 66123

Размер доли участия Эмитента: 44%

Размер доли участия дочернего и/или зависимого общества в уставном капитале Эмитента: 0%.

Описание основного вида деятельности общества: разработка, производство, внедрение биотехнологических лекарственных средств.

Описание значения такого общества для деятельности Эмитента: вывод ИСКЧ на международный уровень, расширение сферы деятельности Компании в сфере биотехнологий, доступ к перспективным разработкам и квалифицированным научным кадрам.

Состав совета директоров: нет

Состав коллегиального исполнительного органа: участники общества:

1. г-н проф. Д-р Михаэль Цеппецауэр,
2. г-н д-р Фолькер Руш,
3. «Ангпорт Лимитед»,
4. «Клаус Фабер АГ»
5. Фонд «Европрофессьон»,
6. ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека»

Лицо, осуществляющее функции единоличного исполнительного органа:

Генеральный директор

ФИО: г-н проф. Д-р Михаэль Цеппецауэр

Год рождения: 1934

Доля в дочерней компании: 7.97%

Полное фирменное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Институт Стволовых Клеток Человека» в г. Киев (Украина)

Сокращенное фирменное наименование: **ООО ИСКЧ (Украина)**

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

Размер доли участия Эмитента: 51% - 32 123 грн. 01 коп. (Тридцать две тысячи сто двадцать три грн. 01 коп.) по курсу Национального банка Украины на момент регистрации.

Размер доли участия дочернего и/или зависимого общества в уставном капитале Эмитента: 0%.

Описание основного вида деятельности общества: медицинская деятельность, забор, криоконсервирование, транспортировка и хранение пуповинной крови.

Описание значения такого общества для деятельности Эмитента: увеличение продаж за счет присутствия на новом рынке.

Состав совета директоров: не сформирован

Состав коллегиального исполнительного органа: не сформирован

Лицо, осуществляющее функции единоличного исполнительного органа:

Генеральный директор

ФИО: Рыжкова Светлана Валентиновна

Год рождения: нет данных

Доля в дочерней компании: 0%

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

Сокращенное фирменное наименование: **ООО «Издательство «Институт Стволовых Клеток Человека»**

Место нахождения: 129110, г. Москва, Олимпийский пр-кт, д.18/1

Размер доли участия Эмитента: 100% уставного капитала – 600 000 рублей

Размер доли участия дочернего и/или зависимого общества в уставном капитале Эмитента: 0%

Описание основного вида деятельности общества: Издательская деятельность

Описание значения такого общества для деятельности Эмитента: Издательство является самостоятельным направлением деятельности ИСКЧ, направленным на подготовку и выпуск журнала «Клеточная Трансплантология и Тканевая Инженерия» (КТиТИ), который поможет:

- Ознакомить читателей с результатами экспериментальных и клинических исследований в области КТиТИ.
- Своевременно информировать читателей о заметных событиях в области КТиТИ.
- Создать площадку для научных дискуссий о проблемах клеточной биологии, клеточной трансплантологии и тканевой инженерии.
- Облегчение поиска нужной литературы, методов исследований, правового сопровождения в области КТиТИ.

Состав совета директоров: не предусмотрен

Состав коллегиального исполнительного органа: не предусмотрен

Лицо, осуществляющее функции единоличного исполнительного органа:

Генеральный директор

ФИО: Исаев Артур Александрович

Год рождения: 1970

Доля в дочерней компании: 0%

## 11.7. Патенты, торговые марки, НИР

### Торговые марки

Свои услуги ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» оказывает под торговой маркой Гемабанк™. Под этой же маркой он больше известен широкой общественности.

Товарный знак Гемабанк™ известен уже с середины 2004 года (установлен приоритет товарного знака). Товарный знак защищен свидетельствами №299015 от 02 декабря 2005 года сроком действия до 2014 года и №358286 от 25 августа 2008 года сроком действия до июня 2016 года. Два свидетельства были необходимы в виду незначительного изменения внешнего вида логотипа. На узнаваемости товарного знака это никак не отразилось.

Рис. 1 Логотип товарного знака Гемабанк™



Торговая марка Гемабанк™ зарегистрирована на Украине. Получено свидетельство на знак для товаров и услуг №87908 от 25 февраля 2008 года.

Также Институту принадлежат права на товарный знак № 305798 «Мир Будущей Мамы». Под данным названием Институт организовывал форум и выставку для будущих родителей, посвященную беременности, родам и здоровью ребенка

### Лицензии и разрешения

Оказание медицинских услуг, как прочих услуг в области здравоохранения и медицины требует соответствующих разрешений и подлежит лицензированию.

Деятельность Института лицензирована, разрешения на медицинскую деятельность и применение новых клеточных технологий в здравоохранении закреплены лицензиями:

-Лицензия № 99-01-001458 от 12.05.2005 выдана Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

-Лицензия № ФС-99-01-005634 от 16.08.2008 выдана Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;

Также Институт получил лицензию № ФС-99-01-005845 от 16.12.2008 на осуществление высокотехнологичной медицинской помощи по: забору гемопоэтических стволовых клеток, транспортировке гемопоэтических стволовых клеток, хранению гемопоэтических стволовых клеток.

Сама технология, по которой осуществляется сбор и выделение гемопоэтических стволовых клеток также одобрена Росздравнадзором и Институту выданы соответствующие разрешения на применение новых медицинских технологий - разрешение №2008/267 «способ получения и криоконсервирования ядродержащих клеток пуповинной крови» от 02 декабря 2008 года.

Также Институт получил соответствующее разрешение на технологию получения и хранения фибробластоподобных клеток пуповины – новую услугу, которую планируется начать осуществлять в скором будущем (с начала 2010 года)

Получено разрешение №2008/280 на применение новой медицинской технологии «забор, транспортировка, выделение, культивирование, криоконсервирование и хранение фибробластоподобных и эндотелиальных клеток пупочного канатика» от 25 декабря 2008 г.

#### **Патенты и НИР**

Технология «Способ получения ядросодержащих клеток из пуповинной крови» защищена патентом. Патент, правообладателем которого является ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека», зарегистрирован в январе 2009 года. Однако приоритет изобретения относится к апрелю 2007 года. Срок действия патента №2343928 до апреля 2027 года. Согласно идеологии бизнеса, который строит ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека», основной научно-исследовательской базой является его дочернее общество «Лаборатория Клеточных Технологий». Именно на базе Лаборатории Клеточных Технологий (ЛКТ) производится большинство исследований и получают патенты на изобретения, используемые в дальнейшем Институтом в своей деятельности. В виду этого необходимо также отразить и патенты ЛКТ. Были получены:

-№ 2297848 «Генно-инженерная конструкция VEGF-IBMED»

-№ 2008110210 «Способ получения эндотелиальных клеток из эмбриональных стволовых клеток человека».

-№ 2008111708 «Способ получения эмбриональных фибробластоподобных клеток из пупочного канатика новорожденного»

Институт в дальнейшем использует результаты НИР через заключение лицензионных договоров с ЛКТ.

Так был заключен договор исключительной лицензии на использование изобретения, на которое получен патент №2297848. Договором предусмотрено право изготовления, применения, продажи продукции на основе данного изобретения.

### **11.8 Производственный участок, недвижимость и другие активы предприятия**

#### **Помещения**

Основное производство ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» сосредоточено в новом лабораторно-офисном комплексе, расположенном на территории Института Общей Генетики им. Вавилова, находящемся в Москве на улице Губкина.

Площади арендуются в соответствии с договорами аренды:

-Договор №8418-13/08 от 01.02.08 с ГУ Институт общей генетики им. Н.И. Вавилова РАН на аренду нежилых помещений общей площадью 210,9 кв.м. по адресу Москва, ул. Губкина, д.3, стр.2.

-Договор №8418-18/08 от 26.05.08 с ГУ Институт общей генетики им. Н.И. Вавилова РАН на аренду нежилых помещений общей площадью 239,9 кв.м. по адресу Москва, ул. Губкина, д.3, стр.2.

В этом комплексе расположен главный офис, лаборатория и основное хранилище ИСКЧ. Здесь же осуществляется прием клиентов, их консультирование.

Лабораторный комплекс представляет собой непосредственно лабораторию, где происходит процессинг образцов – получение гемопоэтических стволовых клеток из собранной пуповинной крови, и хранилища, где полученные образцы стволовых клеток консервируются и хранятся длительный срок.

Лаборатория лицензирована и оборудована в соответствии со всеми современными стандартами, персонал лаборатории проходит тщательный отбор.

Площадь лаборатории и биологического хранилища составляет 159,7 м.кв.

Арендваемая площадь офисных помещений (в т.ч. холлов, приемных) составляет 281,1 м.кв.

Второй лабораторно-офисный комплекс меньших размеров расположен на территории ГУ РОНЦ (Российский Онкологический Центр) им. Н.Н. Блохина РАМН.

Он также состоит из офисной части и лаборатории с хранилищем образцов.

Помещений используются в соответствие с договорами аренды:-

Договор № А-2/23-07/09-56 от 01 июля 2009 с ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН на аренду нежилых помещений под лабораторию по адресу Москва, Каширское шоссе, д.23, стр.2

-Договор № А-5/23-07/09-55 от 01 июля 2009 с ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН на аренду нежилых помещений под офис по адресу Москва, Каширское шоссе, д.23, стр.2 Лабораторный блок состоит из 3-х комнат общей площадью 43.6 кв. м.

Площадь офисного помещения составляет 51.4 кв.м.

Также Институт использует помещения в здании отеля «Ренессанс» на Олимпийском проспекте в Москве на правах субаренды у ООО «Интур-Ренессанс». Договор субаренды №07-09 от 23 марта 2009 г. Помещение представляет собой одну комнату площадью 22.3 кв.м. и используется как офисное помещение. Ранее главный офис также находился в этом здании.

Собственных зданий, сооружений и площадей на праве собственности у ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» нет.

### **Оборудование**

Производственное оборудование, принадлежащие Институту расположено в двух лабораториях-хранилищах (на территории НИИ Общей генетики и РОНЦ). Общая балансовая стоимость производственного лабораторно оборудования составляет 22 775 306 руб.

### **Прочие основные средства**

Прочие основные средства состоят из мебели и оргтехники, а также элементов оснащения помещений (системы видеонаблюдения, вентиляции, сигнализации и т.п.). Балансовая стоимость этих активов составляет примерно 4 430 000 руб.

## **11.9 Управление ресурсами и информацией**

На настоящий момент Институт использует системы NetSuite CRM (управление взаимоотношениями с клиентами) и NetSuite ERP (система планирования ресурсов предприятия). В январе 2008 был заключен договор между ОАО «Институт Стволовых клеток Человека» и ООО «Ай-Гейт» (iGate Ltd.), являющимся поставщиком программного продукта NetSuite, на внедрение этих систем, что позволило сделать более эффективным управление Компанией. Часть модулей системы уже внедрена в работе Компании, а часть планируется внедрить в ближайшее время.

Продукты NetSuite относятся к классу систем управления бизнесом и построены на технологии предоставления услуг по требованию - "SaaS". Имея тысячи клиентов по всему миру, системы NetSuite завоевали многочисленные награды за лидерство на рынке и инновации от таких ведущих изданий, как eWeek, CRM Magazine, InfoWorld, PC Magazine, The CPA Technology Advisor и других. ERP и CRM-решения NetSuite предоставляют каждому подразделению Компании возможности ведения интерактивной бизнес-аналитики, автоматизируют бизнес процессы всей Компании.

NetSuite ERP - это первая и единственная, работающая через Интернет ERP-система. Она позволяет автоматизировать такие элементы деятельности компании, как финансовый учет, обработка заказов, управление продажами, управление запасами, учет времени и выставление счетов, управление персоналом, представительство в Интернете.

ERP-система NetSuite содержит интерактивные средства бизнес аналитики, позволяющие максимально оперативно и эффективно принимать решения. Более того, ERP-система интегрирована с электронной коммерцией, CRM-системой и системой управления проектами, что позволяет автоматизировать всю деятельность предприятия.

На текущий момент ERP блок NetSuite позволяет Институту организовывать систему планирования, постановки задач и контроля за их выполнением в Компании в целом и каждого сотрудника в отдельности, фиксировать, контролировать и анализировать всю текущую деятельность, создавать и анализировать KPI (ключевые показатели эффективности).

NetSuite CRM включает такие стандартные компоненты CRM, как управление продажами, управление маркетингом и сервисное обслуживание, охватывает абсолютно весь спектр данных о клиентах и взаимоотношениях с ними, включая полную информацию обо всех финансовых операциях. NetSuite CRM дает возможность организовывать и совершенствовать качество, скорость и удобство обслуживания клиентов Института и позволяет торговым представителям Компании принимать заказы от клиентов с помощью интегрированной системы управления заказами, оптимизировать работу всего предприятия в целом, повышать уровень коммуникаций между сотрудниками и клиентами и контроля за

эффективностью работы персонала. Также система позволяет руководству отследить эффективность маркетинга и рентабельность продаж.

### **11.10 Финансовое окружение**

Эмитент зарегистрирован в городе Москва. Москва на данный момент является наиболее экономически развитым субъектом Российской Федерации.

В сентябре 2006 г. рейтинговое агентство Standard & Poor's повысило свои оценки долгосрочного кредитного рейтинга Москвы по обязательствам в иностранной валюте с «BBB» до «BBB+» с прогнозом «стабильный». Повышение рейтинга произошло вслед за повышением рейтинга России на фоне высоких экономических и финансовых показателей, а также снижающегося уровня долга. Это отражает роль Москвы как экономического, политического и финансового центра РФ. Следует отметить, что Москва – один из немногих регионов Российской Федерации (рейтинг Standard and Poor's по обязательствам в иностранной валюте: BBB+/Позитивный/-; рейтинг по обязательствам в национальной валюте: BBB+/Позитивный/-, имеющий рейтинг инвестиционной категории.

ОАО ИСКЧ сотрудничает с надежными банковскими организациями, в частности с ОАО «Бинбанк» и ОАО Сбербанк России.

В 2005 и 2006 году Компанией была выбрана аудиторская организация ООО «Деловая Экспертиза» (№ Е 007379), которая проводила независимую проверку бухгалтерского учета и финансовой отчетности Эмитента. В 2007 и 2008 году заключены договоры на аудиторские услуги с ООО «Мауэр-Аудит и партнеры» (лицензия № Е 006284)

### **11.11 Стратегические партнеры**

Основными партнерами ОАО ИСКЧ являются Онкологический Центр им. Н.Н. Блохина и Институт Общей Генетики им. Н.И. Вавилова, где располагаются научно-производственные мощности института.

А также ОАО ИСКЧ сотрудничает со следующими организациями:

- Гематологический Научный Центр РАМН, Москва
- ЗАО «Крионикс», Санкт-Петербург
- DRK- немецкий красный крест, Германия
- Институт Гематологии и трансфузиологии, Санкт-Петербург

## 12. Продукция и услуги

### 12.1 Описание продукта ИСКЧ

Ежегодно десятки тысяч людей во всем мире нуждаются в пересадке донорских гемопоэтических (кроветворных)<sup>1</sup> стволовых клеток (ГСК). Данная процедура является исключительной мерой при таких тяжелых заболеваниях, как рак крови, лучевая болезнь, ишемия сердца, болезни Крона, Альцгеймера, ишемия мозга и инфаркт миокарда (показания к применению стволовых клеток отражены в приложении 1). Из гемопоэтических стволовых клеток получают все клетки крови: лейкоциты (борющиеся с болезнями), эритроциты (носители кислорода), тромбоциты (отвечают за свертываемость крови). Долгое время считалось, что основным источником ГСК является костный мозг, однако к настоящему моменту открыты и другие виды ГСК:

- эмбриональные
- фетальные
- стволовые клетки пуповинной крови и плаценты
- стволовые клетки взрослого человека

Продуктом Института Стволовых Клеток Человека является услуга по *выделению ГСК из пуповинной крови* и их долгосрочное персональное хранение.

Данная услуга является наилучшим вариантом «биологического страхования»<sup>2</sup> жизни в связи с увеличением риска заболевания онкологическими, сердечными и другими болезнями и в настоящее время используется при лечении около 80 заболеваний<sup>3</sup>.

### 12.2 Применение продукта

Основным предназначением гемопоэтических (кроветворных) стволовых клеток (ГСК), является трансплантация, изготовление препаратов и терапия, а также тестирование лекарств в процессе их разработки в фармацевтических компаниях.

#### *Трансплантация*

Ежегодно в РФ регистрируют более 400 000 онкологических больных. В структуре онкологической заболеваемости опухоли кроветворной и лимфоидной ткани у детей занимают первое место (40 - 50%), а среди взрослых: у мужчин – пятое место, у женщин — десятое<sup>4</sup>. Для лечения данных заболеваний используют трансплантацию ГСК, которая на сегодняшний день является отработанной процедурой, требующей либо аутологичного клеточного материала<sup>5</sup>, которым является пуповинная кровь для ребенка, либо длительного и дорогостоящего поиска доноров в международных регистрах красного костного мозга. Количество образцов, находящихся в регистрах донорских стволовых клеток, и их популяционная специфичность не всегда позволяют подобрать требуемый трансплантат.

Самые востребованные клеточные материалы для трансплантологии - гемопоэтические стволовые клетки. В Европе в 2008 году сделано 20,000 трансплантаций, в том числе 8 000 аллогенных (использование донорских клеток)<sup>6</sup> и 900 с использованием клеток пуповинной крови. Список болезней, для лечения которых используется пересадка гемопоэтических стволовых клеток, в настоящее время существенно расширяется из-за роста числа положительных результатов исследований в сфере применения СК.

<sup>1</sup> Гемопоэтические (кроветворные) стволовые клетки выполняют единственную, но крайне важную функцию – они воспроизводят кровь, что практически всегда требуется пациентам после химиотерапии

<sup>2</sup> Биологическое страхование – условная форма страхования. Выражение обозначает комплекс мер по заготовлению, размещению компонентов собственной крови в современном криобанке и использование их, например, в случае различных заболеваний или тяжелых травм.

<sup>3</sup> По интернет материалам Cord Blood Registry® (CBR®) [www.cordblood.com](http://www.cordblood.com) и LifebankUSA [www.lifebankusa.com](http://www.lifebankusa.com)

<sup>4</sup> Всемирная организация здравоохранения (WHO) "Доклад о состоянии здравоохранения в мире" 2008г.

<sup>5</sup> Аутологический материал – биологический материал, полученный из собственных клеток пациента

<sup>6</sup> По данным ОАО «ИСКЧ»

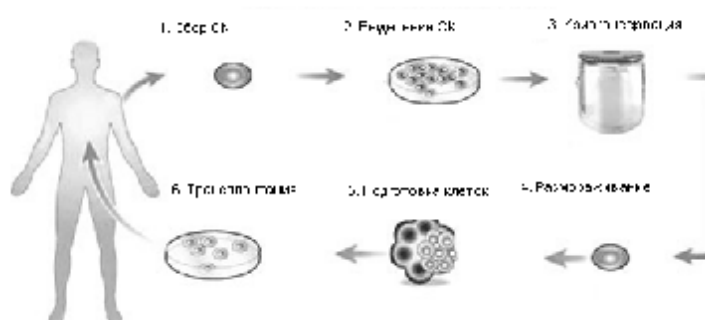


Рис.2. Выделение и трансплантация стволовых клеток

Аутологические трансплантации используют при пересадке собственных стволовых клеток в основном после процедур химиотерапии.

При аллогенной трансплантации используются клетки донора, генетически не связанные с клетками пациента. Этот вид трансплантации используется для лечения различных злокачественных и доброкачественных расстройств. Наиболее важным фактором при трансплантации является степень совместимости клеток донора и пациента, так как существует большой риск отторжения чужеродных клеток организмом.

Табл. 2 Общие указания по трансплантации гемопоэтических стволовых клеток<sup>7</sup>

Аутологическая трансплантация		Аллогенная трансплантация	
Злокачественные Болезни	Доброкачественные болезни	Злокачественные Болезни	Доброкачественные болезни
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нейробластома</li> <li>• Неходжкинская лимфома</li> <li>• Болезнь Ходжкина</li> <li>• Острый миелоидный лейкоз (ОМЛ)</li> <li>• Медуллобластома</li> <li>• Гоноцитомы</li> <li>• Множественная миелома</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Аутоиммунные расстройства</li> <li>• Амилоидоз</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Острый миелообразный лейкоз</li> <li>• Неходжкинская лимфома</li> <li>• Болезнь Ходжкина</li> <li>• Острый лимфобластный лейкоз (ОЛЛ)</li> <li>• Хронический миелолейкоз (ХМЛ)</li> <li>• Множественной миеломой</li> <li>• Клеточный хронический лимфолейкоз</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Апластическая анемия</li> <li>• Анемия Фанкони</li> <li>• Комбинированный иммунодефицит</li> <li>• Эритробластическая анемия</li> <li>• Синдром Вискотта-Олдрича</li> <li>• Серповидно клеточная анемия</li> <li>• Врожденные расстройства метаболизма</li> <li>• Аутоиммунные расстройства</li> </ul>

И в аутологических, и в аллогенных трансплантациях используют ГСК, выделенные из пуповинной крови. При этом количество аутологических трансплантаций ГСК из пуповинной крови в последние годы резко возросло, этому сопутствовали благоприятные факторы, в том числе удобство сбора ПК, доступность процедуры, отсутствие риска для донора и уменьшение неблагоприятных последствий (например, передачи инфекций), высокая степень совместимости.

Целевой группой конечных потребителей услуги по трансплантации являются дети с предрасположенностью к серьезным заболеваниям.

*Изготовление препаратов и терапия, тестирование лекарств*

<sup>7</sup> Copelan EA. Hematopoietic stem-cell transplantation. *N Engl J Med.* Apr 27 2006;354(17):1813-26.

Стволовые клетки человека могут быть использованы для изготовления медицинских препаратов на их основе и для создания тест-систем, которые применяются фармацевтическими компаниями при разработке новых лекарственных препаратов (перевод исследований из системы *in vivo*<sup>8</sup> в систему *in vitro*<sup>9</sup>). Данные направления использования стволовых клеток являются перспективными, однако на текущий момент недостаточно развиты. Ниже представлены несколько примеров готовых препаратов и перспективных направлений использования стволовых клеток:

1. Стволовые клетки могут быть использованы для получения трехмерных трансплантатов хрящевой и костной тканей, жировой ткани, в получении «живого эквивалента кожи»:

- замещение хрящевой ткани крупных суставов при помощи выращенных *in vitro* хондроцитов (Carticel<sup>®</sup>, «Genzyme Corporation»)
- замещение кожных дефектов кожными лоскутами, произведенными кератиноцитами *in vitro* (Epicel<sup>®</sup>, «Genzyme Corporation»)

2. Разработка технологий лечения различных заболеваний человека, в том числе в стоматологии, трихологии, комбустиологии, гепатологии, хирургии, пластической хирургии, эндокринологии, косметологии, кардиологии.

---

<sup>8</sup> *In vivo* означает проведение экспериментов на (или внутри) живой ткани при живом организме. Тестирование на животных и клинические испытания являются формами исследования *in vivo*. Гораздо более капиталозатратны, чем исследования *in vitro*

<sup>9</sup> *In vitro* — это технология выполнения экспериментов, когда опыты проводятся вне живого организма («в пробирке»).

### 12.3 Альтернативные продукты и технологии

Как уже упоминалось, существует несколько альтернативных источников выделения ГСК: костный мозг, периферическая и пуповинная кровь. Ниже приведено описание каждого из источников выделения ГСК и их сравнительный анализ.

#### Описание альтернативных источников получения ГСК

**1. Костный мозг.** Большинство ГСК находится в костном мозге (КМ), поэтому КМ является традиционным источником этих клеток для целей трансплантации. Обычно костный мозг забирают из расчета 10 мл/кг массы тела реципиента, что составляет 1-5% общего объема костного мозга и не приводит к снижению числа лейкоцитов и тромбоцитов у донора.

**2. Периферическая кровь.** ГСК циркулируют в периферической крови взрослых людей в небольшом количестве. Для эффективной мобилизации ГСК используют, как правило, т.н. гемопоэтические ростовые факторы

**3. Пуповинная кровь.** Нехватка образцов костного мозга заставила исследователей обратить внимание на альтернативные источники стволовых клеток крови. После проведения исследований было выявлено, что трансплантация стволовых клеток пуповинной крови может быть лучше пересадки костного мозга при онкогематологических и гематологических заболеваниях.

Сбор пуповинной крови не связан с каким-либо риском для матери и новорожденного, в отличие от сбора гемопоэтических клеток из периферической крови и получения костного мозга, представляющих собой инвазивные процедуры, несущие определенную вероятность возникновения осложнений у донора.

Стволовые клетки заготавливают в момент рождения ребенка, подвергают тщательному обследованию и замораживают. Существуют как банки персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови, так и донорские, хранящие клетки без персонификации, применяемые в случаях их совместимости с пациентом по антигенам главного комплекса совместимости – системе HLA.

#### Сравнительный анализ альтернативных источников получения ГСК

##### ГСК из костного мозга.

###### **Преимущества:**

1. Наиболее высокая конечная доза ГСК
2. Низкий уровень осложнений
3. «Традиционный источник» ГСК, который охотнее используют консервативные трансплантологи

###### **Недостатки:**

1. Требуется проведение забора в операционной под анестезией
2. Хотя и очень редко, но возможны осложнения после забора – последствия анестезии, боль, локальная инфекция.
3. Возможно использование преимущественно при аллогенной трансплантации

##### ГСК из периферической крови.

###### **Преимущества:**

1. Более быстрое приживление
2. Меньшая по сравнению с КМ контаминация опухолевыми клетками

###### **Недостатки:**

1. Использование гемопоэтических ростовых факторов, без которого использование данного источника ГСК, может быть причиной ряда осложнений для донора
2. Возможно использование преимущественно при ауто трансплантации

##### Стволовые клетки пуповинной крови

###### **Преимущества:**

1. Высокая степень приживаемости, более активное восстановление системы кроветворения;
2. Высокая способность к размножению и дифференцировке (превращению в клетки других видов);
3. Возможность проводить трансплантации стволовых клеток из пуповинной крови при частичной тканевой несовместимости;
4. Использование стволовых клеток пуповинной крови не вызывает никаких этических возражений.

**Недостатки:**

1. Количество стволовых клеток, выделенных из одного образца пуповинной крови может быть ниже, чем из костного мозга.
2. Также существенным недостатком пуповинной крови является однократность ее получения и применения, хотя в настоящий момент в мире проводятся исследования по созданию технологий культивирования СК ПК.

### 13. Обзор рынка стволовых клеток

Рынок клеточных технологий представлен следующими направлениями: 1) тестирование лекарств стволовыми клетками (фармакология); 2) сбор и хранение пуповинной крови; 3) производство инновационных препаратов на основе СК и терапия; 4) тканевая инженерия; 5) трансгенные технологии; 6) клонирование животных.

В более узком понимании рынок использования стволовых клеток делится на три категории: тестирование лекарств стволовыми клетками, сбор и хранение пуповинной крови, производство инновационных препаратов на основе СК и терапия. Прогноз развития этих секторов представлен на рисунке 3.

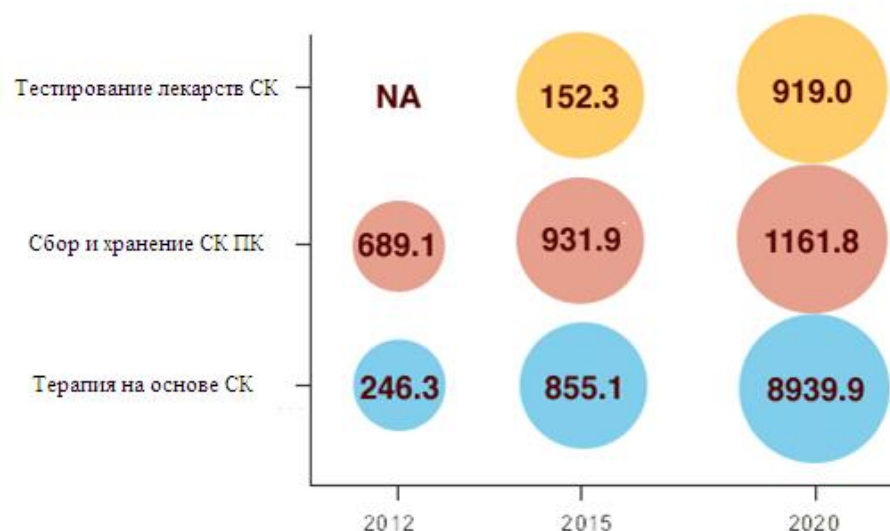


Рис. 3 Объем продаж по секторам применения стволовых клеток, млн. дол.<sup>10</sup>

#### 13.1 Банки выделения и хранения СК

Прогнозируется, что, благодаря благоприятному отношению общественности и растущей осведомленности пациентов о преимуществах хранения стволовых клеток, отрасль сбора и хранения СК будет активно развиваться. В частности, объем продаж услуг по сбору и хранению пуповинной крови составит более чем 1.1 млрд. долл. к 2020 году. В отрасли ожидается увеличение числа медицинских организаций, предлагающих данную услугу и рост информированности населения развивающихся стран о возможностях стволовых клеток пуповинной крови.

Данный рост частично будет опираться на успехи в создании продуктов из стволовых клеток, полученных, в том числе, из пуповинной крови. Это, прежде всего, лекарственные препараты на основе стволовых клеток, а также тест-системы для проведения испытания новых лекарственных препаратов в целом.

#### 13.2 Производство клеточных препаратов и терапия, фармакология

Стволовые клетки обладают большим потенциалом применения в процессе разработки новых методов терапии заболеваний и тестировании новых лекарств (рис.5).

*Терапия на основе стволовых клеток*

Область применения клеток пуповинной крови в гематологии – наиболее широкая, по сравнению с другими областями медицины. Одной из наиболее многообещающих и молодых методик является пересадка двух частично-родственных образцов ПК. Эта методика уже находится в 3-й фазе клинических испытаний. Другой перспективной методикой, позволяющей достаточно быстро добиться восстановления числа нейтрофилов, является

<sup>10</sup> Frost & Sullivan «CEO 360 Degree Perspective - Global Pharmaceuticals & Biotechnology Industry» 2009

совместная пересадка частично HLA-совпадающих<sup>11</sup> стволовых клеток ПК без Т-клеток<sup>12</sup>, что обеспечивает быстрое, но временное восстановление нейтрофилов (подвид лейкоцитов, составляющий основную долю в общем объеме лейкоцитов в крови).

Еще одним способом применения ПК, проходящим первые клинические испытания, является трансфузия клеток ПК непосредственно в костный мозг. Это может позволить сократить потери клеток при внутривенной трансплантации, так как известно, что значительное количество этих клеток оказывается в паренхиматозных органах (легкие, печень).

Другие методики включают совместное введение Т-клеток и мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток, так как, по предварительным данным, эти клетки способствуют лучшему приживлению трансплантата, а также поддерживают кроветворение, синтезируя факторы роста и формируя межклеточные контакты.

Табл. 3 Количество патентов на методы лечения болезней стволовыми клетками, тыс.<sup>13</sup>

Медицинские показания	2012	2015	2020
<sup>1</sup> Сердечно-сосудистые заболевания	44.3	181.6	2582.7
<sup>2</sup> Ортопедия	38.9	159.3	591.3
<sup>3</sup> Легочные заболевания	15.8	43.4	533.2
<sup>4</sup> Диабет	11.4	38.5	405.6
<sup>5</sup> Артрит	14.6	40	373.9
<sup>6</sup> Рак	6.3	21.4	267.5
<sup>7</sup> Остеопороз	6.3	10.9	102.7
<sup>8</sup> Болезнь Альцгеймера	2.9	9.6	85.4
<sup>9</sup> Болезнь Крона	0.5	1.6	8.6
<sup>10</sup> НН лимфома	0	0.1	1
<sup>11</sup> Лейкемия	0	0.1	0.6

м Frost&Sullivan использование стволовых клеток для лечения болезней, указанных в табл.2., будет основываться на следующих предположениях:

- При проведении исследований будут использоваться стволовые клетки, несмотря на технические проблемы.
- В Европе и Японии прогнозируется стабильная государственная поддержка исследований технологий на основе стволовых клеток при лечении тяжелых заболеваний.
- Большинство разработанных технологий и методов лечения будут безопасными, и производители смогут проще и быстрее получать разрешения, хотя допускаются задержки.
- Лечение на основе применения стволовых клеток в будущем станет более эффективным и доступным, чем в настоящее время.

Объем лечения заболеваний, приведенных в таб.2., с использованием запатентованных технологий на основе стволовых клеток будет расти примерно с 0.1 млн. в 2012 году до 4.9 млн. в 2020 году. Большинство новых видов терапии станут доступны только после 2012 года.

Наибольший объем продаж следует ожидать при лечении онкологических, сердечнососудистых заболеваний, заболеваний дыхательных органов, диабета и ортопедии, которые и в настоящее время являются самыми распространенными заболеваниями.

Рынок терапии стволовыми клетками увеличится с 246.3 млн. дол. в 2012 году до 8.9 млрд. дол. к 2020 году со среднегеометрическим показателем ежегодного роста в 56.6

<sup>11</sup> Человеческие лейкоцитарные антигены — антигены гистосовместимости HLA (Human Leucocyte Antigens). Представлены более чем 150 антигенами. Молекулы главного комплекса гистосовместимости I класса присутствуют на поверхности всех типов клеток, кроме эритроцитов и клеток трофобласта. Молекулы главного комплекса гистосовместимости II класса находятся на поверхности антигенпредставляющих клеток: дендритных клеток, макрофагов, В-лимфоцитов.

<sup>12</sup> Т-клетки регуляторы также известны как **регуляторные Т-лимфоциты** или Т-регуляторные клетки (Regulatory T cells или Treg) — центральные регуляторы иммунного ответа. Основная их функция — контролировать силу и продолжительность иммунного ответа через регуляцию функции Т-эффекторных клеток (Т-хелперов и Т-цитотоксических клеток).

<sup>13</sup> По материалам исследования Frost & Sullivan «CEO 360 Degree Perspective - Global Pharmaceuticals & Biotechnology Industry» 2009

%<sup>14</sup>. Несмотря на малое количество в настоящее время коммерческих продуктов с применением стволовых клеток, правительства США, Европы и Японии стимулируют исследователей и производителей активно участвовать в разработках препаратов на основе стволовых клеток.

### 13.3 Тестирование лекарств стволовыми клетками

В настоящее время на исследования применения стволовых клеток при тестировании препаратов приходится небольшая часть разработок, но разработанные методы использования СК в разработке новых препаратов будут важными инструментами в фармацевтической R&D отрасли. Коммерческая доступность таких технологий ожидается с 2013 года, рынок которых принесет около 152.3 млн. долл. в 2015 году и достигнет 919.0 млн. долл. в 2020 году при ежегодном темпе роста рынка в 41.5 %<sup>15</sup>.

Исследования в сфере применения стволовых клеток являются перспективными в связи со способностями СК заменить дефектные и поврежденные клетки. Несмотря на технологические и этические проблемы, связанные с использованием эмбриональных стволовых клеток, Frost & Sullivan прогнозирует, что исследователи будут продолжать разработки и тем самым обеспечат публичное и законодательное утверждение в будущем. Исследования также важны для использования стволовых клеток в качестве инструментов разработки лекарственных средств, что позволит упростить обнаружение зависимости, токсичности и эффективности препаратов.

По статистике более 90% лекарств не проходят сертификацию, так как при проведении клинических испытаний обнаруживаются новые характеристики, такие, как отрицательные побочные эффекты, низкая эффективность и токсичное воздействие препарата на органы человека. Это происходит из-за того, что определенные факторы могут быть обнаружены только при проведении испытаний на человеческих клетках. Ложные результаты выявляются на стадии клинических испытаний, и ошибки обходятся фармацевтическим компаниям миллионы долларов. С помощью стволовых клеток можно обеспечить процедуру тестирования практически бесконечным снабжением исследуемого материала, что ускорит выявление побочных действий лекарства, уровень эффективности и токсичности на органы человека.

В октябре 2007 года GlaxoSmithKline, AstraZeneca и Roche объявили о создании нового предприятия с использованием стволовых клеток для обеспечения безопасности испытания экспериментальных лекарственных препаратов. Компания Safer Medicines Ltd. разрабатывает эффективные методы использования человеческих эмбриональных стволовых клеток для выявления потенциально опасных побочных эффектов новых лекарств перед проведением клинических испытаний.

Другие компании также начинают использовать стволовые клетки в разработке препаратов. В сентябре 2007 года Stem Cell Sciences возглавила основанную ЕС программу по тестированию лекарств с использованием нервных стволовых клеток. Этот проект, названный NEUROscreen, предусматривает использование нервных стволовых клеток при количественном определении биологической активности разрабатываемых препаратов для лечения рака, болезни Альцгеймера, инсульта и эпилепсии.

Предполагается, что первые технологии в данной сфере будут использоваться только в 2012 году после проведения исследований производителями и некоммерческими организациями по производству продуктов на основе стволовых клеток.

### 13.3 Динамика сектора на фондовом рынке и активность в M&A

В настоящее время традиционная фармацевтика, основанная на химических лекарственных средствах, переживает стагнацию. Все большие надежды возлагаются на биотехнологии, предусматривающие применение живых организмов и стволовых клеток. По сообщению IMS Health, в 2006 г. объемы продаж биологических препаратов в мире возросли

<sup>14</sup> Frost & Sullivan «CEO 360 Degree Perspective - Global Pharmaceuticals & Biotechnology Industry» 2009

<sup>15</sup> Frost & Sullivan «CEO 360 Degree Perspective - Global Pharmaceuticals & Biotechnology Industry» 2009

на 20% и достигли \$40,3 млрд. 27% лекарственных средств, находящихся сейчас в разработке, – биопрепараты.

По данным 23-го ежегодного отчета компании «Ernst & Young» по вопросам развития сектора биотехнологий («*Расширяя границы: международное исследование в области биотехнологий за 2009 год*»), несмотря на мировой экономический кризис в 2008 году сектор биотехнологий продемонстрировал высокие показатели финансовой деятельности в глобальном масштабе.

Биотехнологии становятся для фармацевтических гигантов единственным выходом. Подобные прогнозы подтверждает Health Care M&A Information Services и отмечает, что на приобретение биотехнологических компаний фармацевтические гиганты с 2005 г. потратили порядка \$76 млрд.

В последние годы в мире наметилась тенденция поглощения небольших биотехнологических компаний, в т.ч. банков пуповинной крови, крупными корпорациями. Так, немецкая Kourion Therapeutics AG, которая была учреждена на базе некоммерческого Дюссельдорфского банка пуповинной крови, недавно была приобретена американской корпорацией Viacell (Boston, MA, USA). Viacell, в свою очередь, является родительской компанией частного банка пуповинной крови Viacord. Впоследствии Perkin Elmer закрыл сделку по поглощению ViaCell.

Styo-Cell Europe недавно приобрела MainGen GmbH – франкфуртскую компанию, специализирующуюся на обработке, подготовке гемопоэтических стволовых клеток и пуповинной крови и костного мозга, для целей клеточной и генной терапии. **Основные финансовые результаты**<sup>16</sup>:

- Объем выручки зарегистрированных на бирже компаний сектора биотехнологий вырос в 2008 году на 12% и составил 89.7 млрд. долларов США. Чистые убытки сектора в глобальном масштабе снизились на 53% — с 3 млрд. долларов США в 2007 году до 1,4 млрд. долларов США в 2008 году. Компании сектора биотехнологий США впервые стали рентабельными.
- Показатель объема привлеченного капитала резко снизился в 2008 году. Компании в Северной и Южной Америке, а также в Европе смогли привлечь 16 млрд. долларов США, что на 46% меньше, чем в 2007 году. Объем финансирования IPO снизился на 95% и составил 116 млн. долларов США
- Объем венчурного финансирования компаний сектора биотехнологий в 2008 году остался сравнительно высоким (примерно 6 млрд. долларов США); он снизился лишь на 19% от уровня 2007 года, когда был зафиксирован рекордный объем финансирования за всю историю развития сектора.
- Рынок сделок в секторе остается активным. Совокупный объем сделок слияний и поглощений с участием компаний сектора биотехнологий США превысил 28.5 млрд. долларов США — рекордный показатель при корректировке с учетом количества мега сделок, которые имели место в предыдущие годы. Объем сделок слияний и поглощений в Европе составил 5 млрд. долларов США.

Финансовый кризис затронул компании сектора биотехнологий в Европе так же, как и на других рынках. Многие компании используют все имеющиеся возможности для привлечения инвестиций, проводят реструктуризацию и творчески подходят к заключению сделок, чтобы устоять.

#### **Основные выводы: региональный аспект**

##### **США**

- Объем выручки зарегистрированных на бирже компаний сектора биотехнологий в США в 2008 году вырос на 8.4% по сравнению с 11.3% в 2007 году.
- Зарегистрированные на бирже компании США впервые показали совокупную чистую прибыль на уровне 0.4 млрд. долларов США.
- Несмотря на кризис в 2008 году объем привлеченного в сектор венчурного капитала составил 4.4 млрд. долларов США, что является вторым по величине рекордным показателем.

<sup>16</sup> Эрнст энд Янг «*Расширяя границы: международное исследование в области биотехнологий за 2009 год*»

телем за всю историю развития сектора: в 2007 году этот показатель составил 5.5 млрд. долларов США.

#### Европа

- Объем выручки зарегистрированных на бирже компаний сектора биотехнологий в Европе вырос на 17% и составил 11.2 млрд. евро.
- Объем капитала, привлеченного зарегистрированными на бирже европейскими компаниями в 2008 году, снизился с 5.5 млрд. евро, по данным за 2007 год, и составил менее 2 млрд. евро.

#### Азиатско-Тихоокеанский регион

- Объем выручки компаний сектора биотехнологий в Азиатско-Тихоокеанском регионе вырос в 2008 году на 25%; самыми высокими темпами роста характеризуются компании в Австралии.
  - Объемы финансирования за счет средств публичных компаний в Австралии снизились до самого низкого уровня с 2002 года. В Японии и Китае отмечено проведение ряда IPO; отмечается рост объемов финансирования фондами прямых инвестиций в Индии.
- Мировой финансовый кризис серьезно затронул и российские компании биотехнологической отрасли. Компании уже вынуждены объявлять о банкротстве, отменять клинические испытания лекарственных средств, увольнять сотрудников или выставлять бизнес на продажу. Несмотря на негативное влияние кризиса, ряд компаний продолжает делать упор на развитие высокотехнологичных препаратов, основанных на биотехнологиях. В то же время динамика индекса биотехнологических компаний существенно лучше показателей общерыночных индикаторов как за всю историю существования (с 1994 г.), так и с 2008 года.

Рис. 4 Динамика индекса биотехнологий



### 13.4 Барьеры развития отрасли в мире и в России

В европейском регионе в настоящее время существует проблема в сложности процедуры регистрации и контроля деятельности криобанков. Главная проблема биотехнологических компаний до недавнего времени состояла в разнообразии и специфике регуляции каждой отдельно взятой страны, что усложняло и повышало стоимость лицензирования предприятия. Тем не менее, недавно были отмечены значительные сдвиги. Страны ЕС профинансировали Программу исследований стволовых клеток, полученных из человеческих эмбрионов, на 2007-2013 гг., именно благодаря их многообещающим перспективам. В апреле 2007 г. Европейский парламент проголосовал за создание единой регуляторной базы ЕС, охватывающей работу в области стволовых клеток, генной терапии и клеточных (из человеческих тканей) культур. Уже существует целый ряд нормативных документов и руководств, регламентирующих работу европейских криобанков. Так, Директива 2004/23/ЕС (Усовершенствованная директива по лекарственным средствам, Advanced Medicinal Product Directive (EU)), опубликованная 31 марта 2004 г., фокусируется на стандартах качества и безопасности при донации, поставках, испытаниях, обработке, хранении и распространении клеток и тканей человека и охватывает все типы стволовых клеток.

Несмотря на то, что использование в конструировании лекарственных препаратов клеток человека с целью выделения из них активных веществ является одним из наиболее пер-

спективных направлений для заместительной терапии, существует ряд внешних проблем, которые действуют как в России, так и в мире и основаны на:

1. Этико-моральном аспекте: правительства многих стран не позволяют проводить клинические исследования с абортным материалом, из которого получают фетальные стволовые клетки или коктейль клеток. В данном случае разработчикам препаратов приходится не использовать абортный материал, а работать с одним штаммом (одной линией клеток, культивируемых на разработанных искусственных питательных средах) или использовать штаммы стволовых клеток животных, что нивелирует этико-моральную проблему.

2. Отсутствие правовой базы использования заместительной терапии стволовыми клетками во многих медицинских компаниях. Зачастую в клиниках применяют клетки сомнительного происхождения, что подрывает репутацию клеточной терапии. Решение проблемы заключается в получении разрешительной документации (ФСП, регистрационное удостоверение, сертификат, лицензии на производство).

3. Недостаточности описаний клинических исследований клеточных технологий заместительной терапии в литературе и отсутствием специальной научно-методической литературы по заместительной клеточной терапии.

4. Относительно высокая стоимость клеток, производимых медицинскими компаниями. Клеточный процессинг более дорогой по сравнению с себестоимостью у фармацевтических компаний, где она может составлять всего до 10% от цены. Заместительной клеточной терапией в настоящее время может воспользоваться лишь невысокий процент людей.

### 13.5 Современные мировые тенденции развития отрасли

На основании анализа данных организации Bone Marrow Donors Worldwide, среднегеометрический годовой темп прироста числа образцов пуповинной крови в публичных банках в мире за период 1998-2009 г. составил порядка 30%. При этом необходимо отметить, что за последние несколько лет темп добавления образцов пуповинной крови в публичные банки (в процентном отношении) сократился, оставаясь относительно неизменным в абсолютном выражении.

Положительную динамику развития отрасли могут придать следующие возможные события отрасли клеточных биотехнологий, которые ускорят переход к более устойчивым бизнес-моделям:

**Препараты на основе стволовых клеток:** В настоящее время клинические испытания проходят порядка 150 препаратов на основе СК, которые направлены на лечение ишемии головного мозга, сердца и нижних конечностей, лечение нейродегенеративных заболеваний, лечение цирроза печени и сахарного диабета. В табл. 12 представлены наиболее перспективные направления развития отрасли в области применения ПК в клинической практике.

Табл. 4 Новые тенденции использования клеток<sup>17</sup>

Направление	Цель	Этап развития исследования	Комментарий
Отдельная совместная (с ГСК ПК) трансфузия + регуляторных клеток ПК Трансплантация двух образцов ПК	Улучшение приживления трансплантата при отсутствии ПК Улучшение уровня приживления клеток, возможность включения в исследование взрослых пациентов	Поздние доклинические исследования II фаза клинических испытаний I-II фазы клинических испытаний	III фаза клинических испытаний в разработке
Отдельная совместная (с ГСК ПК) трансфузия НК клеток ПК	Лечение острого миелоидного лейкоза	I-II фазы клинических испытаний	
Инфузия ГСК ПК в костный мозг Пересадка клеток ПК после не-миелоаблативной терапии	Улучшенный хоуминг и приживление в костный мозг Возможность включения в терапию взрослых пациентов на более поздних стадиях заболевания	I-II фазы клинических исследований I-II фазы клинических испытаний	При трансплантации двух образцов ПК Разработка методов приживления в костную ткань
Совместная инфузия с ММСК КМ Ex vivo экспансия прогениторных клеток	Улучшение приживления трансплантата	I фаза клинических исследований I-II фазы клинических испытаний	Третий - ММСК Нет очевидных преимуществ в процессе клинических исследований
Совместная инфузия с частично совпадающими CD34 <sup>+</sup> клетками	Улучшение приживления трансплантата в период нейтропении	I-II фазы клинических исследований I-II фазы клинических испытаний	Процесс клинических исследований, нет токсичности клеток

<sup>17</sup> А.А. Исаев, В.С. Мелехова «Применение стволовых клеток пуповинной крови в клинической практике» Клеточная трансплантология и тканевая инженерия, Том III, № 1, 2008

В случае получения успешных результатов отрасль сбора и хранения СК может существенно вырасти за счет роста спроса на СК со стороны медицинских компаний.

**Повышение объема государственного финансирования:** В США произошла отмена запрета на государственное финансирование исследований в области эмбриональных стволовых клеток человека, что должно привести к росту числа препаратов на их основе.

**Реформа здравоохранения в США:** Потенциальный переход к принципу общей доступности услуг здравоохранения на крупнейшем мировом рынке лекарственных препаратов, вероятно, будет включать использование принципа оплаты в зависимости от результатов при принятии решений по вопросам вознаграждения за услуги. Наличие стимулов для реальных инноваций должно помочь компаниям сектора биотехнологий обеспечить сохранение уровня прибыли.

**Индивидуальное медицинское обслуживание:** Индивидуальное медицинское обслуживание позволит повысить относительную ценность исследований и разработок на ранних этапах (традиционно сильная сторона сектора биотехнологий), что улучшит рыночные позиции и повысит оценку компаний сектора биотехнологий. При этом более эффективное развитие фармацевтической промышленности позволит снизить затраты на НИ-ОКР, обеспечивая компаниям возможности для повышения рентабельности.

**Глобализация:** Усиление развивающихся рынков будет способствовать активизации творческого подхода при поиске новых решений — начиная с новых форм взаимовыгодного участия в сфере, в которой ранее доминировали США, и заканчивая организацией творческих альянсов и поиском новых источников капитала.

## 14. Характеристика отрасли выделения и хранения СК

**Отрасль сбора и хранения стволовых клеток** является относительно молодой и динамично развивающейся. Она начала формироваться в начале 1950-х годов как **отрасль, сопутствующая процессам клеточной терапии**, когда профессор московского НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи А.Я. Фриденштейн подтвердил предположение теории кроветворения стволовых клеток Максимова А.А.

Хранение гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови на текущий момент необходимо в основном для того, чтобы в дальнейшем использовать их при клеточной терапии. Хранение – технологически отлаженный процесс и довольно устойчивый и динамично развивающийся бизнес, поэтому в данную область активно внедряется частный капитал. Потенциально из стволовых клеток возможно изготавливать лекарственные препараты для лечения нейродегенеративных заболеваний, сердечнососудистых, аутоиммунных, болезни Альцгеймера, Крона и др.

В своем развитии отрасль прошла 3 стадии: зарождение, становление и развитие. **Зарождение** было связано с первыми опытами выделения и сохранения стволовых клеток костного мозга с целью практического их использования для лечения онкологических заболеваний.

Начало этапа **становления** связывают с началом выделения стволовых клеток из пуповинной крови с целью их последующей трансплантации пациентам. Первая в мире успешная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови была проведена в 1988 году в клинике Святого Людвига в Париже ребенку с анемией Фанкони.

В 1998 году исследователям Университета штата Висконсин удалось получить культуру эмбриональных стволовых клеток человека, клетки которой дифференцировались (преобразовывались) в нервные, мышечные и костные клетки, а также клетки островков поджелудочной железы. Опубликованные в 1999 году в журнале "Science" результаты экспериментов были признаны третьим по важности событием в биологической науке XX века после открытия двойной спирали ДНК и расшифровки генома человека.

Уже к июню 2002 года было создано более 30 биотехнологических компаний в 11 странах с ежегодным бюджетом около 200 млн. долларов<sup>18</sup>, основной коммерческой деятельностью которых стали технологии, основанные на применении стволовых клеток и терапевтическом клонировании. На сегодняшний день более 85 компаний занимаются разработкой подходов к клеточной терапии с использованием стволовых клеток. Для всех видов применения – трансплантаций, создания лекарственных препаратов, тестирования новых лекарственных форм требуются стволовые клетки, предварительно **собранные и сохраненные** в специальных банках стволовых клеток.

### 14.1 Описание отрасли сбора и хранения СК в мире

Лидерами в области исследования СК, безусловно, являются США и европейские страны, такие как Германия и Великобритания. В этих странах активно ведутся исследования, проводятся клинические испытания, трансплантации СК. Ближайшее время будут получены результаты порядка 150 клинических испытаний препаратов на основе СК. К настоящему моменту выделены разные типы стволовых клеток взрослого организма, в частности гемопоэтические, мышечные, нервной ткани, кожи, эндотелия, кишечника, миокарда и мезенхимные стволовые клетки. Одним из самых **востребованных** из перечисленных клеточных материалов - **гемопоэтические** стволовые клетки.

Так в Европе по сегодняшний момент сделано около 20 000 трансплантаций. Из них 8000 приходится на долю аллогенных<sup>19</sup> трансплантаций, и 900 – это трансплантации стволовых клеток из пуповинной крови<sup>20</sup> (диагр.1).

<sup>18</sup> М.А.Пальцев, академик РАН и РАМН, д.м.н., проф. «Стволовые клетки и клеточные технологии: настоящее и будущее», - Ре медиум, 2006

<sup>20</sup> По оценке ОАО «ИСКЧ»



Диagr. 1 Количество трансплантаций СК, выделенных из костного мозга, пуповинной и периферической крови

Исследование СК и трансплантация СК как способ лечения тяжелых заболеваний опираются на исходный материал – стволовые клетки, которые собираются, обрабатываются и хранятся в специальных организациях – **банках стволовых клеток**.

В связи с очевидной перспективой использования стволовых клеток пуповинной крови в медицине идея создания банков для долгосрочного хранения их индивидуальных запасов была воспринята крайне оптимистично, и в 90-х годах XX века по всему миру, начиная с США, один за другим стали появляться криобанки.

В США услуги частных банков появились в 1992 году, в Германии – в 1997 году. При этом частными банками<sup>21</sup> в 2008 году в США было сохранено порядка 140 тысяч образцов (3.5% от уровня рождаемости 4.3 млн. человек)<sup>22</sup>, а в Германии в 2008 году было сохранено около 13 тысяч образцов (1.9% от уровня рождаемости 690 тысяч человек)<sup>23</sup>.

Многие криобанки образуют профессиональные объединения и сети, которыми разрабатывается материально-техническая документация и правила работы. Качество работы банков стволовых клеток регулируется нормативными документами, руководствами и законами. Любой американский криобанк уделяет огромное внимание вопросу соответствия определенным нормативам и стандартам.

В настоящее время лидирующие позиции по сбору, криоконсервации СК пуповинной крови занимают США и ЕС.

К 2009 году в мире было зарегистрировано более 1.3 миллиона образцов пуповинной крови<sup>24</sup>. В настоящее время лидирующие позиции по оказанию услуг хранения и сбора пуповинной крови занимает Северная Америка, развитая инфраструктура США и Канады обеспечивает до 44 % от мирового количества образцов. Европейские страны составляют 35 % от общего количества.

## 14.2 Субъекты отрасли

### Виды банков стволовых клеток

Образцы СК, выделенных из пуповинной крови, могут храниться в **персональных** (частных, коммерческих) банках хранения, где за хранение крови ребенка платят родители, или в **публичных** (некоммерческих, донорских) банках, где родители сдают кровь своего ребенка в общественное пользование. Публичные банки пуповинной крови финансирует, как правило, государство, хотя в некоторых странах они также имеют право оказывать услуги частного хранения. Ниже приведена статистика выделения и сохранения образцов по некоторым странам в разрезе различных видов банков.

<sup>21</sup> Банки пуповинной крови делятся на частные и публичные, более подробно – в разделе «Субъекты отрасли»

<sup>22</sup> По интернет материалам Cryo-cell [www.cryo-cell.com](http://www.cryo-cell.com)

<sup>23</sup> Technopolis «Cord blood banking in the UK» 2009

<sup>24</sup> Vivocell biosolutions маркетинговое исследование 2007 г.

### Сети банков и ассоциации, стандарты

В подавляющем большинстве случаев проводятся аллогенные (донор и реципиент – разные люди) пересадки. В связи с этим для эффективного подбора наиболее подходящего образца ПК донорские **банки объединяются в сети банков** (Netcord, Eurocord и др.), элементы сетей – банки-регистры или публичные банки – активно обмениваются между собой образцами для трансплантаций, заготовленных в рамках добровольного донорства. Так, по данным ассоциации NetCord в США в 2007 г. было проведено около 2453 аллогенных трансплантаций СК ПК<sup>25</sup>.

В рамках данной отрасли существуют также некоммерческие организации, членство в которых, с одной стороны, накладывает определенные обязательства, но с другой стороны – дает определенный статус банку крови. Данные организации осуществляют информационные, консолидационные, исследовательские и другие функции. В частности, существует **Европейская Группа по Трансплантации Костного Мозга (European Group for Blood and Bone Marrow Transplantation - EBMT)**. Это организация, осуществляющая информационные, регулирующие функции в области пуповинной крови. Была основана в 1975 году и с этого времени количество центров, объединяемых этой группой, выросло с 10 до 361. За последние 25 лет в базу данных EBMT поступила информация о 75 000 пациентов, которым была проведена высокодозная химиотерапия с последующей трансплантацией костного мозга. На базе данной организации была основана **Всемирная организация доноров костного мозга (BMDW)**, включающая в себя на сегодняшний день информацию о более чем 13.4 млн. доноров стволовых клеток, в том числе доноров СК из пуповинной крови.

**AABB (American Association of Blood Banks)** — некоммерческое международное объединение организаций и частных лиц, чья деятельность связана с трансплантологией, трансфузией или СК. Организация начала свое существование в 1947 г., в Бетесде (штат Мэриленд, США). Организация разработала и внедрила несколько наборов критериев для аккредитации лабораторных помещений, которые занимаются обработкой и хранением биоматериала. Аккредитация AABB является гарантией качества стандартных операций над образцом, но не влияет на протокол. Кроме того, AABB часто запрашивает данные об исходе той или иной процедуры с замораживанием или трансплантацией клеток. Другой авторитетной организацией, вовлеченной в процесс стандартизации и лицензирования услуг по хранению клеток ПК является **FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy)**. Это также некоммерческое предприятие, деятельность которого посвящена добровольному инспектированию клиник и банков ПК.

В 2004 г. FACT совместно с **NETCORD** создали новые правила и стандарты аккредитации. Однако на данный момент в США не больше 10 банков, получивших эту аккредитацию.

Кроме этого, разработкой стандартов работы с клетками ПК в США также занимается **FDA (Food and Drug Administration)**. По мнению FDA, клетки ПК попадают в категорию «человеческих клеток», тканей и клеточных или тканевых продуктов», поэтому все манипуляции, проводимые с ними, регулируются рядом законодательных актов на территории США. Все американские банки ПК обязаны проходить регистрацию FDA.

Некоторые криохранилища США декларируют также соответствие требованиям руководства по надлежащей лабораторной практике (Good Laboratory Practice — **GLP**) и надлежащей производственной практике (Good manufacturing practice — **GMP**).

Также отделом здоровья и услуг (Department of Health and Human Services) FDA в 2004 г. было издано Руководство по надлежащей практике работы с клетками и тканями человека (**Current Good Tissue Practice for Human Cell, Tissue, and Cellular and Tissue-Based Product Establishments; Inspection and Enforcement**), в котором описаны методы, средства и контроль в клеточных технологиях, а также внедрение программ качества.

Однако это касается только частных банков ПК, когда речь заходит о донорстве, процесс аккредитации и список требований значительно изменяется, а образец ПК в этом случае

<sup>25</sup> А.А. Исаев, И.А. Самохина, И.В. Потапов, Р.В. Деев, Н.С. Кушнирук, Г.И. Макаренко «Персональное хранение стволовых клеток пуповинной крови в России и Украине: сравнительный анализ мнения целевой аудитории» Клеточная трансплантология и тканевая инженерия, Том III, № 3, 2008

рассматривают как новое лекарственное средство (его процессинг может осуществляться только в помещении GMP-стандарта).

### 14.3 Рыночные потребности и их удовлетворение

*Общей потребностью*, удовлетворяемой отраслью сбора и хранения СК ПК является сохранение биологического материала для его последующего использования при лечении заболеваний.

Данная потребность удовлетворяется частными банками пуповинной крови и публичными банками. Механизмы удовлетворения потребностей у данных видов банков различны.

*Частные банки* ориентированы на будущих родителей, которые хотят получить для своих детей «биологическую страховку», т.е. возможность детям и их родственникам использовать СК пуповинной крови в будущем. Такая возможность может появиться в случае возникновения болезней крови у человека и последующем гемопоэзе, проводимом после их лечения (восстановление крови, осуществляемое путем трансплантации гемопоэтических стволовых клеток).

*Публичные банки* ориентированы на трансплантологические центры. Последние обращаются в банки по запросам своих клиентов, которые ищут подходящий донорский материал для трансплантации.

В целом, как уже упоминалось, в Европе из порядка 20 000 проведенных трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток порядка 40% приходится на долю аллогенных трансплантаций и 4,5% – это трансплантации стволовых клеток из пуповинной крови<sup>26</sup>.

По данным Национального Координационного центра пуповинной крови США (НКЦПК США) с начала 90-х годов прошлого века и до 2007 г. в мире зарегистрировано более **5000 случаев трансплантаций стволовых клеток пуповинной крови**, на текущий момент эта цифра достигла 7000.

В 11.5% случаев трансплантации были аутологичными, в 86.5% – применялась кровь сиблингов<sup>27</sup>, в 1.9% – использовалась кровь от ребенка родителю. В 19.2% случаев переливалась цельная кровь, а в 76.9% – концентрат ГСК<sup>28</sup>.

*Препараты на основе стволовых клеток*

Основное использование стволовых клеток в будущем связано с производством инновационных клеточных препаратов. При применении препаратов на основе СК требуется проведение клинических испытаний, и в случае получения положительных результатов препараты на основе СК будут открыты широкие возможности для использования СК в лечении более широкого спектра заболеваний. Потенциально эти препараты могут использоваться при лечении больных онкологическими заболеваниями, доля которых среди умирающих ежегодно составляет более 30%.

Прогнозируется, что потребность в образцах стволовых клеток, используемых трансплантационными центрами ежегодно в мире, увеличится в 5 раз до 2017 года<sup>29</sup>. Для этого потребуется создание обширной базы образцов, не только частных, но и публичных, что, в свою очередь, повысит потребность в банках стволовых клеток из пуповинной крови.

При этом необходимо отметить, что рыночные потребности в услугах **частных банков** довольно сильно дифференцируются в различных странах. К примеру, в **Италии и Франции** частные банки законодательно не разрешены по причине этических ограничений. Считается, что предоставлять преимущество одним людям перед другими негуманно. При этом система публичных банков в этих странах существует. Другим примером может послужить **Кипр** с 15% ежегодно сохраняемых в частных банках образцов от общего числа родов. Это объясняется островным положением государства, небольшим населением и, как следствие, высокой вероятностью наследственных заболеваний среди рождающихся (порядка 25% населения являются носителями гена, вызывающего анемию крови). Примером формирования рыночной потребности может послужить **Испания**, в которой в последнее время наблюдается бурный рост отрасли. Это было обусловлено тем, что испанская принцесса не смогла сохранить стволовые клетки из пуповинной крови

<sup>26</sup> По оценке специалистов Гемабанка

<sup>27</sup> Сиблинги – родные братья и сестры пациента

<sup>28</sup> Volker R. Jacobs, Markus Niemeyer, Nina Gottschalk, Marion KiechleFrauenklinik (OB/GYN), Мюнхенский Технический Университет, Германия

<sup>29</sup> Vivocell biosolutions маркетинговое исследование 2007 г.

своего ребенка в Испании, и это бурно обсуждалось в испанских СМИ. После этого показатель сохраняемости пуповинной крови среди ежегодно рождающихся вырос до 3.7%. В **России** первые услуги криохранения СК ПК были предложены в 2003 году, при этом изначально велась активная работа по продвижению среди рожениц, начали издаваться журналы, активно велась работа на уровне Минздрава РФ, к работе подключались ведущие лидеры мнения (врачи). При этом рынок в России и странах СНГ на текущий момент не насыщен, количество работающих частных банков не сопоставимо с мировым уровнем. В ближайшем будущем в странах СНГ ожидается бурный рост рынка по сбору и хранению стволовых клеток. В частности на основании текущей стадии развития (становление) рынка **Украины** и используемых механизмов продвижения услуги в стране (во многом соответствует российскому опыту), предполагается, что рынок в данной стране будет расти на 50-70% в год при условии дальнейшей активной работы банков среди лидеров мнения и населения. При средних темпах роста около 60% через 5 лет рынок может достичь объёма 7800-8000 собираемых образцов в год<sup>30</sup>.

Показатели онкопатологии в стране весьма высоки: по статистике Министерства здравоохранения Украины, на 100 тыс. населения приходится 325 онкобольных, и каждый год обнаруживается более 160 тыс. новых случаев злокачественных новообразований. За 10 последних лет контингент таких больных увеличился на 25.7% и сохраняется тенденция к расширению пациентов более молодого возраста на 2-3% в год. 25% инвалидов в Украине - онкобольные, что во много раз превышает показатели развитых стран.

Таким образом, рыночные потребности в услугах частного криохранения СК ПК в конкретном регионе и стране довольно сильно зависят от степени развития того, как данная отрасль изначально формировалась, и как было выстроено продвижение услуг. Также немаловажным фактором в формировании рыночных потребностей является общий уровень развития биотехнологий в конкретной стране, уровень осведомленности и доверия лидеров мнения и населения биотехнологиям.

#### 14.4 Темп роста и емкость рынка

По данным организации Bone Marrow Donors Worldwide в 2009 году в мире в публичных банках будет сохранено порядка 42 тысяч образцов СК ПК. Учитывая, что соотношение между публичными и частными банками по количеству сохраняемых ежегодно образцов составляет 20% и 80% соответственно, оценка сбора и сохранения образцов СК ПК в 2009 году составляет 210 тысяч образцов. По данным компании VivaCell к 2009 году в мире в частных банках хранилось 1 300 тыс. образцов СК ПК. Учитывая, что средняя стоимость сохранения образца составляет \$1500-2000, а стоимость ежегодного сохранения лежит в пределах \$100-200<sup>31</sup>, общая оценка мирового рынка частного рынка по сбору и хранению СК ПК на 2009 год составляет около \$350 млн.

### 15. Описание отрасли выделения и хранения СК в РФ

#### 15.1 Состояние отрасли в РФ

В России сбор и хранение СК ПК осуществляют в основном частные банки стволовых клеток, которые были созданы относительно недавно – самый первый банк был образован в 2003 году. Стоимость услуги персонального хранения в РФ колеблется от 76000 до 130 000 рублей за стандартный контракт на 17 лет<sup>32</sup>.

Отрасль в настоящий момент не испытывает жесткой конкуренции по причине небольшого количества банков СК ПК и их географической распределенности: в России реально действуют 10 банков, из которых 7 являются частными. Лидером отрасли является Гемабанк (ОАО ИСКЧ), имеющий широкую региональную сеть представителей и занимающий около 54% рынка.

По статистике за 2008 год только примерно 0.25% родителей заключили договоры на оказание услуг по сбору и хранению пуповинной крови в криобанках. За период с 2003 г. в

<sup>30</sup> Данные ИСКЧ

<sup>31</sup> По материалам Технополис «Cord blood banking in the UK» 2009

<sup>32</sup> На основе анализе тарифных планов частных банков

Российской Федерации заложено на хранение около 15 000 образцов пуповинной крови<sup>33</sup>. При этом потенциал развития отрасли не исчерпан: в развитых странах показатель ежегодного сбора и сохранения образцов СК ПК составляет в среднем 2.5% при прогнозе роста в 5 раз до 2013 года.

Несмотря на бурное развитие смежных с криохраниением СК отраслей (а именно – трансплантация СК и создание лекарств на их основе) во всем мире, в России СК ПК для лечения пациентов практически не используются: с 1997 года по 2007 было сделано около 13 трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток, из которых порядка 50% были успешными<sup>34</sup>, при этом лишь одна трансплантация была произведена с использованием образца из частного банка. Опыт трансплантации образца из частного банка был получен в Гемабанке, когда уникальная операция спасла жизнь ребенку со смертельным диагнозом - нейробластома 4-ой степени.

В России коллекция образцов в донорских банках достаточно скудна, и необходимый для трансплантации образец чаще всего приходится искать за рубежом. На это уходит около 3-х месяцев, а стоимость поиска такого образца составляет 15 000-25 000 евро.

На текущий момент развитие отрасли сопровождается работой с лидерами мнения (врачами) и населением, которую активно ведут основные игроки. Основной вклад в формирование и развитие отрасли вносит ИСКЧ за счет выпуска специализированного журнала, проведения конференций и симпозиумов, посвященных сбору и хранению СК ПК, на которые приглашаются ученые, специалисты и представители ведущих мировых компаний в этой области.

Рынок услуг по сбору и хранению пуповинной крови в РФ закрыт от влияния банков СК ПК из других стран, поскольку не выработаны механизмы перевозки биоматериалов через границу Российской Федерации. При этом препараты на основе стволовых клеток (смежная с криохраниением отрасль) могут ввозиться/вывозиться из страны.

Одним из существенных факторов развития отрасли в России является уровень развития логистических услуг доставки образцов в банки. В мире существуют специализированные компании по доставке биологического материала, которые могут гарантировать приемлемые сроки поставки материала и его сохранность во время транспортировки. В России данный рынок пока не развит и для западных компаний это становится определенным сдерживающим фактором входа на рынок. Так ИСКЧ, пришлось самостоятельно выстраивать логистику доставки образцов, на что потребовалось почти 2 года.

Роль России на международном рынке трансплантации и получения лекарственных средств из СК на текущий момент незначительна. Это, во многом, связано с тем, что наши публичные банки стволовых клеток пока не включены в международные регистры образцов СК ПК, и международный поиск образцов по базам данных российских банков СК ПК не осуществляется.

Таким образом, текущее состояние отрасли в РФ можно определить как начальный этап развития с существенным потенциалом роста в ближайшие 5 лет.

## 15.2 Законодательная база

В России не существует специального закона, полноценно регулирующего деятельность сбора, хранения пуповинной крови. Возможно лишь частичное и косвенное применение других законов и подзаконных актов для регулирования данного вида деятельности.

Принят закон о временном пятилетнем моратории на репродуктивное клонирование, при этом нет никаких законодательных ограничений на работы с эмбриональными стволовыми клетками с целью терапевтического клонирования. Статус предимплантационных зародышей и внутриутробной жизни не имеет юридической нормы. Поэтому законодательство о правах человека не распространяется на внутриутробное развитие человека. Права зародышей могут быть защищены только средствами биоэтики. Ситуация аналогична той, которая сложилась в Великобритании, Бельгии и Швеции, где разрешено клонирование ранних зародышей человека для получения эмбриональных стволовых клеток. В рамках работы с гемопоэтическими стволовыми клетками разработаны следующие нормативные документы:

<sup>33</sup> Данные ОАО «ИСКЧ»

<sup>34</sup> Данные ОАО «ИСКЧ»

1. Основы законодательства российской федерации об охране здоровья граждан в ред. Указа Президента РФ от 24.12.1993 № 2288; Федеральных законов от 02.03.1998 № 30-ФЗ, от 20.12.1999 № 214-ФЗ. 01.12.2004 № 151-ФЗ.
2. Федеральный закон от 08.08.2001 №128-ФЗ (ред. От 30.12.2008 с изм. от 18.07.2009) «О лицензировании отдельных видов деятельности»
3. Федеральный закон от 20.05.2002 №54-ФЗ "О временном запрете на клонирование человека". Временный запрет истек 23 июня 2007г.
4. Федеральный закон от 09.06.1993 №5142-1 «О донорстве крови и ее компонентов»
5. Федеральный закон 22.12.1992 N 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»
6. Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 №30 (ред. От 07.04.2008) «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности»
7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 20.07.2007 №488 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий».
8. Государственный реестр новых медицинских технологий
9. Приказ Минздрава РФ 28 декабря 1993 №301 «О применении метода искусственной инсеминации женщин спермой донора по медицинским показаниям и метода экстракорпорального оплодотворения и переноса эмбриона в полость матки для лечения женского бесплодия»
10. Приказ МЗ РФ "О развитии клеточных технологий в Российской Федерации" от 25 июля 2003 г. N 325 (вместе с «Инструкцией по заготовке пуповинной/плацентарной крови для научно-исследовательских работ», «Инструкцией по выделению и хранению концентрата стволовых клеток пуповинной/ плацентарной крови человека», «Положением о Банке стволовых клеток пуповинной/ плацентарной крови человека»).
11. Приказ МЗ РФ "О создании Экспертного Совета по рассмотрению научных исследований в области развития клеточных технологий и внедрению их в практическое здравоохранение" от 29.08.2001 № 345.
12. Указание МЗ РФ О признании утратившими силу документов о клеточных препаратах (06.03.2002).
13. Временная инструкция о порядке исследований в области клеточных технологий и их использования в учреждениях здравоохранения (разработана экспертным советом Минздрава России 18.04.2002).
14. Приказ Руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы "Об организации сбора стволовых клеток" от 11.11.2003 N 659 (ред. От 21.11.2007)
15. Программа прикладных научных исследований "Новые клеточные технологии в нейроонкологии". Отраслевая программа "Новые клеточные технологии-медицине" РАМН. Москва 2003 г.
16. Кодекс врачебной этики (Одобен Всероссийским Пироговским съездом врачей 7 июня 1997 г.).
17. Этический кодекс Российского врача (Утвержден 4-ой Конференцией Ассоциации врачей России, ноябрь 1994).

Для создания благоприятного макроокружения в данной сфере необходимо формирование нормативно-правовой базы в области применения клеточных технологий, которое должно проходить в несколько этапов:

**Формирование понятийного аппарата.**

На сегодняшний день в данной области используется множество достаточно устоявшихся в научной среде понятий, которые, однако, не закреплены в нормативно-правовых актах. Это приводит к невозможности стандартизации медицинских клеточных технологий в целях обеспечения безопасности их применения.

ИСКЧ активно участвует в работе по формированию понятийного аппарата, который в дальнейшем можно использовать при формировании законодательства и подзаконной нормативно-правовой базы путем проведения научных симпозиумов с приглашением представителей государственных органов, публикации большого количества статей, посвященных клеточным технологиям, регистрации новых методик. **Разработка единых**

**стандартов работы в отрасли**, единой классификации продуктов, методов, средств, связанных с использованием клеток, и, в конечном счете, клеточных технологий и введение в соответствующие законы или подзаконные нормативно-правовые акты понятий в соответствии с данной классификацией позволит создать базу для дальнейшего регулирования отрасли.

Разработка стандартов должна опираться на лучшие мировые практики, используемые в большинстве стран-лидеров в этой отрасли, поскольку работа в отрасли подразумевает тесную интеграцию с крупнейшими мировыми сетями и ассоциациями банков, что ведет к необходимости соответствовать их стандартам.

Компания уже сегодня осуществляет регистрацию в Росздравнадзоре методик, разработанных совместно с ведущими медицинскими научными центрами, на базе которых предполагается формирование стандартов отрасли.

**Формирование Министерством здравоохранения и социального развития РФ подзаконной нормативно-правовой базы**, обеспечивающей механизм реализации законодательства в области применения клеточных технологий.

В целом, в Российской Федерации отсутствует комплексное нормативное регулирование в области применения клеточных технологий. К данному направлению применим ряд общих требований и положений действующей законодательной базы, которые не охватывают всех разделов, таких как получение (забор), обработка, контроль качества, хранение, транспортировка человеческих тканей и клеток, особенности их доклинических и клинических исследований, требования к разрешению на применение в медицинской практике.

Пробелы в регулировании и отличия в требованиях по сравнению с западноевропейскими нормами могут привести, с одной стороны, к исключению российский разработок из мирового научного процесса в области развития клеточных технологий, а с другой стороны, к превращению нашей страны в одного из реципиентов биомедицинских клеточных продуктов и технологий, не соответствующих требованиям надлежащего качества и потенциально опасных.

### 15.3 Прогнозная оценка роста отрасли в РФ и мире

В ближайшие 5 лет в странах-лидерах отрасли сбора и хранения СК ПК прогнозируется рост количества собираемых образцов в 3-5 раз. Практически все криобанки Германии сходятся в оценке объема собираемых образцов<sup>35</sup> СК ПК к 2013 году в 8-10 % от общего числа родов (на текущий момент этот показатель составляет 1.9%)<sup>36</sup>. Имеются примеры стран (Сингапур, Кипр), где показатель сбора составляет 10-15%, что дает основания полагать о достижимости подобных показателей и в других странах.

По прогнозу, в 2015 году в мире частными банками будет сохранено порядка 840 тысяч образцов, общий объем сохраненных образцов составит порядка 3.5 млн. единиц, что сформирует рынок частного сбора и хранения СК ПК в размере 1.9 млрд. долларов (CAGR порядка 36%)<sup>37</sup>. В целом, оценки разных источников отличаются друг от друга. В частности, Frost&Sullivan дает более низкую оценку рынка частного сбора и хранения СК. Как уже упоминалось, существенными факторами развития отрасли в каждой конкретной стране является подход работающих там криобанков к продвижению своих услуг, общеполитической заинтересованности в развитии данного сектора, и активности основных игроков.

Несмотря на то, что на сегодняшний день Россия отстает от Америки и Европы по насыщенности рынка данной продукции, наблюдается резкий скачок темпа роста развития российского рынка частного хранения пуповинной крови – по данным ОАО ИСКЧ за 3 года рост рынка составил более чем 4,6 раза<sup>38</sup>.

<sup>35</sup> По данным ОАО «ИСКЧ»

<sup>36</sup> По материалам Технополис «Cord blood banking in the UK» 2009

<sup>37</sup> По данным ОАО «ИСКЧ»

<sup>38</sup> По оценкам экспертного анализа



Диagr. 2 Прогноз динамики насыщенности рынка сбора и хранения СК, %

Динамика развития рынка сбора и хранения СК носит интенсивный характер. Так, за 2008 г. число договоров, заключенных с клиентами в ОАО ИСКЧ, увеличилось почти в 4 раза по сравнению с 2007 г. Только за 2 квартала 2009г. было собрано на 15 % больше образцов, чем за период с 2003 по 2007 год, что свидетельствует о расширении спроса на услугу по мере увеличения рождаемости и осведомленности людей о данной услуге<sup>39</sup>. Объем рынка в России в 2008 году составил порядка 285 млн. рублей (11.8 млн. долларов), при этом наблюдалась крайне неравномерная статистика сбора по регионам. Это связано, прежде всего, с дифференциацией доходов и проникновения услуги криоконсервации образцов СК ПК в регионах.



Диagr. 3 Емкость и объем рынка сбора и хранения СК в России

При среднем уровне сохранения образцов СК ПК в 0.25% от общего числа родов, в Москве данный показатель доходит до 2%, в Санкт-Петербурге - порядка 1%, в остальных регионах существенно меньше (соотношение Москвы и Санкт-Петербурга к регионам составляет порядка 70% к 30%)<sup>40</sup>. Данное соотношение будет изменяться в ближайшие 5 лет в сторону увеличения доли регионов.

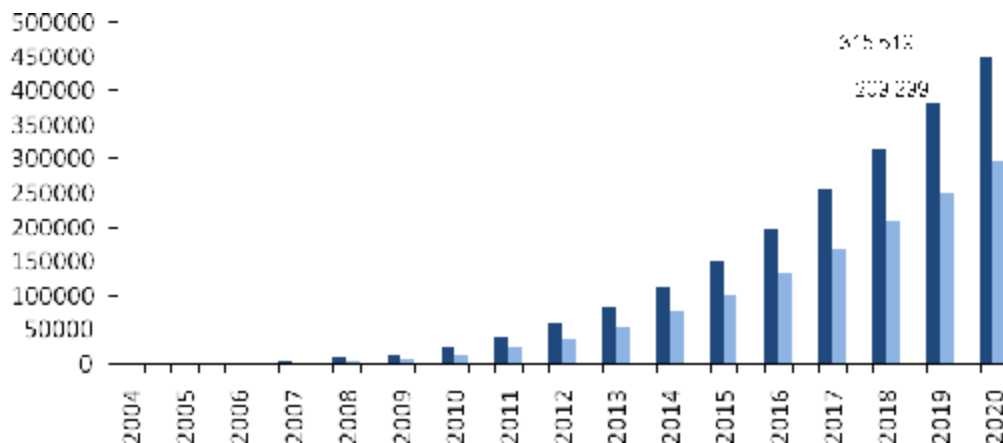
К 2014 году прогнозируется, что сохранение образцов в России в целом будет составлять 1.73% от ежегодного числа родов, к 2018 году этот показатель достигнет 3.7-4%. С учетом ожидаемой рождаемости 1746 тыс. родов и 1614 тыс. родов к 2013 и 2018 годам, объем сбора и сохранения СК ПК составит 34.9 тыс. и 72.6 тыс. образцов соответственно<sup>41</sup>. При

<sup>39</sup> По материалам анализа деятельности ОАО «ИСКЧ» ОАО РТК

<sup>40</sup> По данным ОАО «ИСКЧ»

<sup>41</sup> Росстат «предположительная численность населения РФ до 2030 г» Статистический бюллетень, 2009

этом общий объем сохраненных образцов в российских частных банках составит порядка 91,8 тыс. к 2013 году и порядка 315,5 тыс. образцов к 2018 году.



Диагр. 4 Прогноз динамики отрасли сбора и хранения СК в России до 2020 года (накопленные образцы в РФ и ИСКЧ – темный и светлый цвет соответственно)



Диагр. 5 Прогноз динамики отрасли сбора и хранения СК в России до 2020 года (ежегодное количество новых образцов)

По статистике ОАО ИСКЧ, средний годовой рост числа клиентов в предыдущие годы составлял около 60-70%. На сегодняшний день существенно заметна тенденция увеличения роста клиентов, однако в регионах России рост количества клиентов будет опережать рост числа клиентов в Москве и Санкт-Петербурге (50% против 20-30% соответственно), что приведет к снижению доли Москвы и Санкт-Петербурга в общем числе заключаемых договоров до 30-40%.



Диагр. 6 Прогноз структуры сбора образцов по регионам РФ до 2018 года<sup>42</sup>

Объем рынка к 2013 году составит около 2.82 млрд. рублей (94 млн. долларов), а к 2018 году вырастет до 8.71 млрд. (290 млн. долларов), при этом на долю Москвы и Санкт-Петербурга будет приходиться порядка 1 млрд. рублей к 2013 году и 3 млрд. рублей к 2018.

## 15.4 Обзор конкурентов в РФ

### Общие данные

Основным игроком отрасли по сбору, хранению и выделению стволовых клеток является Гемабанк (ОАО ИСКЧ) с долей рынка в 54% к 2009 году (таблица 8). Основным конкурентом в секторе частных банков персонального хранения является ООО «Криоцентр», который занимает 36% рынка. В совокупности на территории Российской Федерации работает десять банков пуповинной крови:

- персональные (7) - Гемабанк, ООО «Криоцентр», Покровский банк стволовых клеток, Оренбургский банк стволовых клеток, Банк стволовых клеток Перинатального медицинского центра, ООО «ТрансТехнологии», ООО «Флорамед» (последний деятельность по сбору СК ПК практически не осуществляет).
- публичные (3) - БСК при Казанском Государственном медицинском университете, ГУП Самарской области «Поволжский Банк гемопоэтических клеток», ГУЗ Банка стволовых клеток департамента здравоохранения г. Москвы. При этом, публичные банки в РФ, также как и частные предлагают услугу персонального хранения образцов СК ПК, составляя последним конкуренцию.

Помимо данных банков, лицензии Росздравнадзора на осуществление забора и хранения клеточного материала на настоящий момент имеют также следующие учреждения:

- ООО «Желдорфармтранс» (ассоциация «Мера-Мед») - Москва.
- ГУ Институт хирургии им. А.В. Вишневского РАМН - Москва.
- «РеМеТэкс» - Москва.
- «Бьюти Плаза» - Москва.

<sup>42</sup> По материалам анализа потенциала рынка РФ ОАО РТК

### Анализ деятельности конкурентов

Как уже упоминалось, в России на текущий момент деятельность по сбору и хранению СК ПК осуществляют 10 банков.

Основные позиции занимают Гемабанк (ОАО ИСКЧ) и ООО «Криоцентр», совокупно владеющие более 85% рынка (см. диаграмму «Рыночные доли на конец 2008 года» ниже).



Табл. 5 Банки хранения СК ПК, количество хранящихся образцов<sup>43</sup>  
(по ряду компаний конкурентов – оценочные данные ИСКЧ)  
За последний год среди игроков отрасли произошло несколько изменений, на рынок вы-

Название банка (РФ)	Кол-во образцов, 2007	Доля рынка в РФ, 2007	Кол-во образцов, 2008	Доля рынка в РФ, 2008	Кол-во образцов, 1пол2009 (на 22 июля)	Доля рынка в РФ, 1пол2009
<b>ИСКЧ</b>	<b>1498</b>	<b>46.7%</b>	<b>2332</b>	<b>53.6%</b>	<b>1615</b>	<b>53.8%</b>
Москва и СПб	1164	36.3%	1370	31.5%	872	29.0%
Регионы	334	10.4%	962	22.1%	743	24.7%
<b>Криоцентр</b>	<b>1300</b>	<b>40.5%</b>	<b>1500</b>	<b>34.5%</b>	<b>930</b>	<b>31.0%</b>
Москва и СПб	1170	36.5%	1300	29.9%	800	26.6%
Регионы	130	4.1%	200	4.6%	130	4.3%
<b>Флорамед</b>	<b>150</b>	<b>4.7%</b>	<b>50</b>	<b>1.1%</b>	<b>0</b>	<b>0.0%</b>
<b>ПМЦ</b>	<b>0</b>	<b>0.0%</b>	<b>30</b>	<b>0.7%</b>	<b>180</b>	<b>6.0%</b>
<b>Транстехнологии (СПб)</b>	<b>100</b>	<b>3.1%</b>	<b>130</b>	<b>3.0%</b>	<b>55</b>	<b>1.8%</b>
<b>Покровский банк (СПб)</b>	<b>0</b>	<b>0.0%</b>	<b>120</b>	<b>2.8%</b>	<b>63</b>	<b>2.1%</b>
<i>Поволжский банк</i>	<i>90</i>	<i>2.8%</i>	<i>100</i>	<i>2.3%</i>	<i>100</i>	<i>3.3%</i>
<i>Казанский банк</i>	<i>70</i>	<i>2.2%</i>	<i>90</i>	<i>2.1%</i>	<i>60</i>	<i>2.0%</i>

шли следующие банки:

- Покровский банк стволовых клеток. Данный банк вышел на рынок весной 2009, а до этого являлся представительством ООО «Криоцентр» в Санкт-Петербурге. Данный банк вел достаточно активную рекламную кампанию, что сказалось на существенном росте количества заключенных контрактов
- Оренбургский банк стволовых клеток. Данный банк открылся в апреле 2009. При проведении рекламных кампаний опираются на опыт и практику ведущих игроков (Гемабанк и Криоцентр), однако на текущий момент информированность населения о банке недостаточно высока, что сказывается на количестве заключенных контрактов.
- Банк стволовых клеток Перинатального медицинского центра (ПМЦ). Данный банк вышел на рынок в ноябре 2008 г., до этого являясь представительством московских банков СК ПК (основную работу вел с ООО «Криоцентр»). Данный банк имеет стабильный источ-

<sup>43</sup> Данные ОАО «ИСКЧ»

ник пополнения базы образцов, поскольку в ПМЦ стремятся рожать наиболее обеспеченные жители Москвы и Московской области.

- Гемабанк. На сегодняшний день имеет медицинских представителей и партнеров более чем в 60 городах, вся региональная сеть насчитывает более 100 городов. Представители имеются в 16 городах, таких как Красноярск, Казань, Махачкала, Нижний Новгород, Кемерово, Пермь, Уфа, Томск, Хабаровск, Калининград. Крупные партнеры имеются в 6 городах: Краснодарский край (полностью), Ростов-на-Дону, Челябинск, Екатеринбург, Воронеж, Омск. Географическое представление Компании значительно расширилось, охвачены города-миллионники. При этом продолжается набор медицинских представителей. Компания опередила конкурентов в регионах – основная часть была охвачена на 1 – 1.5 года раньше, чем они стали проявлять существенную активность.

- Криоцентр. На сегодняшний день представлены в Москве, Санкт-Петербурге, Дальневосточном ФО, Владивостоке, Южно-Сахалинске, Краснодарском крае, Твери, Архангельске, Туле, Рязани, Великом Новгороде, Нижнем Новгороде, активны в Калининграде, Хабаровске. Начало региональной экспансии было начато относительно недавно (2008-2009 г.).

- Транстехнологии: только Санкт-Петербург

- Покровский банк: Санкт-Петербург, Тверская область, Великий Новгород, Череповец

- ГУП СО «Поволжский банк гемопоэтических клеток»: Самара, Тольятти, Уфа, Челябинск, Оренбург

При анализе цен на услуги необходимо иметь в виду, что деньги за сбор и хранение стволовых клеток взимают только частные банки (банки персонального хранения), банки же публичные осуществляют деятельность на средства государственного бюджета.

Ценовой разброс в сегменте банков персонального хранения на текущий момент составляет порядка 44% при средней цене основного договора 55,8 тыс. рублей (см. цены конкурентов ниже).

Табл. 6 Стоимость услуг в РФ по состоянию на 01.09.2009 г.44

Название банка	Цена основного договора, руб.	Стоимость хранения в год, руб.	Первый взнос при рассрочке (min), руб.	Тариф «все включено», руб.
Гемабанк	54000	4000	14000	96000
Криоцентр	69000	4000	18250	96000
ПМЦ	80000	4000	-	>120000
ГУП «Поволжский банк гемопоэтических клеток»	48000	3000	-	-
«Транс - Технологии»	50000	3000	15000	72500
Казанский банк	58500	4000	-	-
Покровский банк , СПб	55000	4000	15000	95000
Оренбургский БСК	54000	3000	н.д.	н.д.

Основным фактором формирования цен является себестоимость оказания услуг, которая зависит от следующих составляющих:

- Способ выделения СК ПК (аппаратный или ручной);
- Вид расходных материалов, используемых при хранении СК (пробирки либо специальные мешки).

Основным региональным рынком в России на текущий момент является г. Москва и Московская область, как одни из наиболее населенных субъектов РФ и как наиболее платежеспособные.

Мониторинг рынка банков СК ПК позволяет судить о том, что лишь ведущие игроки осуществляют массированное продвижение своих услуг на рынке (см. табл. ниже).

Гемабанку (ОАО «ИСКЧ») удалось добиться наибольших успехов, который имеет собственный медийный актив (журнал «Клеточная трансплантология и тканевая инженерия»).

#### Анализ лидеров отрасли

<sup>44</sup> На основе анализа деятельности частных банков криоконсервации СК ПК в РФ

**Важное конкурентное преимущество Института Стволовых Клеток Человека – наличие проверенной методики использования хранящегося материала для трансплантации.** Методика выделения и обработки клеток, используемая ИСКЧ, является «золотым стандартом». Она была разработана специалистами ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина и показала свою эффективность при проведении 13 трансплантаций (к 2008 году).

**ИСКЧ использует технологию ручного выделения стволовых клеток с пассивной сегментацией эритроцитов, при которой осуществляется контроль на всех этапах цикла.**

**Основной конкурент ИСКЧ – ООО «Криоцентр»** использует методику аппаратного выделения клеток, основными недостатками которой являются зависимость от источников электроснабжения, невозможность корректировки процесса в течение цикла выделения и дороговизна расходных материалов.

Табл. 7 Способы продвижения банков стволовых клеток пуповинной крови (по данным исследования ИСКЧ)

	ОАО ИСКЧ	ЗАО Крионикс	ООО Криоцентр	ПМЦ	ГУП «Поволжский банк гемопоэтических клеток»	ООО Транстехнологии	Казанский банк	Покровский банк	Оренбургский банк
СМИ федеральные	да	да	да	да	нет	нет	нет	нет	нет
СМИ региональные	да	да	да	нет	нет	да	да	да	нет
Сайт	да	да	да	да	да	да	да	да	нет
Интернет реклама	да	да	да	да	нет	нет	нет	нет	нет
Контекстная реклама в поисковиках	да	да	да	нет	нет	нет	нет	нет	нет
Реклама в роддомах	да	да	да	да	нет	да	да	да	да
Раздаточный материал	да	да	да	да	да	да	да	да	да
Выставки	да	да	да	нет	нет	нет	нет	нет	нет
Реклама в ЖК, на школах будущих мам	да	да	да	да	нет	Нет/да	да	Нет/да	нет
День открытых Дверей	да	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет

Табл. 8 Сравнительный анализ деятельности ИСКЧ и Криоцентра (основной конкурент)

Критерий/банк	ИСКЧ	«Криоцентр»
использование стволовых клеток для официально разрешенного лечения (гематология и онкогематология)	Лаборатория ИСКЧ расположена на базе ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина, где уже накоплен огромный опыт лечения таких заболеваний и трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток. В 2006 году совместными усилиями специалистов ИСКЧ и Онкоцентра успешно была проведена операция по трансплантации стволовых клеток больному мальчику	Нет подобного опыта и нет возможности дальнейшего лечения заболеваний. «Криоцентр» расположен на базе НЦ Акушерства и Гинекологии, не осуществляющего лечение онкогематологических заболеваний
легитимность методики	Методика выделения и обработки клеток, используемая ИСКЧ, является «золотым стандартом». Она была разработана специалистами ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина и применяется в практическом здравоохранении в РФ. Определить правильность методики лабораторными опытами невозможно. Качество методики определяется на практике, необходимо провести несколько трансплантаций СК, собранных по данной методике.	Методика, используемая «Криоцентром», является со слов сотрудников зарубежной (Великобритания), она не распространена в РФ, трансплантаций по этой методике для лечения онкогематологических заболеваний в РФ сделано не было, трансплантологи не доверяют этой методике. В технологии данной методики используется фенол, что, по мнению специалистов ИСКЧ и РОНЦ, является препятствием для успешных трансплантаций при онкогематологических заболеваниях.
наличие «серых» и «черных» методик лечения	Все методики, используемые ИСКЧ зарегистрированы в Министерстве здравоохранения РФ.	Нет данных о регистрации в Минздраве РФ методик применения СК
маркетинговая политика	Ведется плановая работа в области PR, нацеленная на популяризацию клеточных технологий и освещение деятельности ИСКЧ. Маркетинговая политика нацелена на информирование о реальных преимуществах ИСКЧ и повышение лояльности общества и клиентов к торговой марке «Гемабанк» и клеточным технологиям в целом.	PR-мероприятия практически не проводятся, в области рекламы и PR ориентируется на основного конкурента – ИСКЧ.
развитие партнерской и филиальной сети в РФ	Наличие партнеров в Санкт-Петербурге, Новосибирске, Екатеринбурге, Ростове-на-Дону, Нижнем Новгороде и др. городах.	Наличие филиала в Санкт-Петербурге, работают с партнерами в существенно меньшем количестве городов.
технологический цикл	Весь технологический цикл –	Технологический цикл по обра-

	выделение, хранение, трансплантация и лечение – объединены на базе Российского Онкологического Центра РАМН.	ботке материала объединен на базе ЦНИИАГиП.
технология сбора крови	Сбор крови осуществляется в закрытую систему, что позволяет избежать риска контаминации образцов (инфицирование образцов).	Сбор крови проводится в открытую систему – простыми шприцами, что увеличивает риск контаминации образцов (инфицирование образцов).

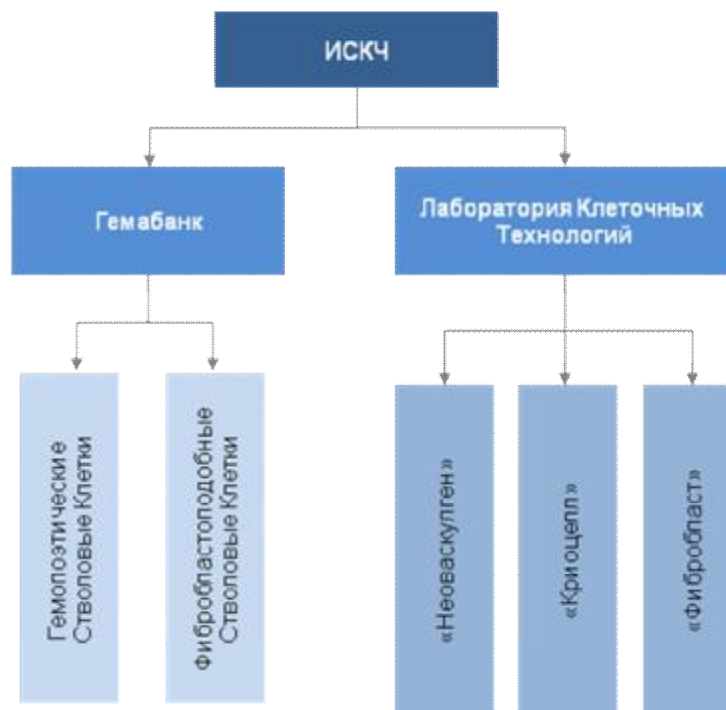
По данным маркетингового исследования, проведенного в конце 2007 г. Институтом Стволовых Клеток Человека, среди опрошенных, знающих о существовании криобанков стволовых клеток, 58% опрошенных знают о торговой марке «Гемабанк» (ИСКЧ) и 42% опрошенных знают о Криоцентре. Согласно данным исследования, готовность 62% респондентов, готовых обратиться для получения услуги, выбрали ТМ «Гемабанк», 38% респондентов – Криоцентр, 0% – Флорамед.



Диагр. 7 Прогноз рыночной доли ИСКЧ

Приведенные данные показывают, что Институт Стволовых Клеток Человека является лидером на рынке. У него имеется только один серьезный конкурент, который на данный момент отстает по основным показателям бизнеса. Компания ИСКЧ обладает существенными конкурентными преимуществами по сравнению с Криоцентром, планирует активно использовать их и укреплять в дальнейшем. В силу этого предполагается, что в среднесрочной перспективе ИСКЧ сохранит лидирующие позиции в области выделения и хранения стволовых клеток в РФ.

## 16. Продуктовый портфель



В России уровень числа пациентов с онкологическими заболеваниями, ишемической болезнью сердца, ишемией нижних конечностей и ожогами весьма высок. Статистика Минздрава РФ показывает, что в РФ более 2.8 млн. пациентов с ишемией нижних конечностей. Из них 5-7% с критической ишемией (ампутация, смерть). Более 15 млн. пациентов с заболеваниями сердца. 65 тыс. умирают каждый год от инфаркта миокарда. Более 350 тыс. пациентов каждый год регистрируют с термическими и

химическими ожогами (без учета прочих с дефектов мягких тканей).

ОАО ИСКЧ ставит исследования и разработки новейших технологий в области стволовых клеток в качестве одного из приоритетов своего развития.

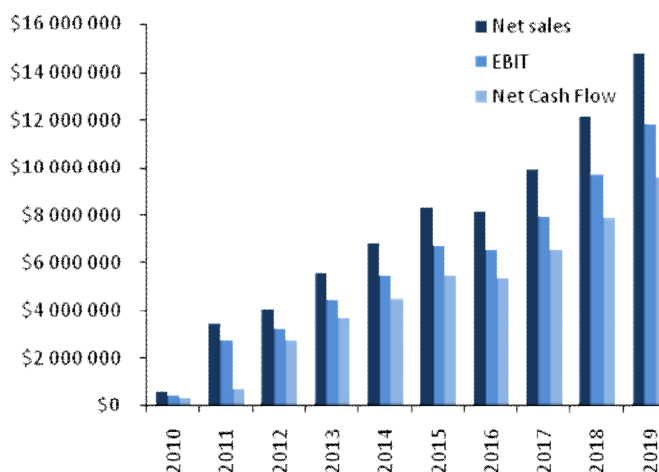
На текущий момент, кроме пользующейся спросом основной услуги, имеется 4 направления, которые потенциально могут дать существенный импульс к развитию Компании в среднесрочной перспективе.

**1.Услуга по выделению и хранению гемопозитических стволовых клеток.** С 2004 года в РФ предложена новая услуга по забору, выделению и долгосрочному хранению стволовых клеток (СК) из пуповинной крови. Услуга является уникальным шансом для полного/частичного излечения посредством дальнейшей трансплантации в случаях более 85-ти тяжелых диагнозов как у детей, так и взрослых. Данная деятельность дает основной денежный поток, позволяя развивать иные перспективные направления. Более подробно текущая ситуация по услуге изложена в разделе «операционная и финансовая деятельность».

**2.Услуга по выделению и хранению фибробластоподобных стволовых клеток.**

Фибробласты могут с успехом применяться в сфере комбустологии (лечение ожоговых поражений кожи) и косметологии (лечение возрастных дефектов кожи) при восстановлении тканей. Услуга персонального сбора и хранения фибробластов является определенной разновидностью биомедицинского страхования, когда человек имеет возможность использовать сохраненные клетки не только в терапевтических целях, но и в целях anti-age медицины и косметологии. По оценкам ИСКЧ, через 5 лет данная услуга может быть востребована 20-30% клиентов Компании, пользующихся услугой персонального хранения СК ПК. При стоимости услуги 75 тысяч рублей, в 2013 году планируется сохранить 2300-3500 образцов.

### 3. Ген-терапевтический препарат «Неоваскулген».



Диagr. 8 Прогноз поступлений от продажи «Неоваскулгена»

На данный момент Институт занимается разработкой ген-терапевтического препарата с рабочим названием «Неоваскулген». Препарат представляет собой плазмиду, несущую кольцевую ДНК с встроенным человеческим VEGF-геном, которая способна синтезировать фактор роста сосудов (VEGF). Данный препарат планируется вывести на рынок в качестве готового лекарственного препарата, который может распространяться через аптечную сеть и применяться в лечебных учреждениях всех уровней.

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

§ препарат проникает и функционирует только в живой клетке, что гарантирует пролонгированный синтез VEGF в месте введения;

§ препарат в соответствии с разрешением Росздравнадзора проходит 1-2 стадии клинических испытаний, а также все стадии доклинических испытаний (проходит регистрацию в качестве фармпрепарата);

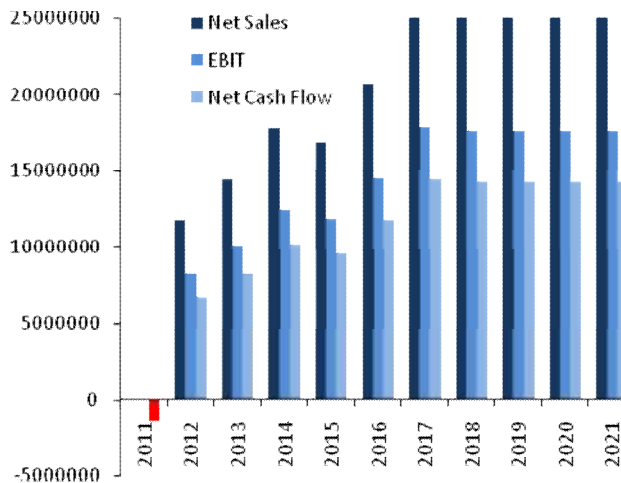
§ генная конструкция имеет продвинутое усовершенствованное строение, которое гарантирует регулируемый, контролируемый синтез VEGF и полную безопасность препарата. Кроме того, плазмидный вектор не встраивается в геном клетки, в отличие от вирусных векторов, обеспечивая большую безопасность для пациентов.

Проходить регистрацию препарат будет, в первую очередь, в России. После начала продаж препарата в России предполагается регистрация его в Европе и выход на европейский рынок.

Препарат предназначен для больных критической ишемией нижних конечностей, которых в России насчитывается порядка 300 тысяч. Из общего числа больных доля потенциально платежеспособных составляет порядка 2-3% (до 10 тысяч человек). Планируемое целевое количество к реализации – охватить от 30 до 50% от этого числа при стоимости препарата \$2200. В случае попадания препарата в программу государственных закупок объем продаж значительно увеличится. Компания получила разрешение на клинические испытания препарата и планирует получить регистрационное удостоверение на препарат до середины 2010 года. В 2010 году планируется осуществить комплекс мер по активному маркетингу и продвижению препарата на российском рынке.

Поскольку действие препарата нацелено на восполнение проблем, связанных с отсутствием ангиогенеза и лечит ишемию тканей, то у него существует потенциал для применения в других сердечно-сосудистых заболеваниях, таких как ишемия сердца. Исследования по данным нозологиям будет проводится на следующих этапах и спектр показаний может расширяться.

#### 4. Клеточный препарат «Криоцелл».



Диagr. 9 Прогноз поступлений от продажи «Криоцелла»

Данный препарат планируется получать из клеток пуповинной крови для лечения различных заболеваний. Препарат представляет собой суспензию и вводится внутривенно. В основе препарата находятся моноклеарные клетки пуповинной/плацентарной крови, отделенные от плазмы крови и основной части тромбоцитов и эритроцитов, содержащие аллогенные стволовые клетки пуповинной крови. Эти клетки получают по технологии, аналогичной технологии забора и выделения стволовых клеток из пуповинной крови.

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

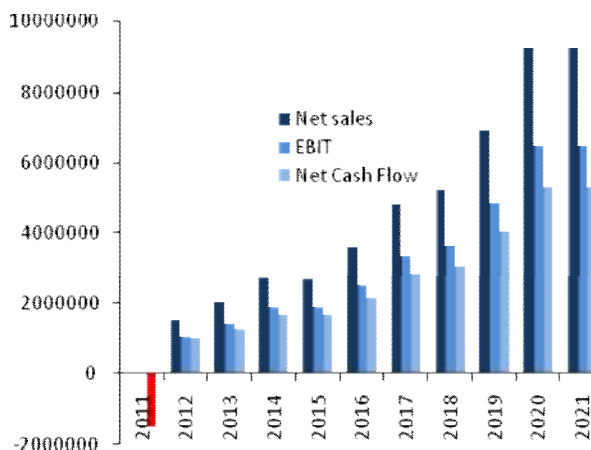
Основным случаем их применения является необходимость восстановления гемопоэтических колониобразующих клеток после высокодозной циторедуктивной химиотерапии, по сути – восстановление кроветворной функции костного мозга после перенесения химиотерапии (в онкологии).

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

В России емкость рынка лечения сердечнососудистых заболеваний весьма высока. Препарат может быть показан к применению в пред и пост инфарктные состояния пациентов, что снизит смертность от данной нозологии. В качестве 100% рынка мы принимаем количество человек, умерших от инфаркта миокарда. Компания готова занять до 60-70% этого рынка в перспективе 5-10 лет.

Если продукт будет зарегистрирован и получит положительные результаты клинических испытаний, что планируется сделать в начале 2011 года, то клиентская база в первый год реализации прогнозируется на уровне 10 тысяч клиентов при цене \$1950 за препарат.

## 5. Клеточный препарат/технология «Фибробласт».



Диagr. 10 Прогноз поступлений от продажи «Фибробласта»

Данная технология основана на выделении из биоптатов кожи пациента фибробластоподобных клеток (аутологичных, т.е. собственных), культивирования их в лабораторных условиях и дальнейшем применении для лечения дефектов кожи.

Технология прошла лабораторно-клинические испытания. Многочисленные исследования, проведенные за рубежом, показали эффективность. За рубежом по сходной методике успешно пролечено более 3000 пациентов.

### Этапы доведения до коммерциализации

Институт на своей научно-производственной базе и базе своих дочерних обществ проводит необходимые исследования и разрабатывает будущий препарат – этап исследований и разработки. Данный этап может заканчиваться получением патента. Затраты на разработку самого препарата могут варьироваться в зависимости от сложности и сути препарата, а также объема необходимых исследований.

Когда препарат разработан, наступает этап регистрации препарата. Регистрация включает подготовку всех необходимых документов в Росздравнадзор РФ, написание фармстатьи, прохождение экспертизы, получение разрешения на клинические испытания и проведение клинических испытаний. В случае успеха следует получение регистрационного удостоверения Росздравнадзора на лекарственные средства и фармацевтические субстанции. Затраты, связанные с регистрацией препарата могут достигать 10-30 млн. рублей.

На третьем этапе необходимо создание производственной базы, проведение маркетинговых мероприятий и продвижение, создание системы сбыта и серийное производство препарата. Затраты этапа выхода на рынок зависят от конкретных условий и могут быть значительными.

### Достижения на данный момент

#### «Неоваскулген»

#### Сделано:

- 1) успешно пройдена фармэкспертиза;
- 2) подготовлено досье документов по административному регламенту Росздравнадзора для подачи в Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора РФ;
- 3) ожидается получение регистрационного удостоверения по субстанции – декабрь 2009 года;
- 4) организована производственная база (контрактное производство);
- 5) получено разрешение Росздравнадзора НЭК на проведение клинических испытаний (1-2 фазы).

**Необходимо сделать:**

- 1) провести клинические испытания;
- 2) получить регистрационное удостоверение по препарату (после проведения клинических испытаний) – сентябрь-октябрь 2010 года.

На проведение клинических испытаний необходимо будет затратить порядка 15 млн руб. После прохождения испытаний препарат будет готов к производству и реализации.

**«Криоцелл»****Сделано:**

- 1) получено разрешение на проведение клинических испытаний препарата;
- 2) подготовлен пакет документов для подачи заявки в Росздравнадзор;
- 3) разработана фармстатья препарата;
- 4) проведены работы по подготовке пилотных клинических испытаний (страхование пациентов).

**Необходимо сделать:**

- 1) провести клинические испытания;
- 2) получить регистрационное удостоверение по препарату (после проведения клинических испытаний) – февраль-март 2011 года.

На проведение клинических испытаний необходимо будет затратить примерно 20 млн руб. После этого препарат будет готов к производству и продаже.

**«Фибробласт»****Сделано:**

- 1) проведены доклинические исследования, в ряде учреждений имеются положительные результаты пилотных клинических испытаний;
- 2) подготовлены и поданы документы в Росздравнадзор на регистрацию технологии.

**Необходимо сделать:**

- 1) пройти всю процедуру регистрации новой медицинской технологии и получить разрешение на использование технологии – ноябрь-декабрь 2010 г.

На все этапы до получения разрешения на применение медицинской технологии и в последующем до этапа вывода на рынок необходимо более 10 млн руб. Далее – выход на стадию производства и продвижения.

**Стратегия продвижения препаратов**

Поскольку разрабатываемые препараты и методики не имеют аналогов в России, необходимо завоевать доверие к ним специалистов и лидеров мнения в соответствующих отраслях медицины. Продвижение препаратов будет осуществляться путем проведения круглых столов, симпозиумов и конференций среди ученых и врачей (сосудистых хирургов, кардиологов, косметологов и других специалистов). Будут представлены результаты исследований по препаратам и технологиям, показан их лечебный эффект.

Препараты будут распространяться через собственную сеть медицинских представителей в регионах, работающих с ведущими клиниками и ведущими специалистами.

## 17. Факторы роста рынка стволовых клеток

### Рынок РФ

Российский рынок сбора, хранения и трансплантации стволовых клеток, по мнению специалистов, далек от насыщения. Объем рынка и количество персонально сохраняемых образцов пуповинной крови в России и в других странах значительно ниже, чем в США - за 2009 г. услугой персонального хранения гемопоэтических клеток пуповинной крови воспользовалось менее 15 000 семей. Это объясняется следующими причинами:

1. Молодость существования банков пуповинной крови (первые банки появились в 2003 г.);
2. Среднестатистический низкий уровень доходов в России - 13210 руб. (на январь 2009 г);
3. 30 % будущих родителей не информированы о возможностях хранения стволовых клеток пуповинной крови.

С другой стороны ожидается рост рынка сбора и хранения СК ПК вследствие следующих факторов:

1. Использование стволовых клеток пуповинной крови не вызывает никаких этических возражений;
2. Увеличение осведомленности потенциальных клиентов и информационного поля, способствует росту спроса на услуги криобанков;
3. Ограничение возможности трансплантации донорских стволовых клеток из-за отсутствия в России национального реестра доноров костного мозга, вследствие чего технология использования стволовых клеток из пуповинной крови является перспективной и осуществимой альтернативой;
4. Востребованность услуг по хранению СК ПК будет расти с увеличением сроков существования банков пуповинной крови, с расширением области применения гемопоэтических клеток пуповинной крови и предложением новых видов услуг и продуктов, а также с увеличением количества успешно проведенных трансплантаций;
5. Стимулирование государством повышения уровня рождаемости обеспечивает потенциал роста объема рынка СК;
6. Низкое качество бесплатного медицинского обслуживания и увеличение сердечнососудистых, онкологических, обменных, аутоиммунных и других заболеваний, ухудшение уровня здоровья населения (по данным ООН Россия находится на 73 месте по уровню качества жизни).

### Рынок СНГ

В странах СНГ наблюдается схожее с РФ состояние отрасли стволовых клеток:

1. отсутствие жесткого законодательного регулирования по созданию и функционированию банков стволовых клеток;
2. большая емкость рынка и отсутствие крупных игроков;
3. низкий уровень доходов населения, низкое качество бесплатного здравоохранения, растущие показателями онкозаболеваемости и смертности;
4. отсутствие национального реестра доноров костного мозга и пр.

Сложившаяся обстановка, схожие условия работы на рынках стран СНГ с РФ, успешность ведения бизнеса в России обуславливает высокую вероятность интеграции ОАО ИСКЧ на рынки стран СНГ. В Украине уже накоплена обширная научная и методическая база работы с ПК. Разработаны и зарегистрированы методики выделения, криоконсервации клеток ПК.

### Рынок Европы

В Европе отрасль использования СК занимает ведущее положение в клеточной трансплантологии. Активированы не только научные исследования по применению стволовых клеток, но и практическая необходимость создания сетей банков пуповинной крови. В Европе нет режима абсолютного благоприятствования частным банкам и коммерческие банки действуют, в основном, в Австрии, Бельгии, Германии, Нидерландах, Польше и Великобритании.

В настоящее время 1,8 % родителей германоговорящей группы используют услугу хранения пуповинной крови в частных банках и средняя стоимость контракта на 20 лет составляет около 3000 евро. Текущий объем рынка по Германии, Австрии и Швейцарии составляет 48 млн. евро. Потенциальный рост рынка к 2011 году составит 150 млн. евро и коли-

чество образцов пуповинной крови новорожденных в частных банках увеличится с 1.8 до 6%<sup>45</sup>.

При экспансии на рынки стран Европы будут учитываться следующие факторы:

1. Высокая стоимость услуг: в Европе цены составляют от 2000 до 3000 евро за 20 лет хранения,

2. Жесткое регулирование отрасли - Европейская Директива (2004/23/ЕС) по установлению стандартов качества и безопасности донорства, получения, тестирования, обработки, хранения и распределения человеческих тканей и клеток; стандарты процессинга пуповинной крови в условиях GMP (good manufacturing practice) – распространение на сеть европейских банков EUROCORD; стандарты, разработанные организациями по трансплантации костного мозга или крови, такими, как Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT – Фонд для аккредитации терапии гемопоэтическими клетками) или American Association of Blood Banks (AABB).

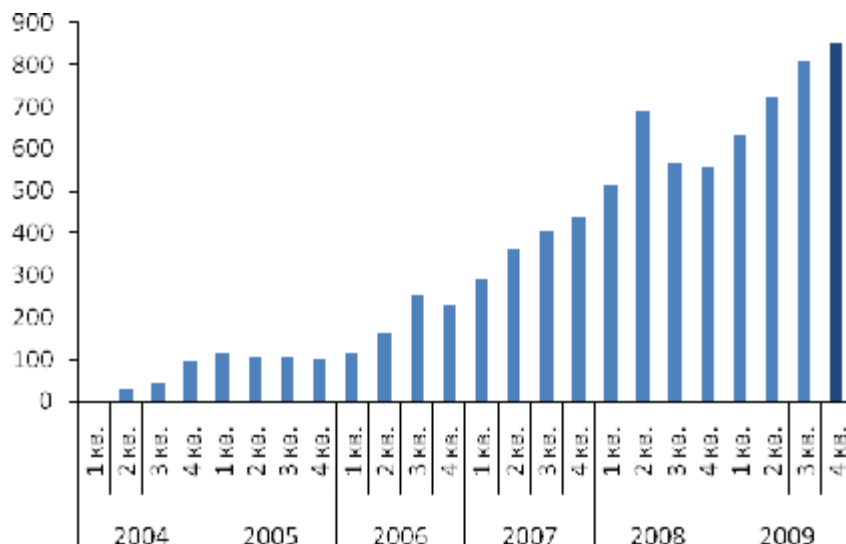
3. Наличие крупных корпораций, таких как ViaCell, Genzyme Corporation, Osiris Therapeutics, обладающих финансовыми ресурсами, исследовательскими мощностями и стремящиеся к поглощению небольших банков пуповинной крови.

---

<sup>45</sup> Vivocell biosolutions маркетинговое исследование 2007 г.

## 18. Операционная и финансовая деятельность

Финансовые и производственные показатели ИСКЧ подтверждают статус быстрорастущей компании «новой экономики». С 2006 по 2008 год (включительно) выручка ИСКЧ выросла в 3.26 раза (до 95.7 млн. рублей), чистая прибыль – в 3.8 раза (до 6.7 млн. рублей). Среднегеометрический годовой темп роста (2004-2008) количества хранимых образцов составил 136%.



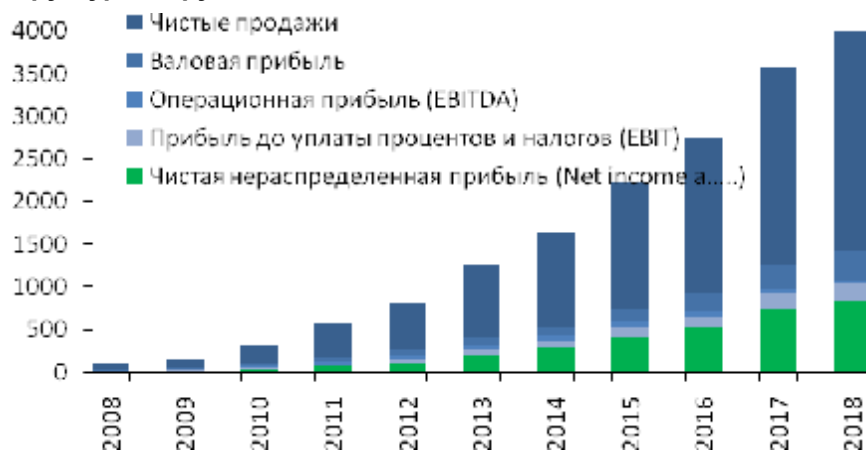
Диагр. 11 Поквартальная динамика новых образцов ИСКЧ (4 квартал 2009—оценка)

Прогнозируемый 25% рост количества новых образцов в 2009 году, возможно, связан с вмененным ухудшением финансового положения потенциальных покупателей услуги. В то же время окончательные показатели будут известны в конце года и рост вполне может составить 30%.

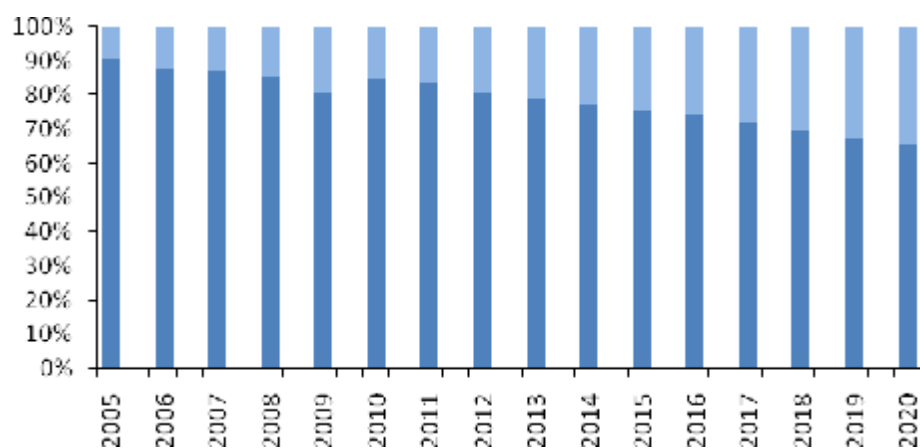
Табл. 9 Основные показатели ИСКЧ

Тыс. рублей	2005	2006	2007	2008	f2009
<b>Производственные показатели</b>					
Кол-во образцов в год (N.of Samples)	425	760	1498	2320	2904
Рост,%		79%	97%	55%	25%
Всего образцов (Total)	425	1185	2683	5003	8067
<b>Финансовые показатели</b>					
Выручка (Sales)	7 861	27 385	64 675	95 719	157 400
Рост,%		248%	136%	48%	64%
Прибыль до уплаты процентов налогов и амортизации	(181)	2 211	10 949	12 342	22 170
Рост,%		-	395%	13%	80%
Прибыль до уплаты процентов и налогов (ЕВIT)	(755)	1 244	9 176	8 042	17 780
Прибыль до уплаты налогов (ЕВТ)	(1 020)	2 074	9 092	8 531	17 970
Прибыль к распределению (ЕАТ)	(1 020)	1 748	6 814	6 651	14 020
Чистые активы (BV)	4 805	6 554	13 368	16 651	30 670
Рост,%		36%	104%	25%	84%
<b>Факторы формулы DuPont</b>					
Коэффициент чистой прибыльности	-13.0%	6.4%	10.5%	6.9%	8.9%
Оборачиваемость активов	.3x	1.4x	1.7x	1.4x	1.7x
Коэффициент рентабельности активов (ROA)	-3.4%	8.8%	18.4%	10.0%	15.3%
Финансовый рычаг (Активы / Акционерный капитал)	6.2x	3.0x	2.8x	4.0x	3.0x
Доходность акционерного капитала (ROE)	-21.2%	26.7%	51.0%	39.9%	45.7%
<b>Платежеспособность и покрытие</b>					
Кр-ср.+Долг-ср. долг / Операционная прибыль (S-R+L-R Debt)	-	.0x	.1x	.4x	.2x
ЕВIT / Проценты к уплате	-	1.0x	655.4x	43.0x	-

### Структура выручки



Диagr. 12 Прогноз доходной части (абсолютные значения) отчета о прибылях и убытках ИСКЧ

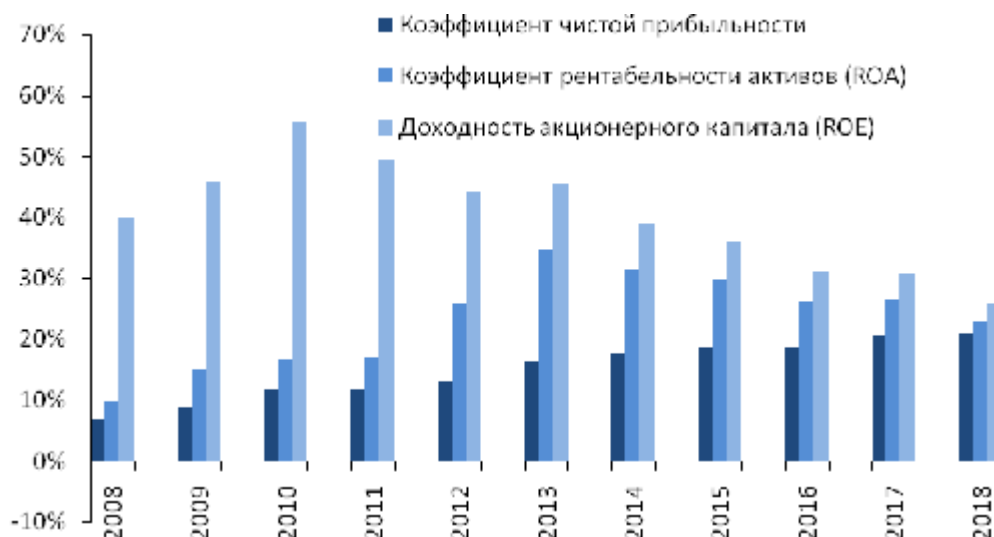


Диagr. 13 Прогноз соотношения выручки ИСКЧ от сбора и хранения СК (темный и светлый цвет соответственно)

### Прогноз динамики основных показателей и коэффициентов



Диagr. 14 Прогноз роста доходов ИСКЧ, %



Диagr. 15 Прогноз основных коэффициентов ИСКЧ, %

### Кредиторская задолженность

Финансовое положение Компании является устойчивым. Соотношение заемных и собственных средств находится на достаточно низком уровне по сравнению с другими Компаниями отрасли и позволяет говорить о низком уровне кредитного риска Компании и наличия у нее возможности по привлечению дополнительных заемных средств.

По состоянию на конец 2 кв. 2009 г. заемные средства состоят на 96% из кредиторской задолженности и на 4% из краткосрочных кредитов и займов. Высокий показатель кредиторской задолженности является особенностью данного бизнеса в силу того, что договоры заключаются до момента оказания услуги, что отражается в отчетности как аванс полученный. По мере оказания услуги (обычно после 1-6 месяцев от даты заключения договора) денежные средства клиента признаются выручкой Компании. В то же время существуют клиенты, которые покупают услугу «все включено» с оплатой максимального срока хранения. Это в свою очередь сохраняет высокий уровень кредиторской задолженности, так как происходит ежегодное списание по стоимости хранения только за прошедший год.

Табл. 10 Сводный отчет о прибылях и убытках 2005-1п2009

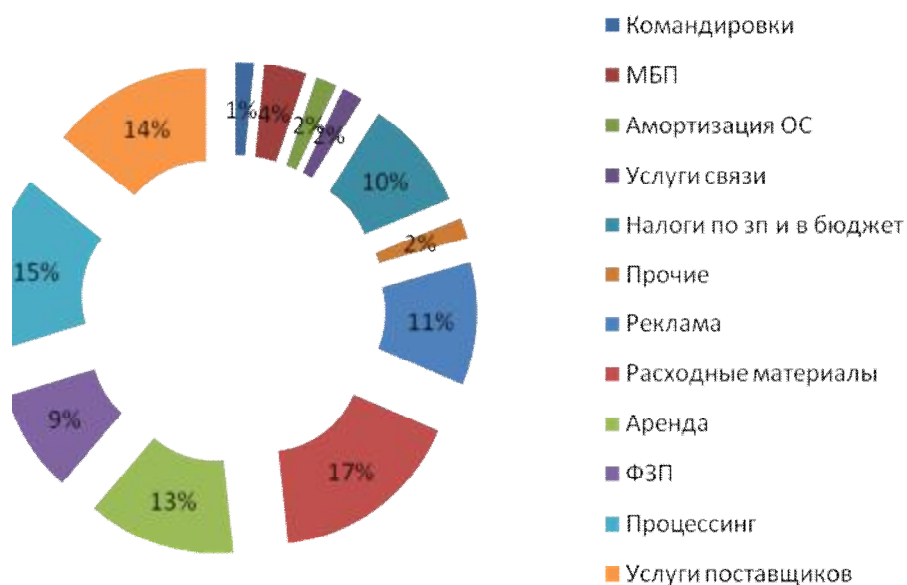
	2005	2006	2007	2008	1п2008	1п2009
Выручка	7 861	27 385	64 675	95 719	42 733	53 537
Себестоимость	(8 557)	(24 002)	(46 175)	(68 167)	(32 790)	(34 736)
Валовая прибыль	(696)	3 383	18 500	27 552	9 943	18 801
Управленческие расходы	(59)	(2 139)	(9 324)	(19 510)	(9 322)	(12 356)
<b>ЕБИТДА</b>	<b>(181)</b>	<b>2 211</b>	<b>10 949</b>	<b>12 342</b>	<b>621</b>	<b>6 445</b>
Амортизация	574	967	1 773	4 300		
<b>ЕБИТ</b>	<b>(755)</b>	<b>1 244</b>	<b>9 176</b>	<b>8 042</b>	<b>621</b>	<b>6 445</b>
Проценты к получению	77	801	723	1 059	482	630
Проценты к уплате	(283)	(1 193)	(14)	(187)	(47)	(215)
Прочие доходы	19 306	54 845	16	1 686	1 574	298
Прочие расходы	(19 365)	(53 623)	(809)	(2 069)	(664)	(1 646)
<b>ЕВТ</b>	<b>(1 020)</b>	<b>2 074</b>	<b>9 092</b>	<b>8 531</b>	<b>1 966</b>	<b>5 512</b>
Текущий налог на прибыль		(326)	(2 278)	(1 880)	(221)	(1 265)
<b>ЕАТ</b>	<b>(1 020)</b>	<b>1 748</b>	<b>6 814</b>	<b>6 651</b>	<b>1 745</b>	<b>4 247</b>

## Себестоимость и управленческие расходы

Диagr. 16 Структура себестоимости 2007, млн. руб.



Диagr. 17 Структура себестоимости 2008, млн. руб.



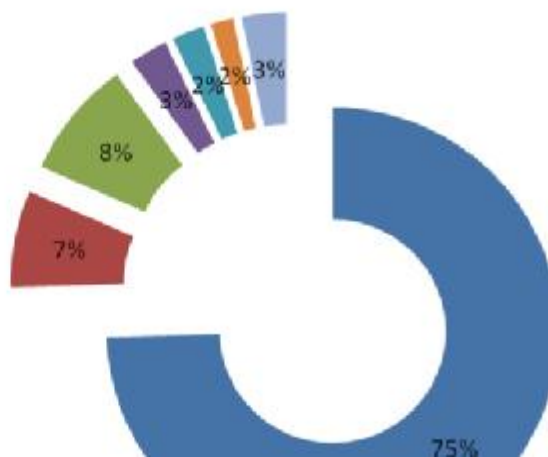
Структура себестоимости в 2008 году по сравнению с 2007 существенно не изменилась. Более значительным по доле в себестоимости стали материалы для сбора пуповинной крови, реклама, зарплата персонала и связанные с ней налоги. Это продиктовано как удорожанием импорта и в целом ростом цен на отдельные номенклатурные позиции, так и стратегией Компании. Стратегия экспансии связана с увеличением расходов на маркетинг и рекламу, а также с привлечением новых специалистов и повышением средней заработной платы. Также Компания пользовалась услугами по привлечению клиентов ООО «Крионикс» в СПб, что отражено в структуре себестоимости разовой статьей в 2007 году. С 2008 года с ЗАО «Крионикс» заключен договор на выделение и хранение образцов для его клиентов в СПб, кото-

рых ЗАО «Крионикс» привлекает, работая под торговой маркой Гемабанк по лицензионному соглашению.

Себестоимость	2007	2008	Рост, %
Себестоимость, млн. руб.	46.17	68.28	48%
Кол-во образцов, ед.	2850	5159	81%
Себестоимость на единицу, руб.	16200.63	13235.17	-18%
Кол-во произв. персонала, чел.	22	21	-5%
Затраты на человека, тыс. руб.	2098.719	3251.439	55%

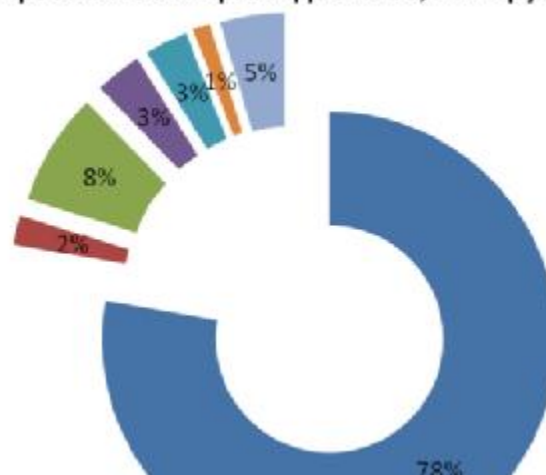
**Диагр. 18 Структура управленческих расходов 2007, млн. руб.**

Оплата труда  
Лизинг  
Соц.налоги  
Расход ГСМ  
Амортизация  
Сотовая связь



**Диагр. 19 Структура управленческих расходов 2008, млн. руб.**

Оплата труда  
Амортизация  
Соц.налоги  
Информационные услуги  
Лизинг  
Сотовая связь



Абсолютный рост управленческих расходов, прежде всего, связан с увеличением вознаграждения менеджмента. В Компании существует программа мотивации высшего руководства и ключевых сотрудников для целей максимальной эффективности на стадии роста и экспансии.

Управленческие расходы	2007	2008	Рост, %
Расходы, млн. руб.	9.32	19.51	109%
Кол-во образцов, ед.	2850	5159	81%
Себестоимость на единицу, руб.	3270	3781	16%
Кол-во упр. персонала, чел.	36	33	-8%
Затраты на человека, тыс. руб.	258.875	591.113	128%

### Налогообложение

ОАО «Институт Стволовых Клеток Человека» облагается налогами, уплачивает сборы и пошлины в соответствии с налоговым законодательством Российской Федерации.

Институт не применяет специальные налоговые режимы.

Институт не является плательщиком акцизов.

Институт выполняет роль налогового агента по уплате Налога на доходы физических лиц своих сотрудников.

Услуги, по выделению и хранению гемопоэтических стволовых клеток, которые оказывает Институт населению, не облагаются Налогом на Добавленную Стоимость.

Реализация этих услуг освобождается от НДС в соответствии с пп. 2 п. 2 ст. 149 НК РФ, который гласит: «не подлежит налогообложению НДС реализация (а также передача, выполнение, оказание для собственных нужд) на территории РФ медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями и (или) учреждениями, врачами, занимающимися частной медицинской практикой, за исключением косметических, ветеринарных и санитарно-эпидемиологических услуг». Данная деятельность не подлежит налогообложению при наличии у предприятий, осуществляющих эти операции, соответствующих лицензий на осуществление деятельности, лицензируемой в соответствии с законодательством Российской Федерации (п.6 ст. 149 НК РФ).

Так как Институт обладает соответствующими лицензиями на оказание медицинской помощи (см. п. 3.2.), и оказывает услуги, указанные в данных лицензиях, он освобождается от уплаты НДС по реализации данных услуг. Что подтверждается письмом УФНС по г. Москве от 21.02.2007 № 19-11/16478.

Так же предполагается освобождение от уплаты НДС в отношении услуг сбора, выделения, криоконсервирования и хранения фибробластоподобных клеток пупочного канатика.

## 19. SWOT-анализ

### S (Сила)

- Лидер среди банков СК в РФ (54% рынка)
- Лидер в формировании рынка клеточных технологий в РФ за счет научного PR (собственный журнал, симпозиумы, конференции и т.д.)
- Тесное сотрудничество с ведущими медицинскими организациями (РОНЦ им. Блохина и ИОГ им. Вавилова)
- Квалифицированный менеджмент и сильная научная команда (R&D инновационных препаратов)
- Узнаваемый и популярный бренд Гемабанк и высокая лояльность потребителей
- Географическая диверсификация (растущая сеть представителей в регионах РФ)
- Отлаженная логистика доставки образцов из регионов
- Одобренная Минздравом РФ методика сбора, выделения и хранения СК
- 2 лицензированные лаборатории
- НИОКР клеточных технологий и инновационных продуктов
- Проведение трансплантаций стволовых и фибробластоподобных клеток на базе Российского Онкологического Научного Центра им. Блохина, Гематологического Научного Центра и Научно-исследовательского Института Гематологии и Трансфузиологии
- Международная репутация, сотрудничество с ведущими мировыми научными центрами
- Наличие уникальных патентов, соответствующих лицензий и разрешений Минздрава РФ
- Международная биотехнологическая Компания (Symbiotec, «ИСКЧ-Украина»)
- Внедренные ERP и CRM системы

#### W (Слабость)

- Весь бизнес на арендованных площадях
- Временный дефицит мощностей для производства инновационных препаратов
- Отсутствие опыта вывода и продвижения препаратов на рынки

#### O (Возможности)

- Реализация услуги выделения и хранения фибробластоподобных клеток
- Продуктовая диверсификация (расширяемая линейка «новых» услуг и продуктов)
- Успешное прохождение всех фаз клинических испытаний 3х инновационных препаратов и начало производства
- Доступ к новым рынкам (Европа, Азия) и новым перспективным инновационным технологиям/патентам за счет удачных поглощений (по аналогии с Symbiotec)
- В перспективе открыть направление публичного банка стволовых клеток путем вхождения в мировые сети NetCord и EuroCord

#### T (Угрозы)

- Обострение конкуренции за счет поглощений наиболее сильных конкурентов крупными западными банками (например, CryoSave, Vita 34, CryoCell) или их самостоятельного выхода на российский рынок
- Недостаточно проработанная нормативная база, возможно введение законодательных ограничений
- Административные барьеры в «новых» регионах РФ, связанные с новизной услуги
- Снижение темпов роста (<20% в год) рынка клеточных технологий за счет слабого спроса со стороны населения, неудачных клинических исследований

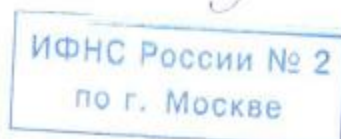
## Приложение

### БУХГАЛТЕРСКИЙ БАЛАНС на 31 Декабря 2006 г.

Форма №1 по ОКУД	К О Д Ы	0710001
Дата (год, месяц, число)	2006 12 31	
Организация <u>Открытое Акционерное Общество "Институт Стволовых Клеток Человека"</u> по ОКПО	71328785	
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	7702508905\770201001
Вид деятельности <u>Деятельность по охране здоровья</u> по ОКВЭД	85,14	
Организационно-правовая форма <u>ОАО</u> форма собственности	47	16
Единица измерения <u>тыс руб</u> по ОКЕИ	384	
Местонахождение (адрес) <u>Москва г., Олимпийский пр-т, дом 18/1</u>		

Дата утверждения . . .  
Дата отправки / принятия . . .

АКТИВ	Код показателя	На начало отчетного года	На конец отчетного периода
1	2	3	4
<b>I. Внеоборотные активы</b>			
Нематериальные активы	110	27	73
Основные средства	120	1817	2604
Незавершенное строительство	130	414	1129
Долгосрочные финансовые вложения	140	1369	1819
Прочие внеоборотные активы	150	-	41
<b>Итого по разделу I</b>	<b>190</b>	<b>3626</b>	<b>5665</b>
<b>II. Оборотные активы</b>			
Запасы	210	35	398
в том числе:			
сырье, материалы и другие аналогичные ценности	211	21	375
расходы будущих периодов	216	14	22
Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	220	23	73
Дебиторская задолженность (платежи по которой ожидаются в течение 12 месяцев после отчетной даты)	240	6072	5691
в том числе:			
покупатели и заказчики	241	1301	2096
Краткосрочные финансовые вложения	250	19360	6639
Денежные средства	260	499	1434
<b>Итого по разделу II</b>	<b>290</b>	<b>25988</b>	<b>14235</b>
<b>БАЛАНС</b>	<b>300</b>	<b>29614</b>	<b>19900</b>



ПАССИВ	Код строки	На начало отчетного года	На конец отчетного периода
1	2	3	4
<b>III. Капитал и резервы</b>			
Уставный капитал	410	6000	6000
Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	470	(1195)	554
<b>Итого по разделу III</b>	<b>490</b>	<b>4805</b>	<b>6554</b>
<b>IV. Долгосрочные обязательства</b>			
<b>Итого по разделу IV</b>	<b>590</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>V. Краткосрочные обязательства</b>			
Займы и кредиты	610	20000	-
Кредиторская задолженность	620	4809	13346
в том числе:			
поставщики и подрядчики	621	2259	2008
задолженность перед персоналом организации	622	3	-
задолженность перед государственными внебюджетными фондами	623	21	34
задолженность по налогам и сборам	624	179	149
прочие кредиторы	625	2348	11156
<b>Итого по разделу V</b>	<b>690</b>	<b>24809</b>	<b>13346</b>
<b>БАЛАНС</b>	<b>700</b>	<b>29614</b>	<b>19900</b>
<b>СПРАВКА О НАЛИЧИИ ЦЕННОСТЕЙ, УЧИТЫВАЕМЫХ НА ЗАБАЛАНСОВЫХ СЧЕТАХ</b>			
Арендованные основные средства	910	-	4
в том числе по лизингу	911	-	4

Руководитель

(подпись)

Исаев Артур  
Александрович

(расшифровка подписи)

Главный бухгалтер

(подпись)

Алютова Надежда  
Ильинична

(расшифровка подписи)

26 Марта 2007 г.




**ОТЧЕТ О ПРИБЫЛЯХ И УБЫТКАХ**  
за период с 1 Января по 31 Декабря 2006 г.

Форма №2 по ОКУД		К О Д Ы		
Дата (год, месяц, число)		0710002		
2006	12	31		
Организация <b>Открытое Акционерное Общество "Институт Стволовых Клеток Человека"</b>		71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика		ИНН 7702508905\770201001		
Вид деятельности <b>Деятельность по охране здоровья</b>		85,14		
Организационно-правовая форма <b>форма собственности</b>		47	16	
ОАО		по ОКФС / ОКФС		
Единица измерения: <b>тыс. руб.</b>		по ОКЕИ 384		

Показатель		За отчетный период	За аналогичный период предыдущего года
наименование	код		
1	2	3	4
<b>Доходы и расходы по обычным видам деятельности</b>			
Выручка (нетто) от продажи товаров, продукции, работ, услуг (за минусом налога на добавленную стоимость, акцизов и аналогичных обязательных платежей)	010	27385	7861
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	020	(24002)	(8557)
Валовая прибыль	029	3383	(696)
Управленческие расходы	040	(2139)	(59)
Прибыль (убыток) от продаж	050	1244	(755)
<b>Прочие доходы и расходы</b>			
Проценты к получению	060	801	77
Проценты к уплате	070	(1193)	(283)
Прочие доходы	090	54845	19306
Прочие расходы	100	(53623)	(19365)
<b>Прибыль (убыток) до налогообложения</b>	140	2074	(1020)
Текущий налог на прибыль	150	(326)	-
<b>Чистая прибыль (убыток) отчетного периода</b>	190	1748	(1020)

Руководитель

  
Исаев Артур Александрович  
(подпись) (расшифровка подписи)

Главный бухгалтер

  
Алютова Надежда Ильинична  
(подпись) (расшифровка подписи)

26 Марта 2007 г.

ИФНС России № 2  
по г. Москве

ПОЛУЧЕНО  
28 МАР 2007

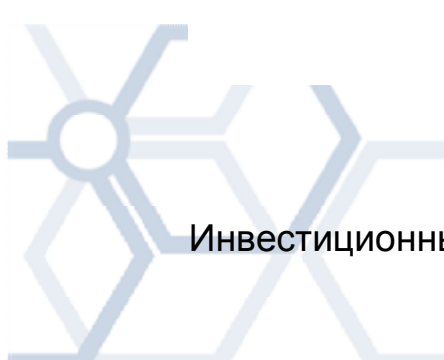
**БУХГАЛТЕРСКИЙ БАЛАНС**  
на 31 Декабря 2007 г.

Форма №1 по ОКУД	<b>КОДЫ</b>	
Дата (год, месяц, число)	0710001	
Организация <u>Открытое Акционерное Общество "Институт Стволовых Клеток</u> по ОКПО	2007 12 31	
<u>Человека"</u>	71328785	
Идентификационный номер налогоплательщика	ИНН	
	7702508905\770201001	
Вид деятельности <u>Деятельность по охране здоровья</u> по ОКВЭД	85,14	
Организационно-правовая форма <u>форма собственности</u>	47   16	
ОАО	по ОКОПФ / ОКФС	
Единица измерения <u>тыс руб</u>	по ОКЕИ	
Местонахождение (адрес)	384	
<u>Москва г., Олимпийский пр-т, дом 18/1</u>		

**"ПОЛУЧЕНО"**  
31 MAR 2008  
НАЛОГОВОЙ СЛУЖБЫ РОССИИ

Дата утверждения	..
Дата отправки / принятия	..

АКТИВ	Код показателя	На начало отчетного года	На конец отчетного периода
1	2	3	4
<b>I. Внеоборотные активы</b>			
Нематериальные активы	110	73	67
Основные средства	120	2604	2657
Незавершенное строительство	130	1129	6084
Долгосрочные финансовые вложения	140	1819	3619
Прочие внеоборотные активы	150	41	41
<b>Итого по разделу I</b>	<b>190</b>	<b>5665</b>	<b>12468</b>
<b>II. Оборотные активы</b>			
Заласы	210	398	1125
в том числе:			
сырье, материалы и другие аналогичные ценности	211	375	1051
готовая продукция и товары для перепродажи	214	-	2
расходы будущих периодов	216	22	72
Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	220	73	1782
Дебиторская задолженность (платежи по которой ожидаются в течение 12 месяцев после отчетной даты)	240	5691	9394
в том числе:			
покупатели и заказчики	241	2092	2874
Краткосрочные финансовые вложения	250	6639	7344
Денежные средства	260	1434	4945
<b>Итого по разделу II</b>	<b>290</b>	<b>14235</b>	<b>24590</b>
<b>БАЛАНС</b>	<b>300</b>	<b>19900</b>	<b>37058</b>



ПАССИВ	Код строки	На начало отчетного года	На конец отчетного периода
1	2	3	4
<b>III. Капитал и резервы</b>			
Уставный капитал	410	6000	6000
Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	470	554	7368
<b>Итого по разделу III</b>	<b>490</b>	<b>6554</b>	<b>13368</b>
<b>IV. Долгосрочные обязательства</b>			
<b>Итого по разделу IV</b>	<b>590</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>V. Краткосрочные обязательства</b>			
Займы и кредиты	610	-	805
Кредиторская задолженность	620	13346	22885
в том числе:			
поставщики и подрядчики	621	2008	2781
задолженность перед персоналом организации	622	-	516
задолженность перед государственными внебюджетными фондами	623	34	72
задолженность по налогам и сборам	624	149	1066
прочие кредиторы	625	11156	18450
<b>Итого по разделу V</b>	<b>690</b>	<b>13346</b>	<b>23690</b>
<b>БАЛАНС</b>	<b>700</b>	<b>19900</b>	<b>37058</b>
<b>СПРАВКА О НАЛИЧИИ ЦЕННОСТЕЙ, УЧИТЫВАЕМЫХ НА ЗАБАЛАНСОВЫХ СЧЕТАХ</b>			
Арендованные основные средства	910	4	4
в том числе по лизингу	911	4	4

Руководитель

*Исаев*  
Исаев Артур  
Александрович  
(подпись) (расшифровка подписи)

Главный бухгалтер

*Алютова*  
Алютова Надежда  
Ильинична  
(подпись) (расшифровка подписи)

28 Марта 2008 г.



**ОТЧЕТ О ПРИБЫЛЯХ И УБЫТКАХ**  
за период с 1 Января по 31 Декабря 2007 г.

		КОДЫ		
		0710002		
		2007	12	31
		71328785		
		7702508905\770201001		
		85,14		
		47	16	
		384		

Форма №2 по ОКУД

Дата (год, месяц, число)

Организация Открытое Акционерное Общество "Институт Стволовых Клеток Человека" по ОКПО

Идентификационный номер налогоплательщика \_\_\_\_\_ ИНН \_\_\_\_\_

Вид деятельности Деятельность по охране здоровья по ОКВЭД

Организационно-правовая форма \_\_\_\_\_ форма собственности \_\_\_\_\_

ОАО по ОКОПФ / ОКФС \_\_\_\_\_

Единица измерения: тыс. руб. по ОКЕИ \_\_\_\_\_

Показатель наименование	код	За отчетный период		За аналогичный период предыдущего года
		3	4	
1	2	3	4	
<b>Доходы и расходы по обычным видам деятельности</b>				
Выручка (нетто) от продажи товаров, продукции, работ, услуг (за минусом налога на добавленную стоимость, акцизов и аналогичных обязательных платежей)	010	64675	27385	
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	020	(46175)	(24002)	
Валовая прибыль	029	18500	3383	
Управленческие расходы	040	(9324)	(2139)	
Прибыль (убыток) от продаж	050	9176	1244	
<b>Прочие доходы и расходы</b>				
Проценты к получению	060	723	799	
Проценты к уплате	070	(14)	(1193)	
Прочие доходы	090	7	54723	
Прочие расходы	100	(800)	(53500)	
<b>Прибыль (убыток) до налогообложения</b>	<b>140</b>	<b>9092</b>	<b>2073</b>	
Текущий налог на прибыль	150	(2278)	(309)	
<b>Чистая прибыль (убыток) отчетного периода</b>	<b>190</b>	<b>6814</b>	<b>1764</b>	

31 МАР 2008  
Институт Стволовых Клеток Человека  
Москва

Руководитель Исаев Артур Александрович (подпись) (расшифровка подписи)

Главный бухгалтер Алютова Надежда Ильинична (подпись) (расшифровка подписи)

28 Марта 2008 г.



**БУХГАЛТЕРСКИЙ БАЛАНС**  
на 31 Декабря 2008 г.

Форма №1 по ОКУД	<b>КОДЫ</b>	
Дата (год, месяц, число)	<b>0710001</b>	
Организация <u>Открытое Акционерное Общество "Институт Стволовых Клеток Человека"</u> по ОКПО	<b>2008 12 31</b>	
Идентификационный номер налогоплательщика	<b>71328785</b>	
Вид деятельности <u>Деятельность по охране здоровья</u> по ОКВЭД	<b>7702508905 770201001</b>	
Организационно-правовая форма <u>ОАО</u> по ОКФС	<b>85,14</b>	
Единица измерения <u>тыс руб</u> по ОКЕИ	<b>47</b>	<b>16</b>
Местонахождение (адрес)	<b>384</b>	
<u>Москва г., Олимпийский пр-т, дом 18/1</u>		

Дата утверждения **28.10.2008**  
Дата отправки / принятия **- . .**

АКТИВ	Код показателя	На начало отчетного года	На конец отчетного периода
1	2	3	4
<b>I. Внеоборотные активы</b>			
Нематериальные активы	110	67	139
Основные средства	120	2857	23574
Незавершенное строительство	130	6106	225
Долгосрочные финансовые вложения	140	3619	15522
Прочие внеоборотные активы	150	41	-
<b>Итого по разделу I</b>	<b>190</b>	<b>12491</b>	<b>39460</b>
<b>II. Оборотные активы</b>			
Запасы	210	1125	3170
в том числе:			
сырье, материалы и другие аналогичные ценности	211	1051	1817
готовая продукция и товары для перепродажи	214	2	2
расходы будущих периодов	216	72	1352
Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	220	1760	30
Дебиторская задолженность (платежи по которой ожидаются в течение 12 месяцев после отчетной даты)	240	9343	10388
в том числе:			
покупатели и заказчики	241	2829	6249
Краткосрочные финансовые вложения	250	7344	9394
Денежные средства	260	4945	4259
<b>Итого по разделу II</b>	<b>290</b>	<b>24516</b>	<b>27242</b>
<b>БАЛАНС</b>	<b>300</b>	<b>37007</b>	<b>66702</b>

СРНИ КОФС РОССИИ №2  
по г. Москве  
Сидорова Г.В.  
200

ПОЛУЧЕНО  
30 МАР 2009  
Подпись: *[подпись]*

ПАССИВ	Код строки	На начало отчетного года	На конец отчетного периода
1	2	3	4
<b>III. Капитал и резервы</b>			
Уставный капитал	410	6000	6000
Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	470	7368	10651
<b>Итого по разделу III</b>	<b>490</b>	<b>13368</b>	<b>16651</b>
<b>IV. Долгосрочные обязательства</b>			
<b>Итого по разделу IV</b>	<b>590</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>V. Краткосрочные обязательства</b>			
Займы и кредиты	610	805	4788
Кредиторская задолженность	620	22834	45263
в том числе:			
поставщики и подрядчики	621	2775	4699
задолженность перед персоналом организации	622	516	1020
задолженность перед государственными внебюджетными фондами	623	72	235
задолженность по налогам и сборам	624	1066	2019
прочие кредиторы	625	18405	37290
<b>Итого по разделу V</b>	<b>690</b>	<b>23639</b>	<b>50052</b>
<b>БАЛАНС</b>	<b>700</b>	<b>37007</b>	<b>66702</b>
<b>СПРАВКА О НАЛИЧИИ ЦЕННОСТЕЙ, УЧИТЫВАЕМЫХ НА ЗАБАЛАНСОВЫХ СЧЕТАХ</b>			
Арендованные основные средства	910	4	4
в том числе по лизингу	911	4	4

Руководитель

Исаев Артур  
Александрович  
(подпись)

Главный бухгалтер

Алютова Надежда  
Ильинична  
(досшифровка подписи)

27 Марта 2009 г.

**ОТЧЕТ О ПРИБЫЛЯХ И УБЫТКАХ**  
за период с 1 Января по 31 Декабря 2008 г.

Форма №2 по ОКУД		КОДЫ		
		0710002		
Дата (год, месяц, число)		2008	12	31
Организация	Открытое Акционерное Общество "Институт Стволовых Клеток Человека"	по ОКПО 71328785		
Идентификационный номер налогоплательщика		ИНН 7702508905/770201001		
Вид деятельности	Деятельность по охране здоровья	по ОКВЭД 85,14		
Организационно-правовая форма	форма собственности	47	16	
ОАО		по ОКOPФ / ОКФС		
Единица измерения:	тыс. руб.	по ОКЕИ 384		

Показатель	код	За отчетный период	
		3	4
наименование			
1	2	3	4
<b>Доходы и расходы по обычным видам деятельности</b>			
Выручка (нетто) от продажи товаров, продукции, работ, услуг (за минусом налога на добавленную стоимость, акцизов и аналогичных обязательных платежей)	010	95719	64675
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	020	(68167)	(46175)
Валовая прибыль	029	27552	18500
Управленческие расходы	040	(19510)	(9324)
Прибыль (убыток) от продаж	050	8042	9176
<b>Прочие доходы и расходы</b>			
Проценты к получению	060	1059	723
Проценты к уплате	070	(187)	(14)
Прочие доходы	090	1686	16
Прочие расходы	100	(2069)	(809)
<b>Прибыль (убыток) до налогообложения</b>	140	8531	9092
Текущий налог на прибыль	150	(1880)	(2278)
<b>Чистая прибыль (убыток) отчетного периода</b>	190	6651	6814

И.О.С.С.С. РОССИИ №2  
по г. МОСКВЕ  
СИДОРОВА Г.В.  
200

ПОЛУЧЕНО  
30 МАР 2009  
Подпись: *[подпись]*



ПАССИВ	Код строки	На начало отчетного года	На конец отчетного периода
1	2	3	4
<b>III. Капитал и резервы</b>			
Уставный капитал	410	6000	6000
Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	470	10656	11427
<b>Итого по разделу III</b>	<b>490</b>	<b>16656</b>	<b>17427</b>
<b>IV. Долгосрочные обязательства</b>			
<b>Итого по разделу IV</b>	<b>590</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>V. Краткосрочные обязательства</b>			
Займы и кредиты	610	4788	3527
Кредиторская задолженность	620	44954	78874
в том числе:			
поставщики и подрядчики	621	4699	5755
задолженность перед персоналом организации	622	1020	2529
задолженность перед государственными внебюджетными фондами	623	231	369
задолженность по налогам и сборам	624	2008	1878
прочие кредиторы	625	36996	68343
<b>Итого по разделу V</b>	<b>690</b>	<b>49743</b>	<b>82400</b>
<b>БАЛАНС</b>	<b>700</b>	<b>66399</b>	<b>99828</b>

<b>СПРАВКА О НАЛИЧИИ ЦЕННОСТЕЙ, УЧИТЫВАЕМЫХ НА ЗАБАЛАНСОВЫХ СЧЕТАХ</b>			
Арендованные основные средства	910	1	1
в том числе по лизингу	911	4	4


 Руководитель Исаев Артур Александрович (расшифровка подписи)

Главный бухгалтер Алютова Надежда Ильинична (расшифровка подписи)

28 Июля 2009 г.

**ОТЧЕТ О ПРИБЫЛЯХ И УБЫТКАХ**  
за период с 1 Января по 30 Июня 2009 г.

Форма №2 по ОКУД \_\_\_\_\_  
Дата (год, месяц, число) \_\_\_\_\_  
Организация Открытое Акционерное Общество "Институт Стволовых Клеток Человека" по ОКПО \_\_\_\_\_  
Идентификационный номер налогоплательщика \_\_\_\_\_ ИНН \_\_\_\_\_  
Вид деятельности Деятельность по охране здоровья по ОКВЭД \_\_\_\_\_  
Организационно-правовая форма \_\_\_\_\_ форма собственности \_\_\_\_\_  
ОАО по ОКОПФ / ОКФС \_\_\_\_\_  
Единица измерения: \_\_\_\_\_ тыс. руб. \_\_\_\_\_ по ОКЕИ \_\_\_\_\_

КОДЫ		
0710002		
2009	06	30
71328785		
7702508905\770201001		
85.14		
47		16
384		

Показатель		За отчетный период	За аналогичный период предыдущего года
наименование	код		
1	2	3	4
<b>Доходы и расходы по обычным видам деятельности</b>			
Выручка (нетто) от продажи товаров, продукции, работ, услуг (за минусом налога на добавленную стоимость, акцизов и аналогичных обязательных платежей)	010	53537	42733
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	020	(34736)	(32790)
Валовая прибыль	029	18801	9943
Управленческие расходы	040	(12356)	(9322)
Прибыль (убыток) от продаж	050	6445	621
<b>Прочие доходы и расходы</b>			
Проценты к получению	060	630	482
Проценты к уплате	070	(215)	(47)
Прочие доходы	090	298	1574
Прочие расходы	100	(1646)	(664)
<b>Прибыль (убыток) до налогообложения</b>	140	5512	1966
Текущий налог на прибыль	150	(1265)	(221)
<b>Чистая прибыль (убыток) отчетного периода</b>	190	4247	1745

ПОЛУЧЕНО  
28 Июн 2009  
Подпись \_\_\_\_\_

ИФНС России № 2  
по г. Москве

## Контакты

### Эмитент

ОАО «ИСКЧ» [www.hsci.ru](http://www.hsci.ru)

Генеральный директор (495) 646~80~76  
Исаев Артур [isaev@gemabank.ru](mailto:isaev@gemabank.ru)

Зам. директора (495) 646~80~76  
по связям с инвесторами  
Блохина Светлана [moscow@gemabank.ru](mailto:moscow@gemabank.ru)

### Листинговый агент, организатор

ЗАО «АЛОР ИНВЕСТ» [www.alor.ru](http://www.alor.ru)

Веб-страница Проекта [www.ipo.alor.ru](http://www.ipo.alor.ru)

IPO phone-center (495) 727-57-44

Руководитель управления (495) 98~024~98 (доб.1411)  
корпоративных финансов:  
Дрёмин Максим [md@alor.ru](mailto:md@alor.ru)

Руководитель отдела (495) 98~024~98 (доб.1418)  
стратегических инвестиций  
и консалтинга:  
Орлов Артем [orlov@alor.ru](mailto:orlov@alor.ru)

Старший аналитик М&А: (495) 98~024~98 (доб.1413)  
Рамазанов Дмитрий [ramazanov@alor.ru](mailto:ramazanov@alor.ru)