



ООО «Завод Медсинтез»

*Организация комплексного
производства субстанции и готовых
лекарственных форм генно-
инженерного инсулина человека в
соответствии с требованиями GMP
ЕС и ГОСТ Р 52249-2004 с
использованием нанотехнологий*

Резюме Проекта (1/2)

Цели и задачи	<ul style="list-style-type: none">▪ Организация первого в России промышленного производства субстанции и готовых форм генно-инженерного инсулина человека, соответствующих по качеству мировым стандартам.
Участники	<ul style="list-style-type: none">▪ ООО «Завод Медсинтез» (г. Новоуральск Свердловской области);▪ ГК «Роснано»;▪ Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов
Продукция	<ul style="list-style-type: none">▪ Субстанция генно-инженерного инсулина человека - 400 кг в год;▪ Готовые лекарственные формы генно-инженерного инсулина человека - 10 млрд. МЕ в год.
Социальная значимость	<ul style="list-style-type: none">▪ Сокращение затрат на бюджетное финансирование закупа готовых форм инсулинов (на 30 – 35%);▪ Обеспечение лекарственной безопасности России;▪ Создание 150 рабочих мест



Резюме Проекта (2/2)

Финансовые параметры проекта		ГК «Роснано»	Заявитель ООО «Завод Медсинтез»
	Денежные средства	2 650 млн.руб.	150 млн.руб.
	Материальные активы		6 500 млн.руб.
	Нематериальные активы		
	Инвестиции (всего)	2 650 млн.руб.	6 650 млн.руб.
Финансовые показатели при завершении расчетного периода (2021г.)	Выручка: 3 780,00 млн.руб. EBITDA: 1 868,73 млн.руб. Фондоотдача: 5,54	Ставка дисконтирования: 20 % NPV: 3 300,00 млн.руб. IRR: 33,0 %	
Статус проекта	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Проект получил одобрение в Правительстве РФ ▪ Проект включен в Программу освоения новых видов лекарственных средств Свердловской области 		



Описание продукции Проекта

Продукция Проекта

Субстанция генно-инженерного инсулина человека, отвечающая по качеству требованиям мировых стандартов

Готовые лекарственные формы генно-инженерного инсулина человека 100 МЕ/мл в картриджах по 3 мл и во флаконах по 5 мл (короткого и пролонгированного действия).

Применение (виды заболеваний)

Сахарный диабет

Принцип действия

Инсулин взаимодействует со специфическими рецепторами внешней цитоплазматической мембраны клеток и образует комплекс, стимулирующий внутриклеточные процессы усвоения глюкозы

Дозировка

1 мл препарата = 100 МЕ инсулина

Конкуренты - производители

Эли Лилли, Ново-Нордиск, Санофи-Авентис

Отечественных производителей в промышленных объемах нет

Цена реализации

СУБСТАНЦИЯ: на внешнем рынке -81 тыс.Евро/кг
для внутреннего использования – 41,5 тыс. Евро/кг

Готовые формы: 565 – 640 руб. – флакон
510 – 575 руб. - картридж

Потребители

Федеральный и региональный бюджеты (больницы и поликлиники, закупки в рамках программы высокотехнологической помощи по профилю «Сахарный диабет», производители готовых лекарственных форм инсулина человека)



ООО «Завод Медсинтез»

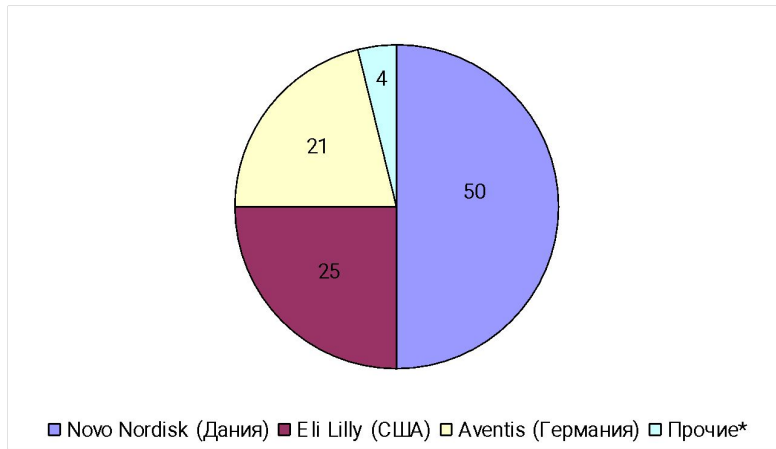
Российский рынок инсулиновых препаратов (1/2)

- В России более **9,6 млн. чел.** больных диабетом, из них **1,2 млн. чел.** являются инсулинозависимыми;
- Потребность России в субстанции инсулина составляет **300-330 кг**;
- Затраты Федерального и региональных бюджетов на приобретение готовых форм инсулинов превышают **300 млн. долл. в год**;
- Готовые формы инсулинов импортного производства занимают **97-98%** рынка;
- В России **отсутствует промышленное производство отечественной субстанции** инсулина.



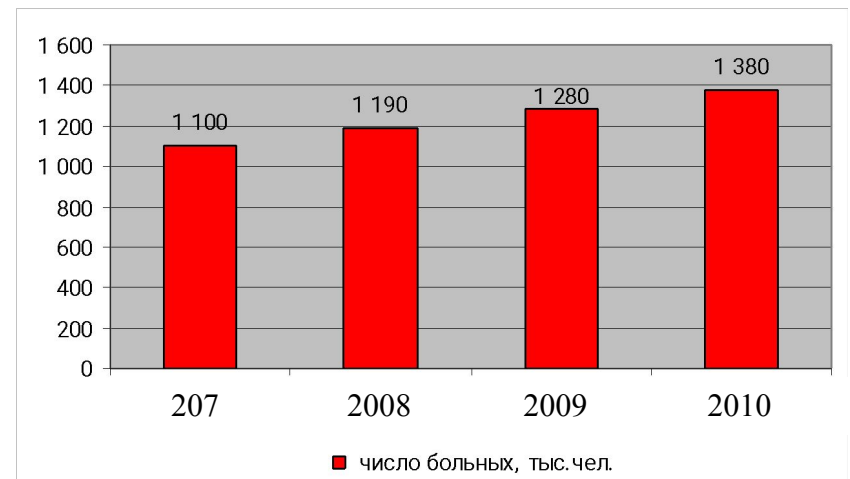
Российский рынок инсулиновых препаратов (2/2)

Структура поставок инсулина на российский рынок, %



*Отечественные производители, не выпускающие инсулин в промышленных масштабах

Количество инсулинозависимых больных, тыс.чел.



Анализ предложения

- Лидерами по производству инсулиновых препаратов являются производители **Novo-Nordisk A/S (Дания), Eli Lilly (США), Sanofi – Aventis (Франция)**, на чью долю приходится до **97 %** всего мирового рынка в денежном выражении
- **Novo-Nordisk, Eli Lilly, Sanofi – Aventis не продают субстанцию инсулина**
- Мощности европейских производителей субстанции инсулина человека составляют **500 кг/год**
- Мощности российского производителя субстанции – **25 кг/год**



Сравнение конкурентных преимуществ отечественной субстанции генно-инженерного инсулина человека

- Штамм-продуцент идентичен штамму европейских производителей субстанции
- Технология производства субстанции идентична технологии европейских производителей
- Субстанция инсулина по качеству идентична субстанции европейских производителей



График реализации проекта

Сроки, мес.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	
Проектирование участка	■	■	■	■	■	■	■	■															
Проведение переговоров, заключение контрактов с производителями технологического оборудования	■	■																					
Изготовление технологического оборудования			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■											
Согласование (государственная экспертиза) проекта				■	■	■	■	■	■														
FAT- приемка оборудования на заводе изготовителя												■											
Подготовка (создание) 2 производственного участка							■	■	■	■	■	■	■										
Доставка оборудования														■									
Шеф-монтаж и пуско-наладка нового оборудования															■	■	■	■					
Переобвязка существующего оборудования														■	■	■							
Лицензирование и гос. контроль нового производственного участка																			■	■			
Пуск объекта в действие																					■	■	



Структура финансирования проекта

Структура финансирования проекта

- **Федеральный бюджет финансирует проект в размере 2650 млн.руб.**
- **Заявитель-инвестор ООО «Завод Медсинтез» вкладывает в проект 6650 млн.руб., включая:**
 - денежные средства в объеме 150 млн.руб.
 - материальные активы (здания, оборудование для создания производств субстанции и ГЛФ инсулина) и нематериальные активы (лицензионная права, технологическая и проектная документация, интеллектуальная собственность) в сумме 350 млн.руб.

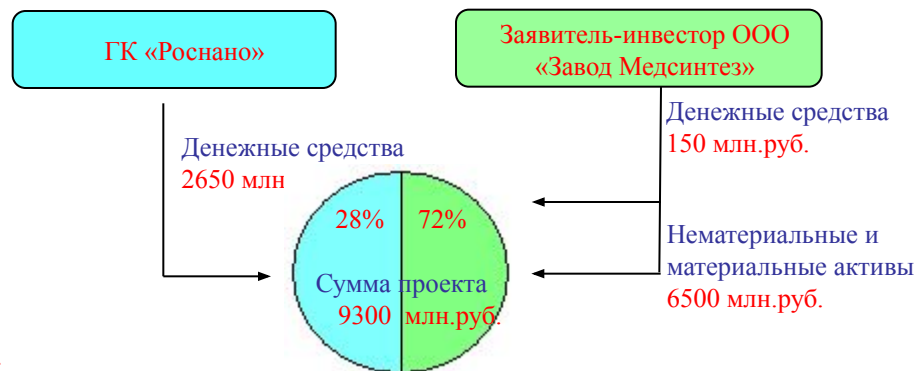
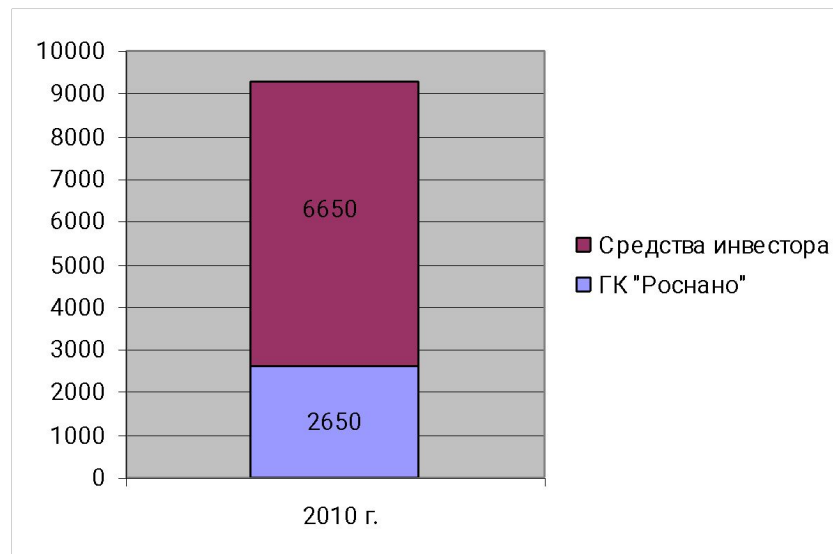
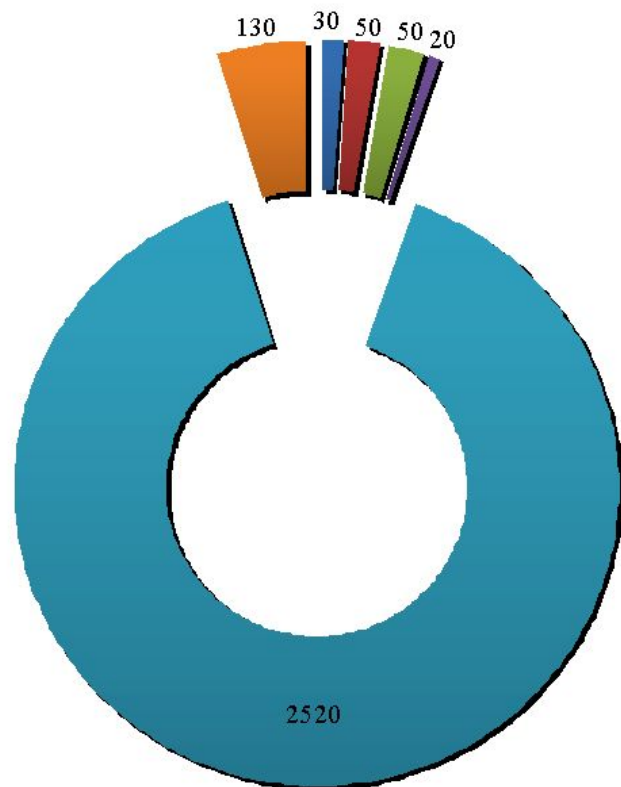


График финансирования проекта, млн.руб.



Структура инвестиций (млн.руб.)



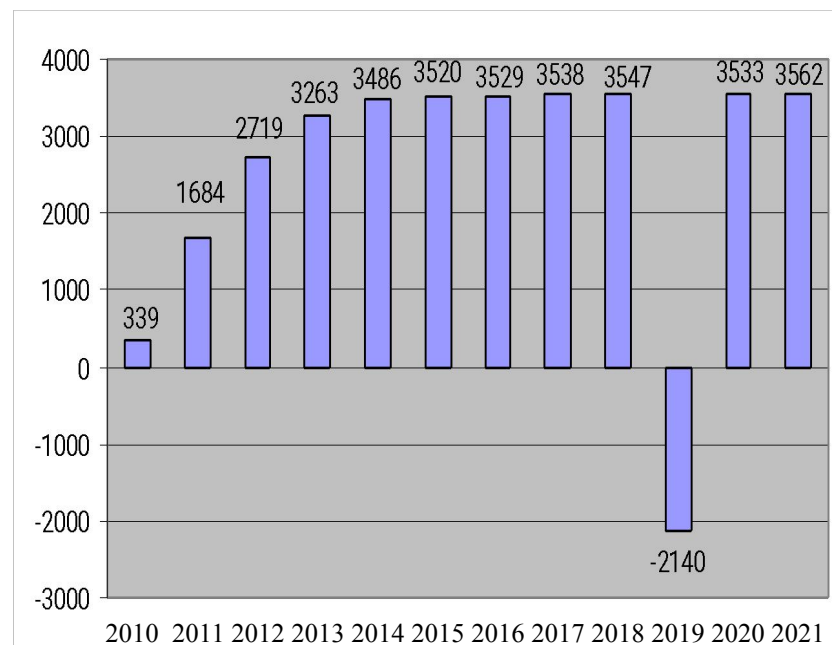
- Маркетинг
- Клинические испытания, регистрация лекарственных средств
- Масштабирование технологий
- НИОКР
- Капитальные затраты
- Прочие подготовительные расходы



Показатели проекта

Параметр	Значение
Расходный период, год	2
NPV _{20%} проекта, млн.руб.	3 300,00
Период окупаемости проекта (с начала реализации проекта), год	4
IRR проекта, %	33,0
Завершение расчетного периода, год	2021
Выручка с 2014 года, млрд.руб.	3 780,00

Прогноз свободного денежного потока, млн.руб.



Социальная значимость проекта

Социальный эффект

- Обеспечение лекарственной безопасности более 1,5 млн. инсулинозависимых жителей России.
- Уменьшение затрат государства, областного бюджета, больниц и клиник на закупку препаратов за счет снижения цены на 25-30% от импортных цен;
- Создание новых рабочих мест для высококвалифицированных специалистов, в т.ч. в моногороде;
- Уменьшение страховых рисков, освобождение больниц и клиник от части транспортных и складских затрат;
- Пополнение бюджетов различных уровней и внебюджетных фондов за счет налогов и сборов.

Потребители выпускаемых лекарственных средств

- Все крупные медицинские центры субъектов Российской Федерации;
- Областные и городские больницы;
- Клинические НИИ
- Консультативные медицинские службы;
- Госрезерв;
- Аптеки.



Команда проекта

Заявитель проекта: ООО «Завод Медсинтез» (основан в 2003 г.), является основной производственной структурой Холдинга «ЮНОНА».

Общая численность персонала Холдинга «ЮНОНА» - более **600 человек**.

Годовой оборот холдинга – более **36 млн.евро**.

Председатель Совета директоров Холдинга «ЮНОНА» и ООО «Завод Медсинтез» - **А.П.Петров**.

ООО «Завод Медсинтез» занимается производством следующей продукции:

- готовые формы генно-инженерного инсулина человека

- инфузионные растворы;

Завод «Медсинтез» создал первое в России производство инфузионных растворов и генно-инженерного инсулина человека в соответствии с европейскими стандартами GMP и ISO 9001-2000 (имеет сертификаты TUV NORD, Германия).

Завод стал первым среди фармацевтических предприятий России лауреатом премии Правительства РФ в области качества за 2007 г.

В настоящее время на заводе работает более **200 человек**.

Соинвестор проекта: Госкорпорация «Роснано»



ООО «Завод Медсинтез»