



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)

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



# Резюме Проекта (2/2)

<b>Финансовые параметры проекта</b>		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.
<b>Финансовые показатели при завершении расчетного периода (2021г.)</b>	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 %	
<b>Статус проекта</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Проект получил одобрение в Правительстве РФ</li> <li>▪ Проект включен в Программу освоения новых видов лекарственных средств Свердловской области</li> </ul>		



# 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

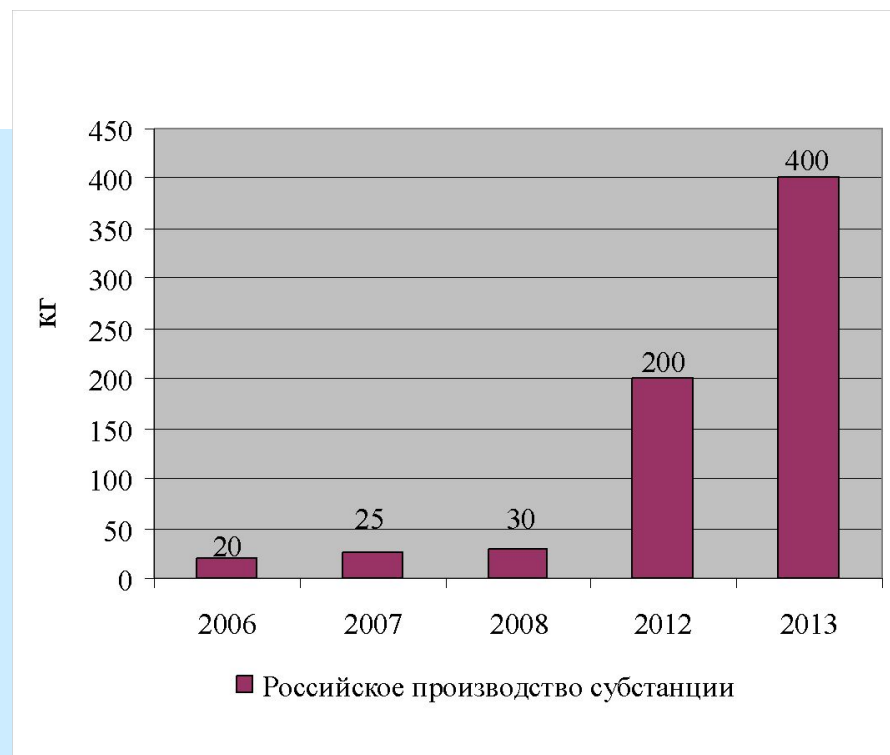
Федеральный и региональный бюджеты (больницы и поликлиники, закупки в рамках программы высокотехнологической помощи по профилю «Сахарный диабет», производители готовых лекарственных форм инсулина человека)



ООО «Завод Медсинтез»

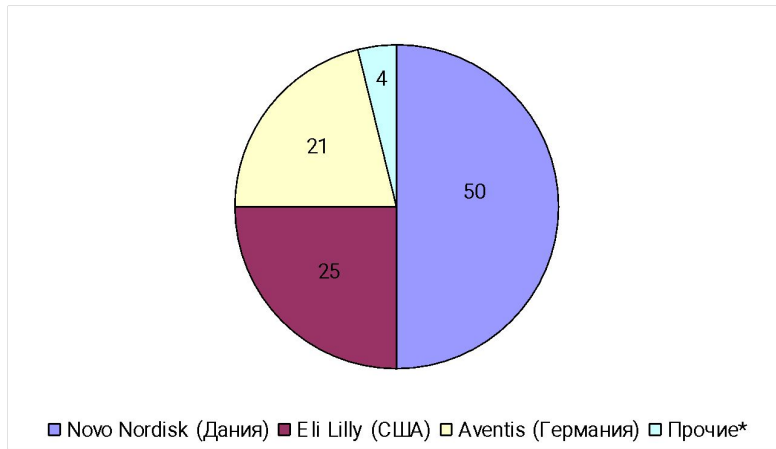
## Российский рынок инсулиновых препаратов (1/2)

- 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.**



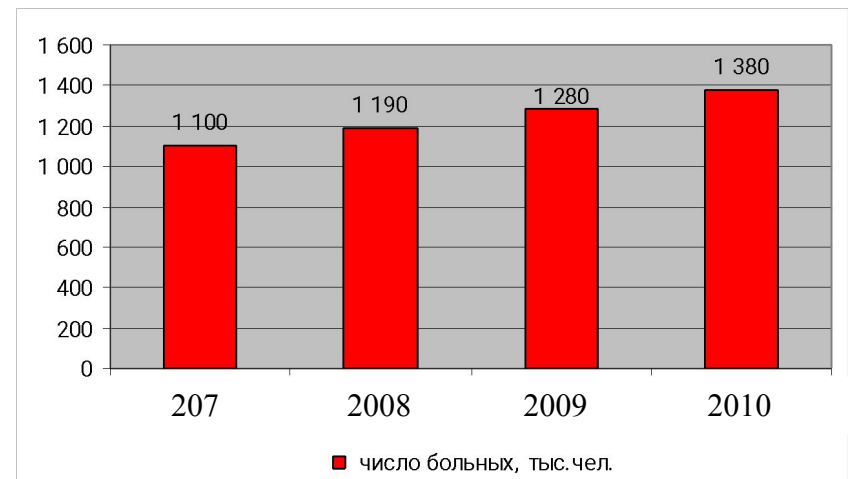
# Российский рынок инсулиновых препаратов (2/2)

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.

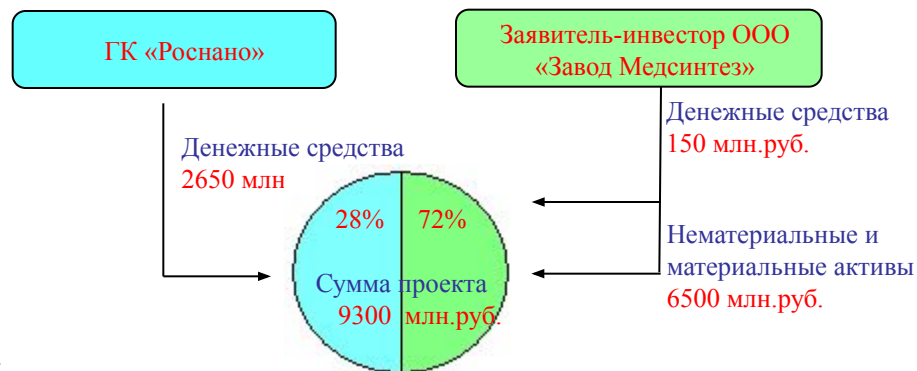
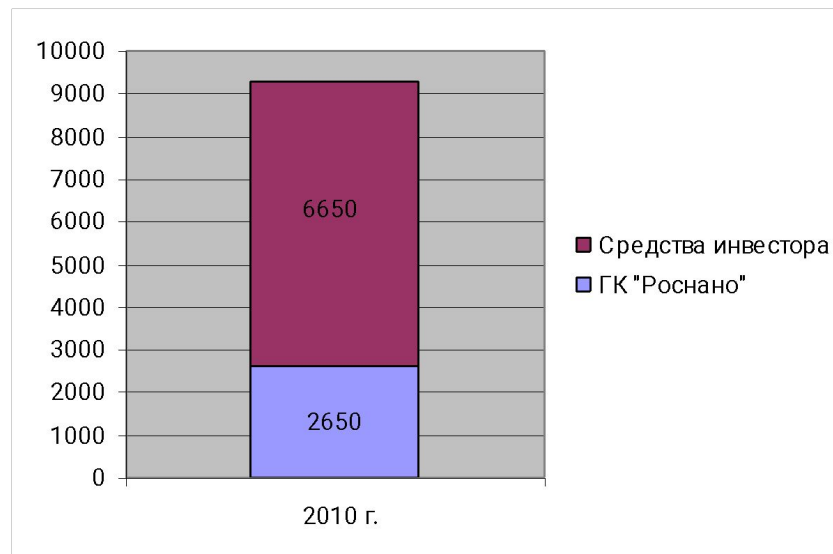
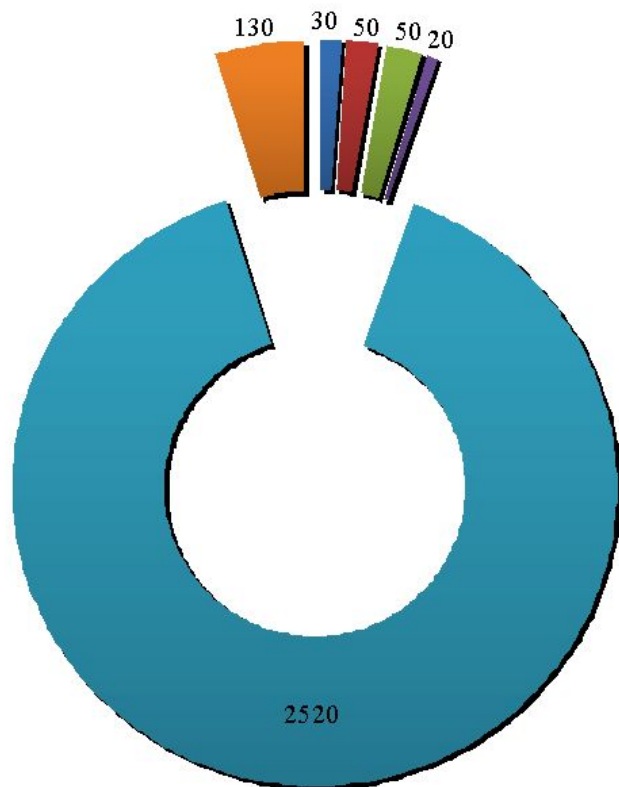


График финансирования проекта, млн.руб.



# Структура инвестиций (млн.руб.)



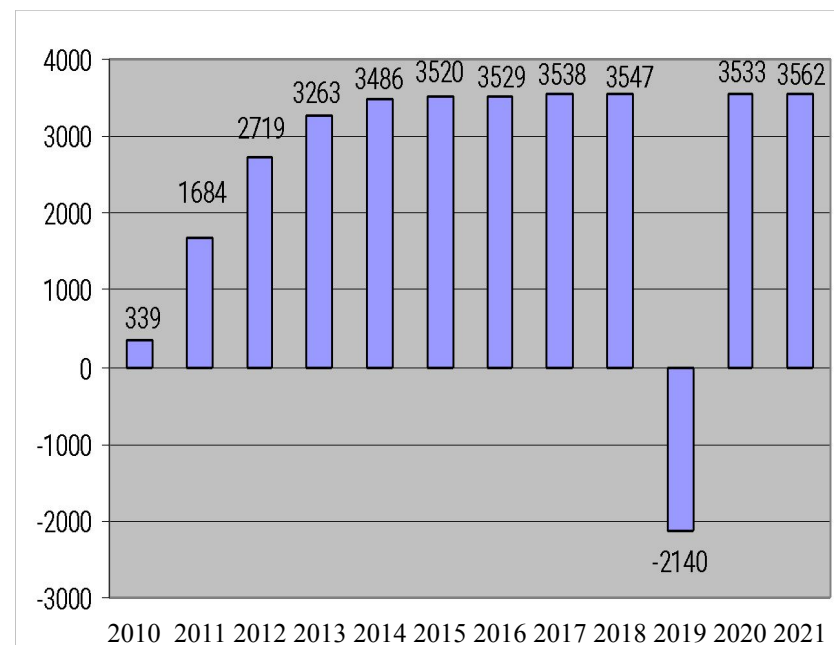
- Маркетинг
- Клинические испытания, регистрация лекарственных средств
- Масштабирование технологий
- НИОКР
- Капитальные затраты
- Прочие подготовительные расходы



# Показатели проекта

Параметр	Значение
Расходный период, год	2
NPV <sub>20%</sub> 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»