



РОСАТОМ

Концепция проекта

**Научно-производственный комплекс по производству
радиофармацевтических препаратов и изделий
медицинского назначения в г. Димитровград**



Содержание

1.

Карточка проекта

2.

Предпосылки инициации проекта

3.

Организационная структура проекта

4.

Концепция реализации проекта

5.

Маркетинговый анализ

1. Карточка проекта

Название проекта	Научно-производственный комплекс по производству радиофармацевтических препаратов и изделий медицинского назначения в г. Димитровград (НПК)
Краткое описание содержания проекта	Создание научно-производственного циклотронно-радиохимического комплекса по разработке и производству радиофармпрепаратов (РФП) и изделий медицинского назначения
Срок реализации проекта, мес.	50 месяцев переподготовка до запуска производства
Бюджет проекта (млн. руб. с НДС)	~ 600 (предварительная оценка, уточняется по результатам детальных ТО)–1 этап ~ 2400 (предварительная оценка, уточняется по результатам детальных ТО)-2 этап
Текущий этап проекта	Выявление потребности, формирование идеи реализации
Цели проекта	Создание материально-технической базы для решения следующих задач: <ul style="list-style-type: none">• Разработка, исследования свойств и доклинические испытания новых РФП на основе радионуклидов (в первую очередь – короткоживущих), производимых в ОАО «ГНЦ НИИАР» (реакторные) и на циклотроне Комплекса;• Производство экспериментальных партий РФП для клинических испытаний на базе ФВЦМР*;• Производство РФП и медизделий для обеспечения нужд в ФВЦМР и медицинских учреждениях Приволжского и Южного Федеральных округов;• Подготовка и переподготовка кадров для ядерной медицины.

* Федеральный высокотехнологичный центр медицинской радиологии ФМБА России в г. Димитровграде

2. Предпосылки инициации проекта

- **Создание собственных производств медицинской радиоизотопной продукции** входит в перечень приоритетных направлений развития сектора ядерной медицины в рамках работы ЯИК* г. Димитровграда

1

Наличие в г. Димитровград действующего производства реакторных медицинских изотопов

- Создание производства РФП (конечной формы лекарственных средств) обеспечит условия для применения наиболее перспективных – короткоживущих - радионуклидов

2

Необходимость создания производства полного спектра радионуклидов (в том числе – циклотронных) для обеспечения потребностей Димитровградского ФВЦМП и Приволжском и Южном Федеральных округах

- Включение в состав завода мощного циклотрона позволит предприятию иметь полноценную сырьевую базу как по реакторным так и по циклотронным радионуклидам

3

Возможность проведения НИОКР, внедрение инновационных препаратов в клиническую практику

- Позволит проводить научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по разработке и внедрению в клиническую практику инновационных препаратов для реализации замкнутого цикла производств и оказания медицинских услуг в рамках единого кластера

* Ядерно-инновационный кластер

3. Организационная структура проекта

Руководство проектом сооружения НПК:

- Оператор проекта: ОАО «ГНЦ НИИАР»
- Координатор проекта: ООО «Ульяновский центр трансфера технологий»



4. Концепция реализации проекта

4.1.

Роль Госкорпорации «Росатом» в проекте

4.2.

Взаимодействие с ключевыми контрагентами

4.3.

Технологическая концепция проекта

4.4.

Проект производственной площадки

4.5.

Продукция НПК

4.6.

Маршрутная карта реализации проекта

4.1. Роль Госкорпорации «Росатом» в проекте

Обеспечение взаимодействия с ОАО «ГНЦ НИИАР» с учетом следующих стратегических возможностей:

- Уникальные реакторные возможности для эффективной наработки целого ряда медицинских изотопов (Sr-89, Lu-177, W-188, Mo-99 и др.)
- Значительная научно-производственная компетенции в области производства широко спектра изотопной продукции
- Опыт создания и успешного функционирования совместных предприятий с международными партнерами

Форма участия ОАО «ГНЦ НИИАР»:

- Долевой партнер-соучредитель, прямые инвестиции в строительство;
- Доступ к сырью на выгодных условиях;
- Участие специалистов в проектировании и работе НПК;
- Предоставление доступа к инфраструктуре по обращению с отходами и другим службам, необходимым для безопасной работы с радиоактивными материалами в НПК (дозиметрическая поддержка, ремонт оборудования, охрана периметра и т.д.),
- Обеспечение логистической поддержки НПК с предоставлением необходимого специального транспорта и таможенной/брокерской поддержки,
- Реализация совместной стратегии к переходу от продаж технического сырья к активным фармацевтическим ингредиентам или готовым РФП (например I-131, Sr-89, Lu-177) и изделиям медицинского назначения (генератор W-188/Re-188, Mo-99/Tc-99m) за счет дополнительных инфраструктуры ИК и соответственно совместное участие в дополнительной прибыли;
- Участие в совместных R&D проектах.



4.2. Взаимодействие с ключевыми контрагентами



- НПК РФП является ключевым проектом в составе ЯИК г. Димитровград, всесторонне поддерживается региональной властью на всех уровнях



- Функция координатора проекта: координация разработки концепции НПК, поиск коммерческих партнеров (в т.ч. западных)
- Возможно доленое участие в проектах и ОКРах в рамках работы НПК



- Обеспечение рынков сбыта изотопной и РФП продукции: объекты поставок, площадки для проведения клинических исследований и медицинского внедрения инновационных РФП производимых НПК



- Основная роль в использовании площадки, инфраструктуры и компетенций НПК для реализации проектов компании в области радиационных технологий и ядерной медицины.



- Стратегический партнер НПК в области R&D и коммерциализации инновационных разработок
- Использование возможностей НПК при реализации собственных проектов, обеспечение международной видимости НПК
- Осуществление научного и делового обмена между специалистами НПК и мировыми игроками, центрами компетенций
- Участие в подготовке и привлечении кадров для обеспечения высокотехнологической деятельности НПК

УлГУ
МИФИ

- Обеспечение первичной подготовки кадров радиохимического профиля
- Участие в НИР и НИОКР, выполняемых НПК РФП

4.3. Технологическая концепция проекта /1

В рамках предлагаемой концепции проекта создания научно-производственного комплекса по разработке и производству радиофармпрепаратов и изделий медицинского назначения (НПК) в г. Димитровград Ульяновской области, предполагается, что проект будет реализовываться в два этапа.

На первом этапе, предполагается создание производства препарата «Lu-177 хлорид» фармацевтического качества, являющегося востребованным активным фармацевтическим ингредиентом для производства радиофармпрепаратов (РФП) терапевтического назначения. Исходя из текущего спроса и состояния рынка, данное производство будет прежде ориентировано на зарубежные рынки (ЕС и США).

На втором этапе планируется создания производства спектра РФП с ориентацией прежде всего на внутренний Российский рынок.

4.3. Технологическая концепция проекта/2

Радиохимический блок

1

- Организация облучения мишеней на контрактном реакторе
- Получение мишени ее вскрытие и переработка
- Выделение и тонкая очистка препарата Lu-177 от примесей

Фармацевтический блок

2

- Производство препарата Lu-177 в апиrogenной форме и требуемой химической композиции
- Асептический розлив доз препарата с требуемой активностью
- Укупорка флаконов, фасовка, стерилизация
- Упаковка радионуклидов;

Отдел контроля и обеспечения качества

3

- Проведение входного, промежуточного и финишного контроля
- Валидация производственных процессов и методик измерения;
- Получение и поддержания всех необходимых лицензий, разрешений и сертификатов и взаимодействие с контролирующими органами;
- Сертификация и выпуск каждой партии продукции;

Блок радиационной безопасности

4

- Обеспечение радиационной безопасности на всех этапах производственной деятельности
- Дозиметрический контроль персонала и помещений
- Радиационный и дозиметрический контроль готовой продукции и транспортной упаковки
- Обращение и утилизация радиоактивных отходов
- Получение всех необходимых разрешений лицензий и сертификатов и взаимодействие с контролирующими органами

4.3. Технологическая концепция проекта /3

Блок вспомогательных и инженерных служб **5**

- Обеспечение работы всех инженерных систем и оборудования

Отдел продаж и логистики **6**

- Взаимодействие с покупателями продукции и формирование заказов
- Взаимодействие с контрактными логистическими компаниями по отправке и растаможке продукции
- Организация поставок сырья и комплектующих

4.3. Технологическая концепция проекта /4

Блок наработки циклотронных радионуклидов

1

- Подготовка мишенных веществ и устройств для производства радионуклидов;
- Нарботка радионуклидов на мишенных устройствах;
- Техническое обслуживание и эксплуатация циклотронного комплекса;
- Дезактивация и регенерация мишенных устройств и материалов;
- Выделение целевых радионуклидов из мишенных материалов - получение изотопов технического качества;

Блок тонкой очистки и производства изотопов медицинского качества

2

- Тонкая очистка радионуклидов
- Переведение радионуклидов в требуемую форму
- Асептический розлив
- Фасовка, стерилизация, упаковка радионуклидов

Блок производства РФП

3

- Введение радионуклидов в химическую структуру готового РФП;
- Доведение химической структуры готового РФП до показателей фармакопейных статей;
- Фасовка, стерилизация, упаковка РФП;
- Контроль параметров технологического процесса;
- Эксплуатация и техническое обслуживание оборудования для производства и контроля качества лекарственных средств;

Блок производства готовых форм РФП – радионуклидная аптека

4

- Введение радионуклидов в химическую структуру РФП;
- Доведение химической структуры готового РФП до показателей фармакопейных статей;
- Приготовление индивидуальной инъекционной дозы;
- Фасовка готового РФП в шприцы или флаконы;

4.3. Технологическая концепция проекта /5

Блок производства изделий медицинского назначения

5

- Зарядка генераторов;
- Валидация, контроль качества закрытых источников.

Блок контроля качества и аналитическая лаборатория

6

- Контроль параметров технологического процесса
- Контроль активности и наличия примесей
- Контроль радиохимической чистоты
- Входной и выходной контроль продукции и реактивов
- Контроль РФП на соответствие параметрам фармакопейной статьи

Блок вспомогательных служб

7

- Дозиметрический контроль на рабочих местах и прилегающей территории;
- Осуществление необходимых мероприятий по защите окружающей среды;
- Дезактивация оборудования рабочих помещений;
- Транспортировка сырья и готовой продукции потребителям.

4.4. Проект производственной площадки/1

1-4 – производственные лаборатории в «чистых» помещениях, класс «С»
5, 6 – комнаты переодевания в «чистые» помещения

7 – санпропускник

8 – хранилище продукции

9 – хранилище радиоактивных отходов

10 – лаборатория контроля качества

11-15 – офисные помещения

16 – переговорная

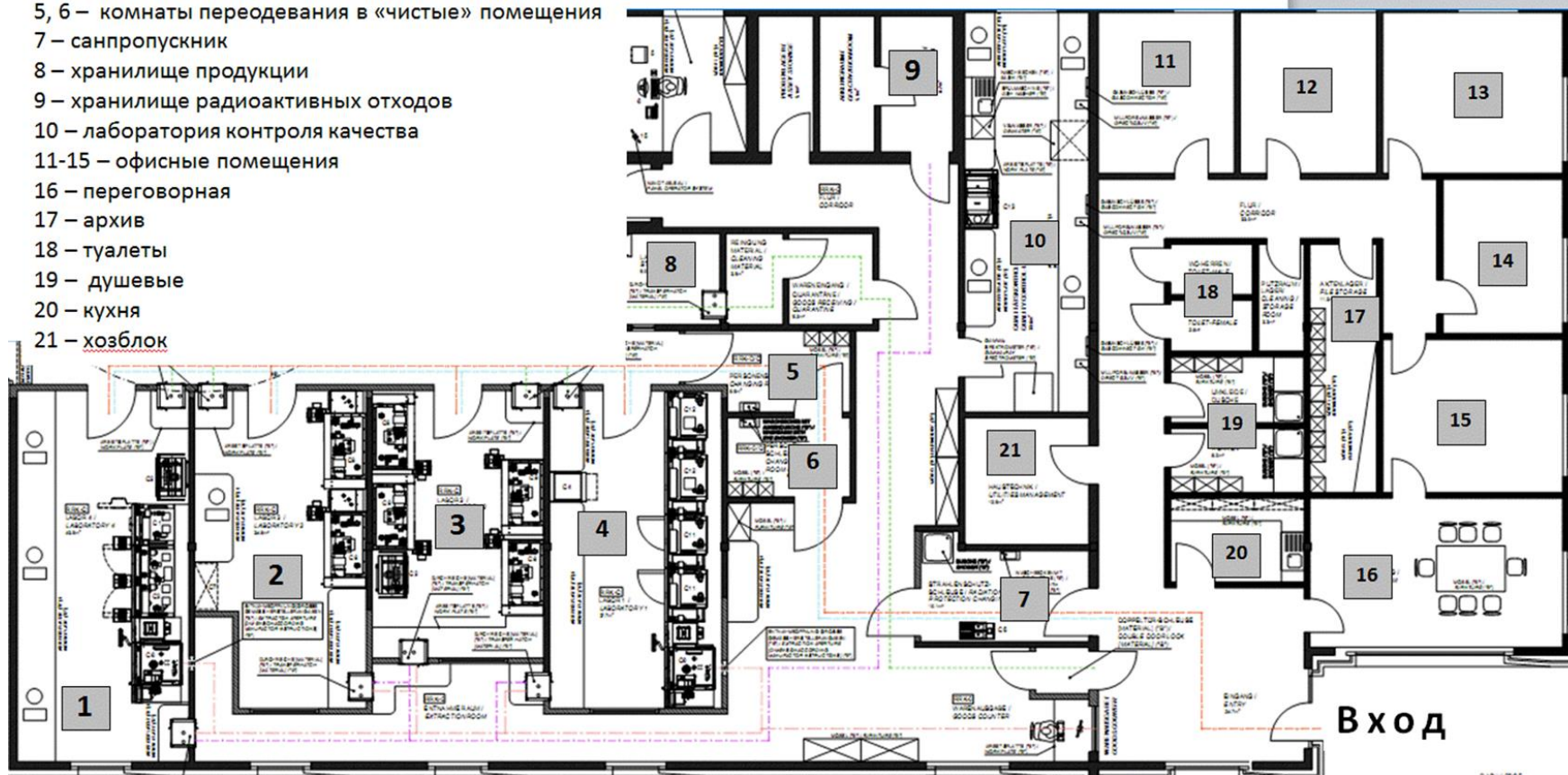
17 – архив

18 – туалеты

19 – душевые

20 – кухня

21 – хозблок



Потребность НПК в производственных площадях на 1 этапе:

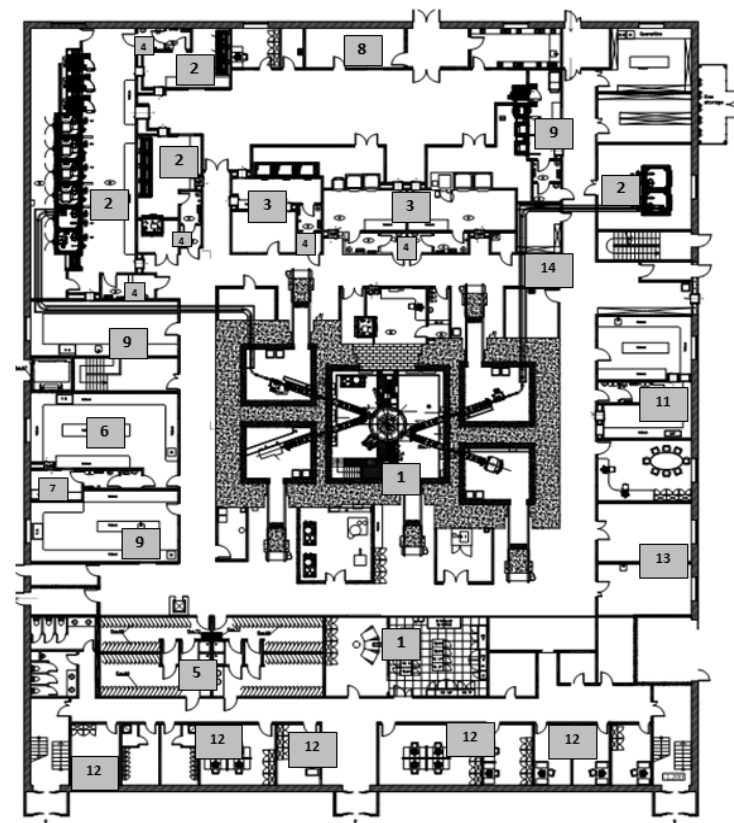
Для обеспечения минимального функционирования производства требуется около 50 кв. м. чистых помещений для фармацевтического блока и 150 кв.м. под размещение радиохимического производства, лабораторий и вспомогательных служб. Персонал – 27 человек

Планировки помещений НПК (1-й этап)

4.4. Проект производственной площадки/2



- 1 – циклотронный комплекс
- 2 – лаборатории выделения циклотронных изотопов и синтеза РФП на их основе
- 3 – лаборатории синтеза РФП с реакторными изотопами
- 4 – комнаты переодевания в «чистые» помещения
- 5 – санпропускник
- 6 – лаборатория контроля качества
- 7 – участок биологического контроля РФП
- 8 – помещение упаковки продукции
- 9 – помещения блока НИОКР
- 10 – склады расходных материалов
- 11 – помещения холодной химии
- 12 – офисные помещения
- 13 – мастерские
- 14 – архив



Потребность НПК в производственных площадях на 2 этапе:

Помещения под циклотрон и мишенные устройства (550 м²);

Помещения для производственных целей (1100 м²);

Комплекс для научно-исследовательских и производственных целей (2500 м²).

Персонал 75 человек.

Планировки помещений НПК (2-й этап)

4.5. Продукция проекта/1

На первом этапе создания НПК, планируется производство единственного продукта - препарата «Lu-177 хлорид» фармацевтического качества. Данная продукция будет предназначаться для продажи на международных рынках (прежде всего рынок ЕС) и должен соответствовать спецификациям общепринятым для данного вида продукции. Препарат Lu-177 будет производиться по активационному пути, с использованием обогащенного по изотопу Lu-176 стартового материала.

Параметры облучения мишени и технология очистки должна обеспечить следующие основные требования для продукции для обеспечения её конкурентоспособности:

- Удельная активность: не менее 20 Ки (740 ГБк) на 1 мг на дату калибровки
- Радиохимическая чистота: не менее 99%
- Содержание Lu-177m: не более 0,02%
- Содержание других примесей: не более 0,01%
- Объемная удельная активность: 37 МБк (1 мКи)-111 ГБк(3 Ки) на 1 мл на дату калибровки
- Химическая форма: Lu (III) хлорид в 0,05 М соляной кислоте (марка Optima)
- pH раствора: 1,2-1,4
- Стерильный и апиrogenный раствор
- Условия хранения: 15-20°C
- Частота поставок: до 2 раз в неделю.

4.5. Продукция проекта/2

Реакторные изотопы медицинского качества

- На базе ОАО «ГНЦ НИИАР» в настоящее время производятся изотопы, необходимые для производства РФП, отвечающих первоочередным потребностям ФВЦМП и других клиник региона: I-131, Sr-89, Lu-177, Cs-131, I-125, W-188, в дальнейшем в номенклатуру планируется ввести Sm-153, короткоживущие альфа-излучающие терапевтические радионуклиды

Циклотронные изотопы медицинского качества

- Используются как для диагностики, так и для терапии, преимущество перед реакторными радионуклидами – высокая удельная активность;
- Наличие у НПК циклотрона Cyclone-30 (30 МэВ) - производственные мощности циклотрона обеспечивают текущие и потенциальные потребности на диагностические РФП ЦФО России; технические характеристики расширяют возможности научно-исследовательских работ;
- Производство: In-111, I-123, I-124, Cu-64, Tl-201, Ga-67, Ga-68

Радиофармпрепараты

- Перспективные терапевтические РФП на основе бета-излучателей Y-90, Lu-177, Re-188, I-131, Sm-153, Sr-89
- Диагностические РФП на базе гамма-излучающих изотопов (Tc-99m, In-111, I-123, Tl-201) позволяющие осуществлять визуализацию очага накопления изотопа с использованием ОФЭКТ

Изделия медицинского назначения

Генераторы
Микросферы
Объемные источники

Генераторные изотопы медицинского качества

- Изотопы терапевтического и диагностического назначения: Y-90, Re-188, Tc-99m



4.6. Маршрутная карта реализации проекта

1 этап:

- Маршрутная карта определяется сроком реализации проекта на **50 месяцев**, из которых:
 - 37 месяцев до сдачи объекта капитального строительства
 - Последующие 13 месяцев до запуска в производственную эксплуатацию
- Суммарные финансовые затраты на реализацию проекта оцениваются в **599,5 млн. рублей**

2 этап:

- Маршрутная карта определяется сроком реализации проекта на **50 месяцев**, из которых:
 - 37 месяцев до сдачи объекта капитального строительства
 - Последующие 13 месяцев до запуска в производственную эксплуатацию
- Суммарные финансовые затраты на реализацию проекта оцениваются в **2 334,3 млн. рублей**

5. Маркетинговый анализ

5.1.

Анализ рынка ядерной медицины

5.2.

Конкурентная среда, позиционирование НПК

5.3.

SWOT-анализ

5.4.

Ожидаемые результаты проекта

5.5.

Перспективы проекта: возможности выхода на мировой рынок

5.1. Анализ рынка ядерной медицины

Состояние рынка ядерной медицины в России

- Принципиальное отставание в медицинском обеспечении населения методами ядерной медицины от мирового рынка
- Удовлетворяется всего 7% существующего спроса на лучевые способы обследования и лечения
- Парк диагностической техники имеет высокую степень изношенности - до 80% существующего оборудования старше 10 лет и требует замены
- Производство отечественных радиофармпрепаратов удовлетворяет не более 3% потенциального спроса

Ситуация в РНД

- Имеется 220 отделений РНД
- Функционирует 180 гамма-камер
- Из них 80% оборудования требует замены

Потребность в РНД

- Создать 50 новых отделений РНД, не включая ПЭТ центры
- Требуется установить более 550 новых гамма-камер



РНД в России, анализ ФМБА России, 2012

Состояние рынка ядерной медицины в мире

- Мировое производство и потребление РФП растет ежегодно на 10-15%
- Только в США с использованием радионуклидов ежегодно производится около 13 млн. диагностических процедур и 100 млн. лабораторных тестов, применяется около 50 тыс. терапевтических доз
- В области ядерной медицины практикуют более 30 тыс. специалистов.

Германия, Англия, Австрия

- Средний показатель обеспеченности РНТ - 1 «активная» койка на 100-200 тысяч населения.

Остальные Европейские страны

- Средний показатель обеспеченности РНТ - 1 «активная» койка на 340 тысяч населения.

Россия

- 45 «активных» коек (4% от требуемого количества)



РНТ в Европе, анализ ФМБА России, 2012

5.2. Конкурентная среда, позиционирование НПК

Производство РФП в России

- 6 основных производителей РФП (помимо ПЭТ-центров, синтезирующих РФП на основе ультракороткоживущих изотопов)
- Номенклатура порядка 15 видов РФП
- Планируются предприятия по производству РФП в г. Москва (ОАО «Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации»), и в г. Обнинск (филиал ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России)
- Готовится к запуску Комплекс по производству РФП в Российском Федеральном Ядерном Центре – Всероссийском научно-исследовательском институте технической физики имени академика Е.И. Забабахина.

Потребность в модернизации

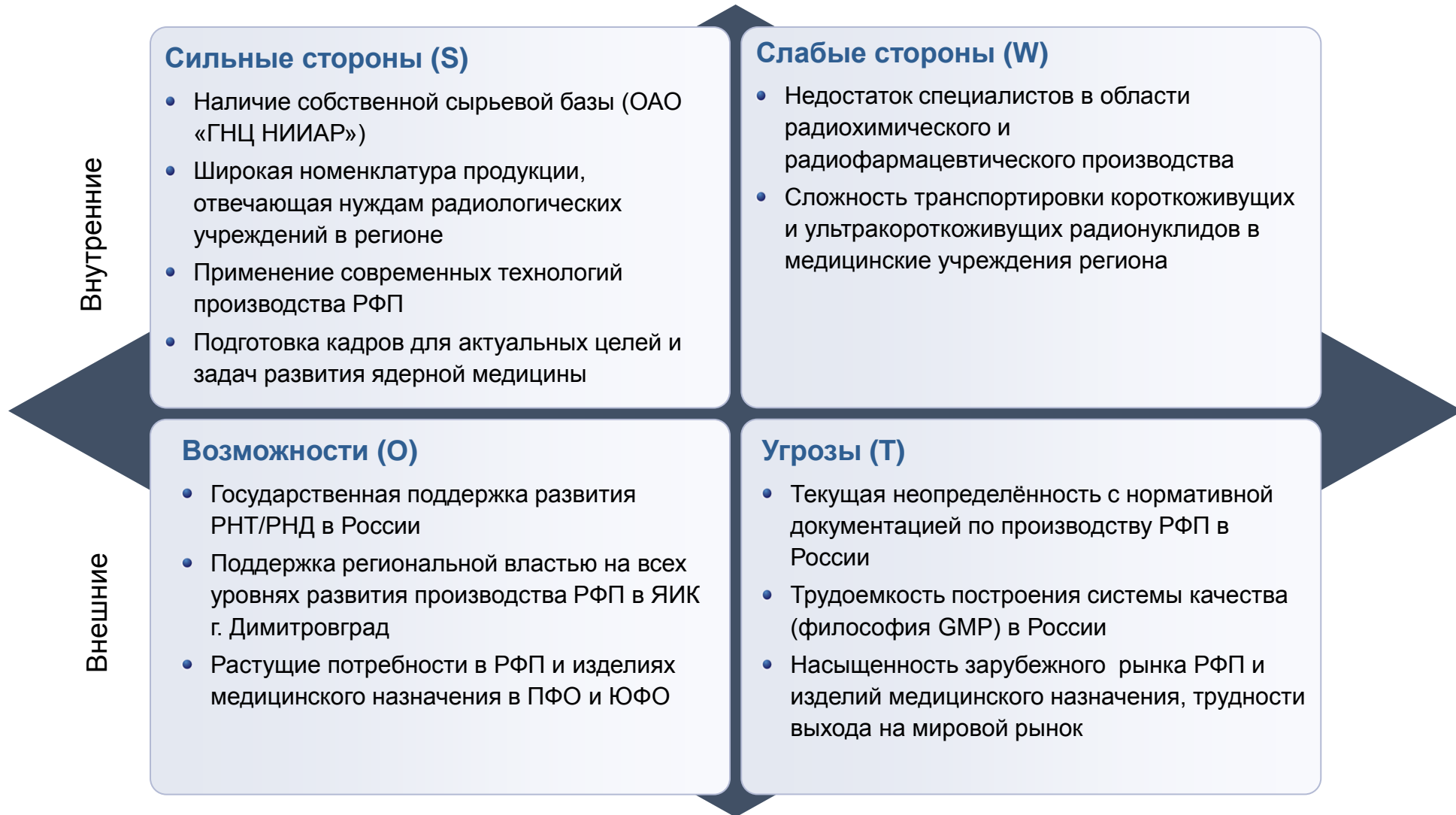
- Предприятия* не имеют своей собственной реакторной базы для обеспечения первичной сырьевой составляющей
- Все имеющиеся производства нацелены на воспроизведение устаревшего ассортимента продукции и не имеют серьезных стратегий, достаточных фармацевтических компетенций (опыта производства в соответствии с международными требованиями) и международных партнерств для разработки и коммерциализации современных инновационных препаратов и изделий

Позиционирование НПК

- Наличие собственной сырьевой базы (ОАО «ГНЦ НИИАР»)
- Культура производства для нужд радиологических учреждений (или радиофармацевтической продукции)
- Обеспечение качества продукции в соответствии с международными стандартами и требованиями
- Применение современных технологий производства РФП
- Подготовка кадров для актуальных целей и задач развития ядерной медицины
- Возможность выхода на международный рынок

*За исключением Филиал ФГУП ГНЦ РФ Физико-химического института им. Л.Я. Карпова, г. Обнинск

5.3. SWOT-анализ



5.4. Ожидаемые результаты проекта/1

Стратегические результаты проекта:

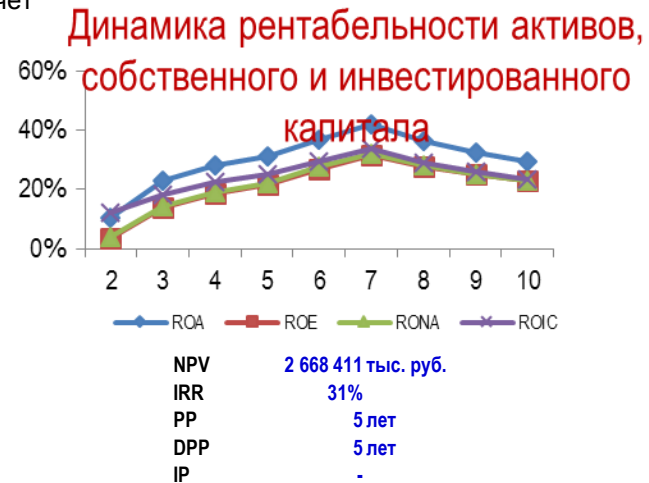
- Формирование центра инноваций, компетенций и лидерства в области РФП и радиоизотопной продукции совместно с ОАО «ГНЦ НИИАР» в Приволжском Федеральном округе.

Финансовые результаты проекта*:



- Объём продаж на 10 год потенциально может составить около 325 шт., ~ 1,2 млрд. рублей;
- При оценочной рентабельности инвестированного капитала в 10 году в 24% чистая прибыль может составить 801 млн. рублей в год;

- Расчет



- IRR ~ 31%, срок окупаемости проекта ~ 5 лет
- Выручка НПК может увеличиться за счет выхода на мировой рынок

*Расчеты на основании данных проекта Программы «Развитие ядерной медицины в Российской Федерации», оценка является предварительной и укрупненной

Финансовые показатели – 1 этап

5.4. Ожидаемые результаты проекта/2

Стратегические результаты проекта:

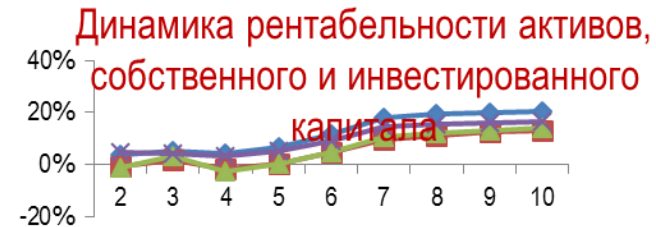
- Формирование центра инноваций, компетенций и лидерства в области РФП и радиоизотопной продукции совместно с ОАО «ГНЦ НИИАР» в Приволжском Федеральном округе.

Финансовые результаты проекта*:



- Объем продаж на 10 год потенциально может составить около 325 шт., ~ 1,2 млрд. рублей;
- При оценочной рентабельности инвестированного капитала в 10 году в 16% чистая прибыль может составить 590 млн. рублей в год;

- Расчет точки окупаемости проекта



NPV 5 696 924 тыс. руб.
IRR 12%
PP 10,5 лет
DPP 10,5 лет
IP -

- IRR ~ 12%, срок окупаемости проекта ~ 10,5 лет
- Выручка НПК может увеличиться за счет выхода на мировой рынок

*Расчеты на основании данных проекта Программы «Развитие ядерной медицины в Российской Федерации», оценка является предварительной и укрупненной

Финансовые показатели – 2 этап

5.4. Ожидаемые результаты проекта/3

Стратегические результаты проекта:

- Формирование центра инноваций, компетенций и лидерства в области РФП и радиоизотопной продукции совместно с ОАО «ГНЦ НИИАР» в Приволжском Федеральном округе.

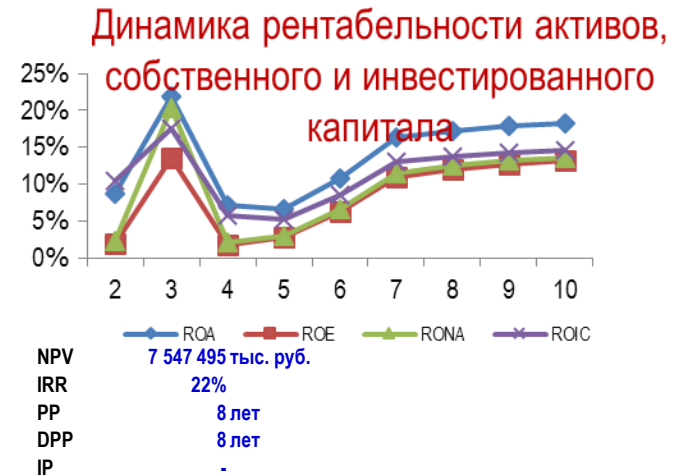
Финансовые результаты проекта*:

- Структура продаж ИК



- Объем продаж на 10 год потенциально может составить около 325 шт., ~ 1,2 млрд. рублей;
- При оценочной рентабельности инвестированного капитала в 10 году в 15% чистая прибыль может составить 662 млн. рублей в год;

- Расчет точки окупаемости проекта



- IRR ~ 22%, срок окупаемости проекта ~ 8 лет
- Выручка НПК может увеличиться за счет выхода на мировой рынок

*Расчеты на основании данных проекта Программы «Развитие ядерной медицины в Российской Федерации», оценка является предварительной и укрупненной

Финансовые показатели – 2* этап (субсидии государства ~1,255 млрд. руб.)

5.5. Перспективы выхода на международный рынок

СП с зарубежными разработчиками РФП

Привлечение зарубежных разработчиков РФП находящихся на ранних стадиях исследования для организации совместного предприятия (СП) и контрактного производства на базе ИК, проведение клинических исследований в России и дальнейшего совместного выхода на Европейский и Американский рынки

СП и стратегические партнерства с крупными игроками

Выход на менее насыщенные и конкурентные Азиатские рынки с созданием совместных R&D центров и производств с четким разделением производственных пределов по географическим признакам (например изотоп или генератор произведенный в НПК, набор реагентов в Китае и т.д) и с фокусом на особенности спроса на этих рынках

СП и стратегические партнерства с малыми игрокам

Формирование СП и стратегических партнерств с компаниями имеющими необходимую компетенцию и мотивацию для выхода на рынок, но не имеющих необходимый доступ с сырьевому каналу (как правило небольшие игроки) которые будут готовы к продвижению продукции НПК на локальных рынках



Выход на Азиатские рынки

Формирование стратегических партнерств и СП с крупными игроками (например Nordion, Covidien, Amersham, GE и др.) которые будут готовы к локализации производства на базе ИК, в целях совместного выхода на локальные развивающиеся рынки

Коммерциализация собственных инновационных разработок

Коммерциализация собственных инновационных разработок (например, РФП на основе альфа-излучателей) опирающихся на доступ к уникальным ресурсам ОАО «ГНЦ НИИАР» по производству изотопов медицинского назначения

Барьеры: Европейский и американский рынки РФП и радиоизотопной продукции медицинского назначения характеризуется своей насыщенностью, высокой конкуренцией и прочно установившимися связями между поставщиками и производителями.