

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный Директор
ООО «ЦДКИ»

Чистяков Илья Николаевич

«__» _____ 201__ г.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ТЕХНИКО-
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ РАСЧЕТ
(PRE-FEASIBILITY STUDY)

Проект «Контрактное Опытно-Промышленное Биотехнологическое производство
Пушино»

Краткое название проекта – «ОПБП Пушкино»

Версия 1.0 от 13.06.2017

Оглавление

1 Резюме	3
1.1 Краткие сведения о проекте	3
1.2 Цель проекта	4
1.3 Условия, объем и период инвестирования	5
1.4 Предварительная экономика проекта	5
1.5 Основания для достижения цели	5
1.6 Описание продукции и услуг «ОПБП Пущино»	6
2 Позиционирование «ОПБП Пущино»	10
3 Клиенты компании	11
4 Характеристика рынка и конкурентное окружение	12
4.1 Текущие мощности РФ	13
5 Стратегия развития «ОПБП Пущино»	14
5.1 Продвижение и продажи	14
5.2 Информационные материалы компании	15
5.3 Персонал и выполняемые функции	15
6 Дальнейшие шаги	16
7 Список Литературы	17

Список Приложений

Приложение №1 - Концепт Проект производственной площадки

Приложение №2 - ФЭМ

Приложение №3 - Анализ Госзакупок БТ ЛС 2015-2016

Приложение №4 - Биоаналоги мАт в РФ

Приложение №5 - Инженерные подключения

1 Резюме

1.1 Краткие сведения о проекте

Создаваемое «Опытно Промышленное Биотехнологическое Производство Пущино» представляет собой современную высокотехнологическую биотехнологическую площадку 2 000 м², предназначенную для одновременного опытно-промышленного производства инновационных биотехнологических и иммунобиологических лекарственных средств по трём системам экспрессии в соответствии с международным стандартом Надлежащей Производственной Практики.

«ОПБП Пущино» позволит

- производить опытные партии биотехнологических лекарственных средств для использования в доклинических и клинических исследованиях,
- наладить промышленное производство малых серий отечественных биотехнологических лекарственных препаратов, рекомендованных Приказом Минпромторга №656 от 31 марта 2015 г. «Об утверждении отраслевого плана по импортозамещению в отрасли фармацевтической промышленности РФ»,
- наладить промышленное производство отечественных биоаналогов биотехнологических лекарственных средств, утративших патентную защиту в период 2016 – 2018 гг.

Проектируемые производственные мощности рассчитаны на следующие объемы продукции активных фармацевтических субстанций: до 5 кг лекарственных препаратов на основе моноклональных антител и до 20 кг белковых препаратов а год.

Драйвер проекта - ООО «Центр Доклинических Испытаний», www.preclinical.ru, - специализированная организация фармацевтического кластера «Фарм Долина», специализирующаяся на проведении доклинических и клинических исследований, а также опытного производства лекарственных средств на базе площадок Московского Физико-Технического Института и Научных Центров РАН в г. Черноголовка и г. Пущино и ряда других научных учреждений для биофармацевтической отрасли в соответствии с международными стандартами (GxP).

Проект осуществляется при поддержке Федеральной корпорации по развитию малого и среднего предпринимательства (АО Корпорация МСП), Комитета по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Торгово-Промышленной Палаты РФ, Администрации г. Пущино, Министерства Инвестиций и Инноваций Московской области, другие.

1.2 Цель проекта

Создание современной географически удобной R&D площадки для опытно-промышленного производства биотехнологических инновационных и биоаналоговых лекарственных препаратов предполагает создание трёх независимых производственных цехов по ключевым биотехнологическим системам экспрессии: клеточной, бактериальной и дрожжевой (моноклональные антитела, рекомбинантные белки), оснащенных двумя производственными линиями каждая, всего шесть линий с годовой производственной мощностью:

- реакторы 50 и 200 литров - до 5 кг АФС моноклональных антител, для клеточной системы экспрессии,

- реакторы 10 и 100 литров - до 13 кг белковых препаратов для бактериальной системы экспрессии,

- реакторы 100 литров (нержавеющая сталь) и 100 литров (одноразовый) - до 13 кг белковых препаратов для дрожжевой системы экспрессии.

Создание «ОПБП Пущино» в рамках действующего Биотехнологического Инновационного Кластера Пущино, на сегодняшний день включающих 72 резидента, позволит существенно сократить инвестиции в сферу разработки отечественных лекарственных за счет:

1. полной локализации – производственно-испытательная площадка GxP,
2. быстрого трансфера технологии – сокращение «пути лекарства к пациенту»,
3. использования действующих инфраструктурных и наукоёмких ресурсов Московского Физико-Технического Института и Научных Центров РАН в г. Черноголовка и г. Пущино

См. Приложение №1

1.3 Условия, Объем и Период инвестирования

Условия инвестирования – проект поддержан Федеральной корпорацией по развитию малого и среднего предпринимательства» (Корпорация МСП) в виде предоставления банковской гарантии в размере 80% от бюджета кредитная ставка на 3 года составит 11%, срок предоставления кредита 60 месяцев.

Общий объем инвестирования – 1 680 000 000* рублей и включает

- Строительно-монтажные работы 690 000 000 рублей.
- Оборудование и оснащение 850 000 000 рублей.
- Проектировка 80 000 000 рублей.
- Подключение к инженерным сетям 60 000 000 рублей.

*-Стоимость строительства посчитана на основании анализа рыночных предложений по строительству чистых помещений, стоимости промышленного технологического оборудования, предоставленного ЗАО «Елбис», Литва, на основе действующего аналога, и в рамках PreFeasibility Study и составляет +/-50%. Более точная стоимость +/-30% будет посчитана после проведения Feasibility Study и оценка +/- 10% будет посчитана по итогам проведения расширенного базового проектирования и Проектной Документации.

Период инвестирования – июнь 2017 – декабрь 2019

1.4 Предварительная экономика проекта

NPV проекта – 447500520 руб.

IRR проекта – 44%

PI проекта – 2,15

DPP – 2,2 года

(См. Приложение №2)

1.5 Основания для достижения цели

- Указ Президента РФ от 13 мая 2017 г. №208 “О Стратегии экономической безопасности Российской Федерации на период до 2030 года”, а именно пункта 18-го «Основными

задачами по реализации направления, касающегося создания экономических условий для разработки и внедрения современных технологий ...» и его подпункта 5-го «развитие технологий, обеспечивающих укрепление конкурентных позиций Российской Федерации на глобальных рынках продукции с высокой добавленной стоимостью ...», а также пункта 21-го «Основными задачами по реализации направления, касающегося повышения эффективности внешнеэкономического сотрудничества и реализации конкурентных преимуществ экспортно ориентированных секторов экономики» и его подпунктов 5-го «расширение номенклатуры и объема экспорта несырьевой продукции» и 8-го «содействие развитию российских предприятий несырьевого сектора экономики, достижению ими уровня глобальных лидеров мировой экономики».

- Растущая потребность отечественной и международной фармацевтической индустрии в сертифицированных производственных площадках, связанная с развитием медицинской биотехнологии.
- Наличие у Московского Физико-Технического Института и Научных Центров РАН в г. Черноголовка и г. Пушкино необходимого опыта производства биотехнологических препаратов в соответствии с международными стандартами GMP.
- Изменение нормативно-правового законодательства в части соответствия производственных фармацевтических площадок стандартам Надлежащей Производственной Практики, Приказ Минпромторга России от 18.12.2015 N 4148.

1.6 Описание продукции и услуг

В настоящее время с помощью методов генной инженерии клонировано более 500 генов различных белков человека, которые уже являются или могут в скором времени стать ЛС. По подсчетам специалистов ВОЗ, ежегодный объем мирового рынка ЛС на основе белков человека составляет порядка 200 млрд долларов, что соответствует от 17% до 19% общемирового фармацевтического рынка. Согласно прогнозу MarketsandMarkets, объем мирового рынка биоаналогов к 2018 году достигнет 2 млрд долларов при условии ежегодного темпа роста более чем на 20%. Продажи биоаналогов на основе моноклональных антител будут увеличиваться еще быстрее – на 40% в год и к 2021 году составит 10,90 млрд долларов США. Мировой фармацевтический рынок оценивается в 1,5 трлн. USD, РФ находится на седьмом месте в мире по объему. Мировой Рынок биотехнологических ЛС 2016г. - 210 млрд. USD

Российский рынок лекарств в 2016г. - 113,1 млрд руб. (sell-out). В общем выражении рынок вырос на 16% по сравнению с декабрем 2015 г.

Рынок биотехнологических лекарственных препаратов РФ характеризуется малым количеством российских аналогов, высокой потребностью в импортозамещении и демонстрирует активный рост. За 2015-2016 гг. на рынок выведено около десяти биоаналогов дорогостоящих лекарственных препаратов. В сегменте «Семь высокочувствительных нозологий» российским поставщикам удалось занять более трети рынка, что составляет 15 миллиардов рублей.

Рынки инсулина, факторов и гормонов не рассматривались.

Рынок моноклональных АТ в РФ: 2015 – 10 млрд руб., 2016 - 20 млрд руб.

ТОП 3 относительного прироста, руб.:

- ☐ Дорназа Альфа ~на 20 000 %,
- ☐ Натализумаб ~на 2 350%,
- ☐ Ритуксимаб ~на 550%

ТОП 3 по проведенным закупкам 2016 г.- Ритуксимаб, Трастузумаб, Бевацизумаб в сумме составляют более 6 млрд руб.

ТОП 7 наименований, закупки каждого из которых в 2016 г. были более 1 млрд. руб, в сумме составили почти 15 млрд руб. Средний рынок импортозамещения моноклональных АТ оценивается в ~7,5 млрд руб.

В плане к приказу №656 не сформулированы задачи по импортозамещению 7 наименований препаратов (100% импорт в 2020г.), закупки этих препаратов составили: в 2015 – 2,4 млрд руб., в 2016 – 6,25 млрд руб. На текущий момент этот сегмент рынка представляется, как наименее конкурентный.

Рынок негликозирванных белков в РФ составил 2015 – 6,7 млрд руб., 2016 – 18 млрд руб.

ТОП 3 относительного прироста, руб.:

- ☐ Иматиниб ~ на 2350%,
- ☐ Иммуноглобулин человека антирезус RHO(D) ~ на 650%,
- ☐ Интерферон бета ~ на 550%.

ТОП 3 по проведенным закупкам 2016 г., - интерферон бета, иматиниб, иммуноглобулин человека в сумме составляют ~8 млрд руб.

ТОП 7 наименований, закупки каждого из которых в 2016 г. были более 900 млн руб., в сумме составили более 12,5 млрд руб. Средний рынок импортозамещения негликозироваанных белков оценивается в ~9,4 млрд руб.

В плане к приказу №656 не сформулированы задачи по замещению 9 наименований препаратов (100% импорт в 2020г.), закупки этих препаратов составили: в 2015 – 2,3 млрд руб., в 2016 – 3,9 млрд руб. На текущий момент этот сегмент рынка представляется, как наименее конкурентный (См. Приложение 3.)

Для медико-фармацевтического биотехнологического производства традиционно рассматриваются три основных системы экспрессии: культуры опухолевых клеток млекопитающих, бактериальные культуры клеток (прокариоты) и дрожжевые культуры. Рейтинг популярности представлен в таблице ниже,

Система экспрессии	Объем производства, %	
	Мировая промышленность	РФ
Кишечная палочка	17	85
Дрожжи	67	8
Культуры клеток	16	7

На 2017 г. объем инновационных препаратов на Российском фармацевтическом рынке составляет 0,03% (proof) Разработка инновационных биотехнологических препаратов в РФ затруднена отсутствием связи между фундаментальными разработками и опытно-промышленными установками (пилотные линии), позволяющих проводить масштабирование фундаментальных разработок и технологий из лабораторного в опытно-промышленный регламент, соответствующих стандарту Надлежащей Производственной Практики (GMP).

В настоящее время подобные опытно промышленные линии имеются у ограниченного числа отечественных разработчиков, заинтересованных в сдерживании конкурентов и другие отечественные разработчики вынуждены проводить эту часть исследований за пределами РФ (например, Рихтер-Хельм, Германия; Биовиан, Финляндия), что существенно затрудняет трансляцию научных разработок в медицинскую практику. На сегодняшний день, из 200 запланированных ФЦП Фарма

2020, известно о 80 препаратах, не являющихся оригинальными разработками. На период первого полугодия 2016 года известно о 10 оригинальных лекарственных препаратах.



Проведенный Приказа Минпромторга №656 от 31 марта 2015 г. «Об утверждении отраслевого плана по импортозамещению в отрасли фармацевтической промышленности РФ» показал, что из порядка 600 лекарственных препаратов, подлежащий локализации в РФ в период до 2018 года 183 препарата представляют собой белковые продуценты, т.е. являются, или могут быть продуктом биотехнологии. Кроме того, были учтены белковые препараты, получаемые путем экстракции желез внутренней секреции крупного рогатого скота, замещение технологии производства которых, в свете научных открытий прионных заболеваний, также является одной из задач проекта.

В Российской Федерации зарегистрировано 37 лекарственных препаратов МАТ и их производных (-цепт молекулы), из них 5 являются биоаналогами – это 3 препарата отечественного разработчика – компании ЗАО «БИОКАД»: Ацеллбия (ритуксимаб), зарегистрированный в апреле 2014 года и препараты Бевацизумаб и Трастузумаб, зарегистрированные в ноябре и декабре 2015 года соответственно; препарат Фламмегис (инфликсимаб) компании Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд., Республика Корея, зарегистрированный в июле 2015 года; и препарат Реддитукс (ритуксимаб) компании Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия, зарегистрированный в апреле 2016 года.

По данным информационной системы «Документооборот» ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России зарегистрировано 22 регистрационных досье биоаналогов: ритуксимаба (4 досье), адалимумаба (5 досье), инфликсимаба (4 досье), бевацизумаба (4 досье) и трастузумаба (5 досье). (См. Приложение №4)

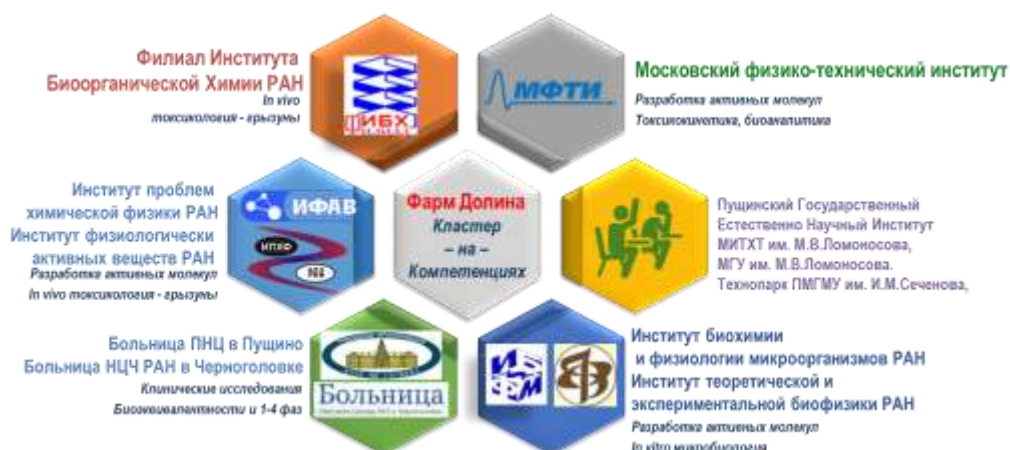
Прекращение патентной защиты Топ 5 биологических препаратов блокбастеров представлена ниже:

Название (патентованое название)	Стоимость в РФ	США	ЕС
Адалimumаб (Хумира)	0,8 мл – 80 тыс.руб.	дек.16	апр.18
Инфликсимаб (Ремикейд)	20 мл – 50 тыс.руб.	фев.15	сен.18
Этанерцепт (Энбрел)	50 мг – 50 тыс.руб.	фев.15	ноя.28
Дарбэпоэтин альфа (Аранесп)	0,5 мг – 80 тыс.руб.	июл.16	май.24
Ритуксимаб (МабТера)	500мг – 40 тыс.руб.	ноя.13	сен.16

2 Позиционирование «ОПБП Пущино»

Федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Московский физико-технический институт (государственный университет)» и Федеральные государственные бюджетные научные учреждения Черноголовки и Пущино совместно с Лабораторией биологических испытаний ФИБХ РАН способны выполнять полный цикл неклинических исследований по медицинской безопасности в соответствии с принципами GLP на грызунах и приматах. Таким образом, был образован функциональный центр, который способствует внутриотраслевому взаимодействию, создает эффективную систему поддержки инноваций и повышает их инвестиционную привлекательность, формирует дополнительные возможности для коммерциализации результатов научно-технической деятельности, благодаря которому РФ имеет возможность экспортировать как продукцию, которая была создана и исследована в этом центре, так и выполнения контрактных услуг полного цикла для зарубежных

заказчиков.



Компания ООО «ЦДКИ» является надежным и удобным звеном между спонсором и производственными и исследовательскими площадками и клиническими центрами, обеспечивая быстрое согласование административных документов, прямую связь с исследовательской командой, надежное управление качеством выполняемых исследований и регулярную отчетность перед спонсором. Работа с ООО «ЦДКИ» осуществляется по принципу «единого окна» и гарантирует качественный результат в короткие сроки без административных барьеров.

3 Потенциальные потребители продукции

Контрактное производство:

Зарубежные партнеры ООО «ЦДКИ»

- ZENIT – Zentrum für Innovation und Technik in NRW GmbH – крупнейший биотехнологический кластер Германии,
- Enterprise Europe Network - Европейская сеть поддержки предпринимательства - 600 организаций из более чем 50 стран мира,
- Резиденты БИТК Пушино, локальные разработчики Лекарственных Средств, в т.ч. учреждения ПНЦ,

Промышленное производство:

- Приказ Минпромторга №656 от 31 марта 2015 г.
- Минздрав РФ (<http://zakupki.gov.ru/> план закупок МЗ на 2019-2021 гг. в части БТ ЛС)

4 Характеристика рынка и конкурентное окружение

Анализ рынка биотехнологических лекарственных препаратов за период 2015 – 2016 гг. представлены в Приложении №3.

Выручка компании Биокад в 2016 году выросла более чем на 350%, компания ведет 148 регистрационных процесса в 62 странах мира. Выручка компаний ГЕРОФАРМ и Р Фарм в 2016 году составила около 150%, по сравнению с 2015 годом.

Рынок рекомбинантных белков неуклонно развивается и растет, при этом, доля России на 2015 г. в производстве данных ЛС составляет лишь 0,06%. Прогнозы экспертов (ФЦП ФАРМА-2020 и МЕДИЦИНА-2025, ТП Медицина Будущего) говорят о том, что к 2020 году в стране планируется вывести около 200 инновационных препаратов отечественной разработки.

Согласно данным Федеральной таможенной службы, российский экспорт фармацевтической продукции в страны СНГ увеличился в 2015 году на 17%, в то время как фармацевтический сектор экономики Калужской области вырос за 2015 год на 52%.

В 2015 году было принято решение о локализации в России на заводе НАНОЛЕК в Кировской области низкомолекулярного гепарина Фраксипарин®. В втором квартале 2016 года «Биотехнологический комплекс «Нанолек» запущена вторая очередь – биотехнологическое производство. ЗАО "Биокад" получила регистрационное удостоверение на биоаналог трастузумаба. Это третий в мире биоаналог данного препарата. В 2014 году мировые продажи оригинального лекарственного средства трастузумаб превысили \$6,8 миллиардов. В 2016 г. "Биокад" локализует производство своих препаратов на мощностях Sothema Labs в Марокко.

По итогам 2015 года на фоне общего снижения натурального потребления на фармацевтическом рынке более чем на 6%, компания «ГЕРОФАРМ» достигла максимального прироста выручки за всю свою историю — 22% к уровню 2014 года; по итогам прошлого года выручка приблизилась к 3 млрд руб.

4.1 Текущие мощности РФ

Лидером биотехнологической фармацевтической отрасли выступает Санкт Петербургский Фармацевтический Кластер, основным драйвером – компания Биокад - 30 продуктов, 8 из которых — биотехнологические препараты, оборот компании более 10 млрд. рублей. В 2016 г. локализовала производство своих препаратов (Ритуксимаба) на мощностях Sothema Labs в Марокко.

НПО «Петровакс Фарм» и СПбНИИВС ФМБА России и иранские компании Sobhan Recombinant Protein и Arvin LTD заключили трехстороннее соглашение о локализации производства российской вакцины против гриппа «Гриппол плюс» в Иране.

В 2016 г. компания Активный Компонент запустила третью очередь строительства биотехнологического производства АФС в Санкт Петербурге.

Технопарк «Генериум» - лидер российских биотехнологий, крупнейшая биотехнологическая компания в России, выпускает 8 лекарственных препаратов, причем в разработке у компании находится еще 43 новых препарата. За первые пять лет объем инвестиций составил 5 миллиардов рублей (9 миллиардов удалось заработать), и в течение трех лет планируются вложения в сумме еще 7 миллиардов. Экономия государственного бюджета в 2015 г. составила 10 млрд. руб. благодаря снижению цен на рынке после вывода на рынок препаратов отечественного производства (51 препарат).

Биотехнологический комплекс «Нанолек» подразделение РосНано, портфель - вакцины 3+, онкология 10+, ревматология 2+, инфекционные заболевания 3+, психоневрология 6+, кардиология 3+.

В 3 квартале 2015 года «Нанолек» запустил вторую очередь – биотехнологического производства, заявлено, что при полной загрузке позволит одновременно выпускать до 20 препаратов.

В 2016 году ФОРТ заявил о валидации производства линии биотехнологических препаратов. Разработана инновационная вакцина против гриппа Ультрикс.

Целевые показатели реализации ФЦП Фарма 2020 - вывести к 2020 году около 200 инновационных препаратов отечественной разработки. В итоге из 200 запланированных в настоящее время известно о 80 препаратах, в большинстве, не являющихся оригинальными разработками, из них оригинальных препаратов около 10.

Для указанных учреждений будет составлена характеристика, включающая описание преимуществ и недостатков этих организаций для заказчиков, а также

применяемое ими позиционирование. Эти данные будут использованы для конкретизации оформления и содержания маркетинговой политики.

В целом, в 2016 году обострился интерес инвесторов к отечественной фармацевтической отрасли, однако крупные игроки, такие как Биокад, выручка компании в 2016 году составила 350%, не спешат выходить на IPO.

5 Стратегия развития компании

5.1 Продвижение и продажи

Основой для продвижения услуг «Опытно Промышленное Биотехнологическое Производство Пущино» является признанный авторитет участников Кластера-на-Компетенциях «ФармДолина» - Московского Физико-Технического Института и Научных Центров РАН в г. Черноголовка и г. Пущино, со времен СССР (30%) являющихся ведущими биотехнологическими площадками страны в области красных (медицинских) и зеленых (сельскохозяйственных) биотехнологий. Богатый опыт участников Кластера-на-Компетенциях «ФармДолина» в разработке конструкторской и технологической документации, освоения производства, поставок и обслуживания новых приборов и оборудования, инфраструктурных аппаратных и программных средств для реализации новых биотехнологических процессов, использование и развитие общего кадрового ресурса, а также использование производственной линии для нужд как отечественной, так и международной фармацевтической отрасли.

В 2017-2019 гг. будут использованы следующие методы:

- информационная рассылка о «ОПБП Пущино»: краткая информация, информационный буклет
- распространение рекламных материалов на обучающих и научных мероприятиях с участием ООО «ЦДКИ»
- участие ООО «ЦДКИ» в биржах деловых контактов и бизнес-презентации на профессиональных мероприятиях
- размещение информации о проекте в специализированных периодических изданиях (статья + реклама)

- презентации возможностей «ОПБП Пушкино» в офисах потенциальных компаний-заказчиков (в т.ч. клиентов ООО «ЦДКИ»)

5.2 Информационные материалы о «ОПБП Пушкино»

Перечень информационных материалов:

- информационный сайт в интернете
 - электронная брошюра-презентация
 - брошюра на бумажной основе
 - рекламный модуль для размещения в периодической печати
- Структура сайта:
- общая информация о создаваемой «ОПБП Пушкино» – история Пушкинского Научного Центра, основатели, лаборатории и научные разработки, текущий персонал и программы постдипломного образования. Суммированные сведения о квалификации и опыте работы.
 - инфраструктура GMP (чистые помещения, оборудование, условия работы)
 - служба обеспечения качества и управления проектами, архив
 - ссылки для скачивания документации (лицензии, сертификаты и аккредитации)
 - контактная информация

Содержание информационной брошюры и рекламного модуля будет разработано после тестирования впечатления, производимого электронными материалами на потенциальных заказчиков.

5.3 Персонал и выполняемые функции

Проект предполагает создание около 50 рабочих мест, в т.ч., биотехнологов – 15, сотрудники микробиологической лаборатории – 3-5, специалисты по валидации – 3-7, лаборантов – 3-5, инженеров механики, электронщиков – 7-10, рабочих – 7-10.

Действующий персонал научных организаций Пушкинского Научного Центра РАН, включая опытных разработчиков, генетиков и биотехнологов обеспечит начальный этап

реализации проекта, дальнейшее привлечение научного персонала, в том числе, предполагается за счет привлечения выпускников:

- Факультета биотехнологии и органического синтеза МИТХТ им. М.В. Ломоносова, - подписано соглашение о сотрудничестве,
- Биотехнологического факультета МГУ им. М.В. Ломоносова, - базируется в Пущино,
- ФГБОУ ВПО Пущинского Государственного Естественного Научного Института и других профильных учреждений РАН.

6. Дальнейшие шаги

Первоочередной задачей является привлечение стратегического партнера для участия в уставном капитале проекта. После достижения договоренностей, планируется:

- Отбор подрядчика и заказ Feasibility Study проекта с детальным анализом Российского и Международного рынков сбыта (оценка основных заказчиков и конкурентов, ценовых тенденций и условий, принципов регулирования), проведением концептуального проектирования комплекса, разработкой детальной стратегии реализации с графиком ЕРС строительства (до 3 уровня), оценка стоимости проекта +/- 30%, разработкой детальной финансовой модели проекта по стандартам институциональных инвесторов.
- Проведение переговоров с потенциальными заказчиками с подписанием комфортных писем (от 2-3 и более) на дальнейшее сотрудничество с обозначением объемов предполагаемых будущих работ.
- Проведение общественных слушаний и подписание ДОН с Администрацией г. Пущино.

В случае подтверждения положительной экономики проекта, получения комфортных писем от заказчиков и необходимых согласований с Администрацией, принятие решения акционерами о финансировании следующей стадии Расширенного Базового проекта и Проектной Документации на которой планируется:

- Разработка Расширенного Базового проектирования (FEED) по международным стандартам с определением основных поставщиков оборудования и оценкой бюджета +/-10%, уточнение финансовой модели и экономики проекта
- Разработка Проектной Документации с получением разрешения на строительство
- Проведение необходимых инженерных изысканий
- Согласование подключений к сетям
- Получение необходимых дополнительных разрешений и согласований
- Проработка персонала проекта с достижением предварительных договоренностей на будущее трудоустройство
- Детальная разработка маркетинговой стратегии

В случае подтверждения привлекательной экономики проекта, далее планируется подготовка и проведение конкурса на отбор ЕРС подрядчика.

7. Список Литературы

1. Single-use disposable technologies for biopharmaceutical manufacturing. Abhinav A. Shukla et al., <http://dx.doi.org/10.1016/j.tibtech.2012.10.004> Trends in Biotechnology, March 2013, Vol. 31, No. 3
2. Industrialization of mAb production technology. B.Kelly, mAbs 1:5, 443-452; September/October 2009; Landes Bioscience
3. Monoclonal Antibody Manufacturing, M. Monge, October 1, 2011, BioProcess International
4. Быковский С.Н., Гусаров Д.А. , «Красная» Биотехнология : от науки к промышленности Москва 2016 , М., 2017.-240с.
5. Обзор тенденций на глобальном и Российском фармацевтическом рынке, 2017, Frost & Sullivan, РИИ Московской Биржи, Фонд Развития Промышленности (ФРП)