

**Паспорт  
инвестиционного проекта в сфере науки**

***Внедрение в практику здравоохранения эффективных профилактических  
и лечебных препаратов на основе рекомбинантных вирусов***

(наименование инвестиционного проекта)

Раздел 1. Учетные данные инвестиционного проекта

Заявитель (полное наименование)	Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Предполагаемое место размещения (реализации) проекта (город, иное поселение, район, не определено)	р.п. Кольцово
Тип инвестиционного проекта (новое строительство, реконструкция, внедрение новой технологии, расширение производственной базы, перепрофилирование)	Интегрированный полного цикла с элементами образовательной инфраструктуры
Отрасль экономики, к которой относится организация, производство, создаваемые в ходе реализации инвестиционного проекта	Здравоохранение, физическая культура и социальное обеспечение Код отрасли по ОКОНХ - 9100
Суть инвестиционного проекта (3 - 5 строк)*	Проект предусматривает завершение строительства и организацию производства по требованиям GMP опытных и промышленных серий лекарственных препаратов на основе рекомбинантных вирусов на корпусах 103 и 103а, расположенных на территории ГНЦ ВБ «Вектор» (р.п. Кольцово) и изначально спроектированных как производственный и складской корпус для выпуска иммунобиологических препаратов.
Стоимость проекта, млн. руб.	4 300,00
Основная продукция (услуги), перечень основной номенклатуры продукции (услуг)	Производство по требованиям GMP опытных и промышленных серий лекарственных препаратов на основе рекомбинантных вирусов, а именно: 1)- производство вакцин 2-й генерации для профилактики вирусных инфекций человека; 2) - производство препаратов на основе онколитических вирусов для терапии онкологических заболеваний человека; 3)- производство бактериофагов для лечения бактериальных инфекций человека; 4) - производство препаратов для ген-направленной ферментной пролекарственной терапии (virus-directed enzyme prodrug therapy - VDEPT), используемой для улучшения избирательности химиотерапии рака у человека; 5) - производство средств доставки на основе вирусов для технологии редактирования генома человека.
Мощность планируемого производства	1) около 1 млн. доз вакцин/год, 2) 0,1 млн. доз препаратов на основе онколитических вирусов /год; 3) 0,1 млн. доз препаратов на основе бактериофагов /год; 3) 0,01 млн. доз иных препаратов на основе вирусов /год
Срок реализации проекта (ввода объекта), лет	3
Срок (примерная дата) ввода объекта на проектную мощность	4-4,5 (2022-2023 гг)
* дополнительно предоставляется пояснительная записка и презентационный материал по проекту.	

Раздел 2. Финансовое обеспечение проекта

	Сумма, млн. руб.	Направление использования*
--	---------------------	----------------------------

Всего	4 300,00	Проектно-сметная документация, реконструкция корпуса, закупка оборудования и материалов
Собственные средства	5,00	Проведение аттестации участка по требованиям GMP
Привлекаемые средства	5,0	Партии опытных серий препаратов для проведения доклинических и клинических испытаний от сторонних организаций
Другие источники (расписать по видам поступлений)	0,5	Договоры на обучение специалистов биотехнологических компании России
* обязательно учитываются затраты на содержание результатов проекта (техническое обслуживание, коммунальные платежи, закупка сырья, кредиты и т.п.).		

### Раздел 3. Показатели эффективности проекта

Бюджетная эффективность, млн. руб. в год	до 300 млн. руб./год
Количество рабочих мест, чел.	60
Средняя заработная плата специалистов, занятых в реализации проекта (руб. в год)	65 000 рублей/мес.
Объем выполняемых НИОКР (в млн. руб.), доля НИОКР по заказу частного бизнеса	1) по разработке вакцин – от 50 до 200 млн. рублей/год, доля по заказу частного бизнеса – до 80%; 2) по препаратам на основе онколитических вирусов – от 10 до 20 млн. рублей/год, доля по заказу частного бизнеса – до 90%; 3) по бактериофагам – от 5 до 10 млн. рублей/год, доля по заказу частного бизнеса – до 50%; 4) объем финансовых поступлений от выпуска других препаратов – от 1,0 до 20 млн. рублей/год, доля по заказу частного бизнеса – до 50%.
Количество публикаций в Web of Science, средний индекс цитирования	5, средний индекс цитирования 2,0
Количество действующих лицензионных соглашений, объем выплат по лицензионным соглашениям	-
Количество международных патентных заявок	2

### Раздел 4. График финансирования инвестиционного проекта

Наименование инвестиционного объекта (мероприятия)	Объем финансирования в инвестиционный объект (мероприятие), млн. руб.	Сроки финансирования в инвестиционный объект (мероприятие)
Разработка и утверждение Проектно-сметной и рабочей документации	190,00	2019 год
Закупка оборудования и строительно-монтажных работ	2 300,00	2020 год
Закупка оборудование и окончание строительно-монтажных и пусконаладочных работ	1 810,00	2021 год

### Раздел 5. Потребность проекта в ресурсах

Кадры (контингент персонала, необходимого для реализации проекта), всего, в т.ч.:	
<i>административный персонал</i>	4
<i>инженерно-технический персонал</i>	24
<i>рабочие (по профилю и специализации)</i>	24
<i>подсобные рабочие</i>	8
Земельный участок (площадь)	Площадь – 4200 м <sup>2</sup> Кадастровый номер 54:19:190103:242

Производственные помещения (характеризовать)	На корпусе будут расположены 6 участков: 1 участок – по получению и контролю производственных штаммов вирусов; 2 участка – по получению субстанций препаратов; 1 участок – по получению нестерильных готовых лекарственных форм; 2 участка – по получению стерильных готовых лекарственных форм; а также вспомогательные и складские помещения.
Сырьевые ресурсы, необходимые для реализации инвестиционного проекта	Все необходимые строительные материалы и инженерно-техническое оборудование для проведения работ по реконструкции корпуса и созданию участка по производству лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP российского производства имеются на рынке в достаточных количествах.
Годовая потребность в водопроводной воде (тыс. куб. м)	ХВС – 12 600 м <sup>3</sup> , ГВС – 1310 м <sup>3</sup>
Годовая потребность в электроэнергии (тыс. кВт/ч)	380 000 кВт ч
Годовая потребность в газе (куб.м./ч)	1 800 Гкал/ч
Годовая потребность в водоотводе (куб.м./ч)	13 910 м <sup>3</sup>
Прочие	

#### Раздел 6. Запрашиваемые формы государственной поддержки

Финансирование разработки бизнес-плана, да/нет	нет
Компенсация части затрат на разработку проектно-сметной документации, да/нет	да
Предоставление государственной гарантии (размер необходимого обеспечения), да/нет	нет
Предоставление инвестиционного налогового кредита, сумма	нет
Включение в федеральные и региональные целевые программы, да/нет	да
Предоставление налоговых льгот по налогам, поступающим в бюджет Новосибирской области, да/нет	нет
Информационное обеспечение, да/нет	да
Организация участия в выставках, презентациях, да/нет	да
Субсидирование части процентной ставки по привлекаемому банковскому кредиту, да/нет	нет
Предоставление на льготных условиях имущества, находящегося в собственности Новосибирской области, да/нет	нет
другое (указать)	

#### Раздел 7. Полезность проекта для развития новосибирского Академгородка как территории с высокой концентрацией исследований и разработок, а также экономики Новосибирской области и Российской Федерации в целом

Количество новых рабочих мест, создаваемых инвестиционным проектом, всего, в т.ч.:	
<i>постоянных рабочих мест</i>	60
<i>сезонных рабочих мест</i>	-
<i>временных рабочих мест, создаваемых при строительстве</i>	Задействованы в реализации проекта на условиях подряда 2019 – 25 человек 2020 – 80 человек 2021 – 80 человек

<i>косвенных (сопряженных) рабочих мест, создаваемых на смежных производствах (для производства сырья, транспортировки сырья и готовой продукции и пр.)</i>	более 300
Объем предусмотренных налогов и платежей, млн. руб. всего, в т.ч.:	
<i>федеральный бюджет,</i>	1) от выпуска вакцин – от 1,5 до 7,5 млн. рублей/год; 2) от выпуска препаратов на основе онколитических вирусов – от 15,0 до 45,0 млн. рублей/год; 3) от выпуска других препаратов – до 1,0 млн. рублей/год.
<i>региональный бюджет</i>	1) от выпуска вакцин – от 8,5 до 42,5 млн. рублей/год; 2) от выпуска препаратов на основе онколитических вирусов – от 85,0 до 255,0 млн. рублей/год; 3) от выпуска других препаратов – от 1,0 до 3,0 млн. рублей/год.
<i>местный бюджет</i>	48 000 руб. / год
Объем производства продукции после выхода на проектную мощность, всего, в т.ч.:	
<i>в стоимостном выражении</i>	1) объем финансовых поступлений от выпуска вакцин – от 100 до 500 млн. рублей/год, 2) объем финансовых поступлений от выпуска препаратов на основе онколитических вирусов – от 2 000 до 2 500 млн. рублей/год, 3) объем финансовых поступлений от выпуска бактериофагов – от 50 до 200 млн. рублей/год, 4) объем финансовых поступлений от выпуска других препаратов – от 10 до 20 млн. рублей/год
<i>в натуральном выражении</i>	1) около 1 млн доз вакцин/год, 2) около 0,1 млн доз препаратов на основе онколитических вирусов /год, 3) около 0,01 млн доз других препаратов на основе вирусов /год
Средняя заработная плата, тыс. руб.	
<i>- на момент ввода производства в действие</i>	35 000 рублей/мес 65 000 рублей/мес
<i>- на момент ввода производства на проектную мощность</i>	
Привлечение предприятий Новосибирской области к проектированию проекта	Компетенция новосибирских проектных организаций позволяет им участвовать в конкурсе на заключение договора.
Привлечение предприятий Новосибирской области к строительству	Компетенция новосибирских строительных организаций позволяет им участвовать в конкурсе на заключение договора.
Привлечение предприятий Новосибирской области по кооперации в рамках реализации проекта	В случае заключения договора после выигранного конкурса с организацией, находящейся за пределами Новосибирской области, компетенция новосибирских строительных организаций позволяет им работать по проекту в качестве субподрядчиков.
Закупка оборудования (комплектующих) у местных производителей	Все строительные материалы и оборудование может закупаться через новосибирских поставщиков
Использование местных сырьевых ресурсов (вид, объем, сумма)	Строительные материалы (бетон, раствор, отделочные материалы, сэндвич панели) планируется закупать у местных производителей. После реализации проекта ежегодно будут закупаться питательные среды новосибирских производителей в объеме 2000 л., на сумму около 1 млн. руб.
Создание объектов социальной инфраструктуры	Строительство служебного жилья для 40 сотрудников, места в д/с и школе
Благоустройство территории	Да
Использование технологий комплексной переработки сырья	-

Внедрение новых технологий и выпуск новой продукции	Процесс производства будет основан на использовании современных биотехнологических разработок. В технологии производства будут использованы новейшие методы молекулярной биологии и генной инженерии.
Повышение уровня экологической безопасности	В рамках подготовки проектной документации будет рассмотрено влияние производства на экологическую безопасность и необходимость изменения размеров санитарно-защитной зоны (СЗЗ).
Другое	

Раздел 8. Информация о проработанности проекта

Разработчик бизнес-плана или ТЭО инвестиционного проекта, дата составления	Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Отдел капитального строительства, ремонта и эксплуатации
Проектно-сметная документация (наличие, кем и когда утверждена)	Генпроектировщик будет определен по результатам проведения торгов. Один из основных претендентов – Миасский завод медицинского оборудования ООО «Миасский завод медицинского оборудования» («МЗМО») (Челябинская область г. Миасс) – это специализированная организация, которая выступает в качестве подрядчика/ субподрядчика по разработке проектной и рабочей документации на комплекс чистых помещений (КЧП), а также по изготовлению, поставке, монтажу и валидации КЧП. С 2012 года сотрудничает с ГНЦ ВБ «Вектор», представители неоднократно бывали на объекте, знают все технологические особенности и требования научного центра.
Основные субподрядчики и перечень выполняемых ими работ	Субподрядчики и перечень выполняемых ими работ будет определен Генпроектировщиком.
Необходимость патентной защиты основных технологических решений	Патентная защита основных технологических решений при разработке проектно- сметной документации не требуется
Необходимость лицензирования	Лицензии на виды деятельности, реализуемых в рамках проекта не требуются. Генпроектировщик должен предоставить письменное подтверждение, что он является членом СРО. Необходим опыт разработки проектно-сметной документации для предприятий медицинской и микробиологической промышленности, фармацевтической промышленности, в соответствии с требованиями «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916)
Необходимость сертификации	Требуется валидация в соответствии с «Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств» (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916)
Наличие договоров поставки (протоколов о намерениях) оборудования	Перечень оборудования определяется по окончании разработки проекта. Поставщики оборудования определяются в рамках реализации проекта, по результатам проведения торгов
Наличие договоров поставки (протоколов о намерениях) сырья и материалов	Поставщики определяются по результатам проведения торгов
Проведена ли независимая экспертиза проекта (кем, когда)	Экологическая экспертиза проекта будет проведена Государственным комитетом РФ ФАУ « Главгосэкспертиза России»
Наличие заключения экологической экспертизы	Заключения экологической экспертизы будет проведена Государственным комитетом РФ по охране окружающей среды (Госкомэкология России)
Наличие у претендента собственных денежных средств или другого имущества, в том числе освоенные средства (подтверждающие документы)	Федеральный бюджет.
Условия возможного участия инвестора в проекте	Допускается.

## Раздел 9. Маркетинговые исследования

<p>Характеристика новизны продукции, наличие инновационной составляющей</p>	<p>На площадях производственного комплекса будет налажен выпуск препаратов, основанных на современных технологиях:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) вакцин 2-й генерации, более эффективных и безопасных по сравнению с существующими, формирующих специфический иммунитет уже после однократного использования ;</li> <li>2) новейших препаратов на основе онколитических вирусов для терапии онкологических заболеваний. В мире успешно применяется 2 препарата на основе онколитических вирусов, ГЕНДИЦИН и ОНКОРИН, доказанная эффективность которых на 15-30% выше эффективности стандартного химиотерапевтического лечения. В настоящее время только в США в клинических испытаниях на онкологических больных изучается более 16 генетически модифицированных вирусных препаратов для лечения онкологических заболеваний;</li> <li>3) бактериофагов для лечения бактериальных инфекций для решения острой проблемы антибиотикорезистентности;</li> <li>4) уникальных препаратов для ген-направленной ферментной пролекарственной терапии (virus-directed enzyme prodrug therapy - VDEPT), используемой для улучшения избирательности химиотерапии рака;</li> <li>5) ультрасовременных средств доставки на основе вирусов для технологии редактирования генома- нового, интенсивно развивающегося направления персонализированной медицины, основанного на использовании вирусов в качестве средств скорректированных фрагментов генома к целевым клеткам.</li> </ol>
<p>Назначение продукции (масштабы и направления использования, потребительские свойства)</p>	<p>Профилактика и лечение инфекционных, онкологических и генетических болезней человека с помощью препаратов на основе вирусов.</p>
<p>Характеристика сырьевой базы</p>	<p>Все необходимые компоненты для препаратов, планируемых к выпуску на производстве, имеют аналоги российского производства и присутствуют на рынке в достаточных количествах.</p>
<p>Технология производства</p>	<p>В ГНЦ ВБ «Вектор» получены более 50 патентов и заявок на изобретения по вакцинным препаратам и 7 патентов – по Разработке ИХБФМ, ИЦиГ, НГУ, Вектор-Биальгама, Нанолека и других участников проекта также защищены патентами.</p>

<p>Характеристика рынков сбыта</p>	<p>Ежегодные темпы роста мирового рынка вакцин составляют 7 %, а общий объем продаж достигнет 38 млрд долларов к 2018 году, таким образом, на вакцины будет приходиться 16,6 % всего рынка биотехнологических препаратов. Прогнозируется сохранение динамики роста мирового рынка препаратов против рака примерно на 12-15%, объем при этом составит 75-80 млрд. долларов США к 2020 году. Объем рынка противоопухолевых препаратов в России в прошлом году составил около 72 млрд рублей в ценах закупки, по сравнению с 2016 г. реализация лекарственных средств в данном сегменте выросла на 10%.</p> <p>Анализ сильных и слабых сторон проекта, возможностей и угроз (SWOT – анализ). К сильным сторонам можно отнести: 1) ГНЦ ВБ «Вектор» – один из крупнейших научных вирусологических и биотехнологических центров России, проводящий фундаментальные исследования, которые находят применение при разработке и внедрении в практику здравоохранения диагностических, профилактических и лечебных препаратов против инфекционных и онкологических заболеваний; 2) ГНЦ ВБ «Вектор» имеет более чем 20-летний опыт в области производства фармакологических препаратов и опыт проведения реконструкции производственных участков для выпуска биотехнологической продукции с соответствии с требованиями GMP; 3) наличие высококвалифицированного персонала, позволяющее проводить доработку технологии с целью адаптации и оптимизации производственного процесса, аттестацию производственных штаммов, контроль качества продукта, инженерно-техническое обеспечение процесса; 4) надежно функционирующая инженерно-техническая инфраструктура для проведения безопасных работ с вирусами; 5) наличие системы подготовки вирусологов, молекулярных биологов и биотехнологов высшей квалификации. К слабым сторонам можно отнести недостаточность собственных финансовых ресурсов для поддержания необходимых темпов развития инфраструктуры и модернизации производства; низкая миграционная привлекательность региона для высококвалифицированных трудовых мигрантов. К возможностям можно отнести: 1) быстрый рост в мире рынка вакцинных препаратов, препаратов на основе онколитических вирусов и ожидаемый в ближайшее время экспоненциальный рост спроса на продукты для технологии редактирования генома человека; 2) формирование биотехнологического и фармацевтического кластера национального уровня в Новосибирской области; 3) высокая концентрация учебных заведений национального уровня, выпускающих высококвалифицированные кадры для биотехнологических производств. К угрозам можно отнести: 1) низкая конкурентоспособность российских биотехнологических продуктов на мировом рынке; 2) постоянное изменение требований российского законодательства к биотехнологическим производствам, 3) сложная система регистрации продукции фармацевтического производства.</p>
<p>Основные конкуренты в России и зарубежом</p>	<p>Основной объем продаж вакцин в мире приходится на 5 крупных фирм: Sanofi, Merck, GlaxoSmithKline, Pfizer, Novartis. Все они имеют свои мощные научные подразделения, занимающиеся разработкой вакцин новых поколений. Крупнейшим российским производителем вакцин, применяемых в рамках Национального календаря профилактических прививок, является компания «Микроген», которая выпускает вакцины по 9 нозологиям. В перечень крупных производителей вакцин на российском рынке также входят Петровакс, Форт, Нанолек.</p> <p>Большинство производимых в РФ вакцин относится к вакцинам предыдущих поколений, менее безопасных, менее иммуногенных. ГНЦ ВБ «Вектор» разрабатывает и планирует к выпуску на созданном производстве вакцин новой генерации, более безопасных и эффективных рекомбинантных вакцин. Реализация проекта позволит ГНЦ ВБ «Вектор» войти в число 5-6 наиболее крупных производителей вакцин в России.</p>



## Раздел 10. План-график реализации инвестиционного проекта

Наименование этапов (направлений, мероприятий) реализации инвестиционного проекта	Объем инвестиций, млн. руб.	Сроки выполнения этапов (направлений, мероприятий) работ	
		Начало работы	Окончание работы
Разработка и утверждение Проектно-сметной документации	190,00	2019	2019
Реконструкция корпусов 103 и 103а	4 110,00	2020	2021

## Раздел 11. Информация об инициаторе проекта

Полное и сокращенное наименование организации	Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора)
Форма собственности	Федеральная
Организационно-правовая форма	Бюджетная
Юридический адрес	р.п. Кольцово, Новосибирской области, 630559
Почтовый адрес	р.п. Кольцово, Новосибирской области, 630559
Индекс	630559
Основной вид деятельности заявителя по ОКВЭД	21.20 производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях
ИНН	ИНН 5433161342
Код ОКВЭД	
Код ОКПО	ОКПО 5664012
ОГРН	ОГРН 1055475048122
Год основания	1974
Банковские реквизиты	ИНН 5433161342 КПП 543301001 УФК по Новосибирской области (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора л/с 21516Х89540) р/сч.40501810700042000002 БИК 045004001 Банк: Сибирское ГУ Банка России г. Новосибирск
Сфера деятельности	Проведение фундаментальных научно-исследовательских работ в области эпидемиологии, молекулярной биологии, вирусологии, бактериологии, геномной инженерии, биотехнологии и биологической безопасности. Прикладные исследования Центра направлены на разработку эффективных средств и методов профилактики, лечения и диагностики инфекционных заболеваний, создание и совершенствование биотехнологий производства средств противодействия инфекционным патогенам.
Уставный капитал	нет
Стоимость основных фондов	31 897 993,15 руб
Стоимость оборотных средств	18 548 634,00 руб
Перечень акционеров	нет
<b>Руководитель (должность, Ф.И.О полностью)</b>	Максютов Ринат Амирович
Телефон /факс	Тел: +7 383 3366010 Факс: +7 383 3367409
WEB - страница	<a href="http://www.vector.nsc.ru/">http://www.vector.nsc.ru/</a>
Электронная почта	<a href="mailto:maksyutov_ra@vector.nsc.ru">maksyutov_ra@vector.nsc.ru</a>
<b>Контактное лицо (должность, Ф.И.О полностью)</b>	Агафонов Александр Петрович
Телефон /факс	Тел: +7 383 3366010 Факс: +7 383 3367409
Электронная почта	<a href="mailto:agafonov@vector.nsc.ru">agafonov@vector.nsc.ru</a>

Руководитель Максютов Ринат Амирович / \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.) (подпись)

Главный бухгалтер Захарова Оксана Петровна / \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.) (подпись)

МП

Дата