

**PLAN I PROGRAM RAZVOJA DJELATNOSTI
IMUNOLOŠKOG ZAVODA ZA RAZDOBLJE
2019.-2022.**



POLAZIŠTE

Osnova za poslovni model i razvoj Imunološkog zavoda (Ustanove) su:

- zaključak Radne skupine za procjenu mogućnosti pokretanja ponovne proizvodnje virusnih cjepiva u Imunološkom zavodu - na postojećoj lokaciji je uz opravdana ulaganja moguće pokrenuti proizvodnju djelatne tvari (KVP) i finalnog bulka virusnih cjepiva
- dozvola za obavljanje prometa na veliko lijekovima koja obuhvaća djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova, što ustanovi Imunološki zavod omogućuje status veleprodaje lijekovima (za perspektivu poslovanja Zavoda osobito važni lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi, lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja, te cjepiva)
- zaključci Radne skupine za procjenu tehnološkog stanja i potrebe ulaganja u Imunološki zavod - na postojećoj lokaciji uz dodatna ulaganja moguće je proizvoditi samo jedan gotovi proizvod iz ljudske plazme (albumin), pri čemu ostaje nemogućnost uvođenja postupka inaktivacije virusa iz plazme koje nije moguće provesti na postojećoj tehnologiji, odnosno postupak dobivanja proizvodne dozvole za dijelove proizvodnje lijekova iz ljudske plazme i lijekova iz konjske plazme u Imunološkom zavodu je u tijeku

PREDSTOJEĆE AKTIVNOSTI RAZVOJA POSLOVANJA

Za puni razvoj potencijala poslovanja potrebno je izgraditi novi pogon, za što je do operativne faze potrebno oko 4 godine.

Neovisno o donošenju strateške odluke, potrebno je i moguće, iz vlastitih izvora financiranja (sredstva od prodaje krvne plazme) provesti investicije i aktivnosti kako bi se, do uvođenja u operativu novog pogona, na postojećoj lokaciji, mogli obavljati dijelovi proizvodnje - parcijalna proizvodnja i ostvarenje prihoda od slijedećih programa:

- proizvodnja virusnih cjepiva do finalnog bulka uz investiciju u postojeće proizvodne pogone od cca 27,7 milijuna kn, za što je potrebna rekonstrukcija Odsjeka za

pripremu proizvodnje virusnih cjepiva (Rockefellerova 5, prizemlje), Odsjeka za pripremu podloga i otopina (Rockefellerova 5a, prizemlje), Odsjeka za proizvodnju virusnih cjepiva (Rockefellerova 5a, 1.kat) i Odsjeka virusne kontrole (Rockefellerova 10, 2.kat), kao i rekonstrukcija prostora Odsjeka za bakterijsku kontrolu

U tom slučaju dio proizvodnje bi se odvijao na postojećoj lokaciji (proizvodnja podloga, proizvodnja KVP-a, proizvodnja bulka, provjera kakvoće, puštanje gotovog lijeka u promet), a dio proizvodnje bi se ugovorio outsourcingom (liofilizacija, punjenje i opremanje). Time bismo, obavljanjem poslovnih aktivnosti, uz komercijalizaciju postojećih izvora, stvaranje prihoda i zapošljavanje stručnih kadrova, omogućili povratak Zavoda na globalno tržište virusnih cjepiva. Za omogućavanje proizvodnje, prethodno je potrebno pristupiti izmjeni registracijskih dokumenata.

- dobivanje djelomične proizvodne dozvole za proizvodnju lijekova iz krvne plazme, za što je potrebno rekonstruirati rashladne komore, opremiti Odjel za kontrolu kvalitete, obnoviti dio Odjela za pripremu proizvodnje i sterilizaciju. Do izgradnje novog pogona, operativno je najpovoljniji i najjednostavniji poslovni model u kojem Imunološki zavod sakuplja plazmu od svih transfuzijskih centara i upućuje ju na preradu odabranom frakcionatoru uz obavezu povrata gotovih lijekova na tržište RH
- pokretanje aktivnosti koje su potrebne za dobivanje proizvodne dozvole za faze proizvodnje zmijskog antitoksina (pretpostavljena investicija u tekućoj godini u lokalitete Zagreb i Brezje je približno 5 milijuna kuna). U ostvarivom modelu dio proizvodnje bi se odvijao na lokaciji Brezje (imunizacija konja), dio na lokaciji Rockefellerova 2 (priprema proizvodnje, provjera kakvoće, puštanje gotovog lijeka u promet), a dio proizvodnje bi se omogućio vanjskim partnerom (prerada hiperimune plazme, punjenje i opremanje), za što već postoji iskazan odgovarajući poslovni interes (Kamada...)
- sve navedene aktivnosti moraju biti koordinirane sa regulatornim zahtjevima, što se može ostvariti samo redovitim sastancima u svrhu evaluacije učinjenog i definiranjem predstojećih aktivnosti i suštinski i vremenski

KOMPARATIVNE PREDNOSTI

- cjepni soj virusa morbila Edmonston-Zagreb je među najkvalitetnijim i najsigurnijim cjepnim sojevima morbila u svijetu, trajanje zaštitne imunogenosti nakon cijepljenja s cjepnim sojem Edmonston-Zagreb bolje je nego u slučaju cijepljenja drugim cjepnim sojevima
- cjepni soj virusa rubele RA 27/3 je jedan od najsigurnijih cjepnih sojeva virusa rubele u svijetu
- tradicija i know-how, uvozni proizvodi uglavnom sadrže protuotrov za jednu zmiju, a ZAT pokriva 5 zmijskih otrova
- korištenjem plazme prikupljene u Hrvatskoj, pacijentima kontinuirano dostupni lijekovi iz plazme hrvatskih davatelja u dovoljnim količinama

PREDSTOJEĆE REGULATORNE AKTIVNOSTI

- ishoditi dobivanje djelomične proizvodne dozvole za proizvodnju lijekova iz krvne plazme, pri čemu u suradnji sa regulatornim tijelima i slijedeći njihove zahtjeve trebamo validirati/rekvalificirati rekonstruirane rashladne komore, odgovarajući opremiti Odjel za kontrolu kvalitete, obnoviti dio Odjela za pripremu proizvodnje i sterilizaciju
- ishoditi dobivanje djelomične proizvodne dozvole za proizvodnju djelatne tvari (KVP-ova cjepiva protiv morbila i KVP-ova cjepiva protiv rubele), te finalnih bulkova virusnih cjepiva, za što je potrebno provesti rekonstrukciju pojedinih dijelova Odjela za proizvodnju virusnih cjepiva, Odjela za pripremu i finaliziranje proizvodnje (segment pripremanja proizvodnje), Odjela za kontrolu kvalitete, kao i Odsjeka za bakterijsku kontrolu
- ishoditi dobivanje djelomične proizvodne dozvole za proizvodnju finalnog bulka antitoksina za otrov europskih zmija (uspostaviti prikupljanje hiperimune plazme, a preradu plazme do gotovog lijeka provoditi ugovorno
- nositelj registracijskog dosjea ZAT je Društvo, pa je nužno potreban prijenos na Ustanovu

- za sve pripravke koji će biti proizvedeni do faze bulka, osigurati ugovornu frakcionaciju/proizvodnju

OSTALO

- obzirom na rascjepkanost poslovnih lokacija, premještajem racionalizirati korištenje prostora i opreme
- definirati međusobne odnose sa Imunološkim zavodom d.d. (definiranje korištenja prostora i opreme (ugovor o najmu), reguliranje ostave i čuvanja matičnih sojeva, reguliranje potraživanja Ustanove (u veljači 2019. godine 9 milijuna kn), reguliranje obveza Društva koje je preuzela Ustanova (Gradska plinara), definiranje odnosa između Društva i Infektivne klinike (usluge kotlovnice), HZJZ-a, HALMED-a i Sveučilišta ZG (Centar za istraživanje), reguliranje prijenosa registracijskih dosjea za proizvode koji su potencijalni proizvodni portfelj Ustanove (ZAT, derivati plazme, ostatak virusnih cjepiva)
- organizaciju i unutarnji ustroj prilagoditi poslovnim aktivnostima, kako se one budu razvijale i mijenjale (ustrojavanje marketinga i prodaje, jačanje IT službe)

KOMERCIJALNE AKTIVNOSTI

Cjepivo protiv morbila (M), cjepivo protiv rubele (R) te kombinirano cjepivo protiv morbila i rubele (MR) mogu se prodavati kao liofilizirano cjepivo – spremno za upotrebu, te u obliku zamrznute djelatne tvari cjepiva (KVP) iz kojeg se u pogonu korisnika priprema tzv. finalni bulk kojeg kupac liofilizira. Prodajom cjepiva u obliku djelatne tvari cjepiva (KVP) znatno se povećava broj prodanih doza cjepiva, budući da nema limita kojeg nameće postupak liofilizacije te se time znatno povećavaju prihodi i dobit od prodaje cjepiva zbog smanjenja troškova proizvodnje. Predviđeno pokriće (prodajna cijena umanjena za troškove proizvodnje, marketinga, manipulacije...) za virusna cjepiva kreće se oko 60%, što predstavlja izrazito visoku financijsku isplativost, a prodajne aktivnosti najvećim dijelom će biti usmjerene na izvoz na strana tržišta, jer kapacitet proizvodnje i prinosi cjepiva su u količinama koje znatno premašuju potrebe hrvatskog tržišta. Nakon uređenja postojećih

proizvodnih pogona, po principu nabave opreme koja će se moći preseliti u potpuno nove pogone (projekt gradnje novih pogona neovisan o projektu osposobljavanja postojećih kapaciteta), godišnji kapacitet proizvodnje omogućavao bi godišnje prihode od 70-80 milijuna kuna, no samo faza proizvodnje i prodaje bulka donosila bi godišnje oko 13 milijuna kuna.

Za realizaciju poslovnog plana proizvodnje i prodaje virusnih cjepiva treba osigurati ugovornu ustanovu u kojoj bi se provodila liofilizacija monovakcina protiv morbila i rubele, što je moguće s postojećim proizvodnim dozvolama. Nakon unapređenja postojećih proizvodnih pogona treba nastaviti s proizvodnjom KVP-ova morbila i rubele, te za potrebe domaćeg tržišta u svrhu dobivanja monovakcina nastaviti (do novih pogona ugovorno) liofilizirati finalne bulkove koji su ih njih proizvedeni. Za domaće tržište unaprijediti cjepni soj L-Zagreb iz kojeg se proizvodi komponenta parotitis u MRP cjepivu kako bismo u novim pogonima sami liofilizirali cjepivo, za što je potrebno riješiti status Centra za ispitivanje.

Poslovni model koji je trenutno aktivan, po kojem Zavod provodi prihvata i skladištenje plazme, a potom prodaje ugovornom frakcionatoru koji ima obavezu povrata gotovih lijekova na hrvatsko tržište, čime se godišnjom količinom od cca 30.000 litara omogućuju financijska sredstva „iz vlastitih izvora“ od cca 10 milijuna kuna, koja trebaju biti dostatna za ulaganje u opremu i kadrove na način da se unutar 1,5 godine omoguće i ostale faze proizvodnje (provjera kakvoće i puštanje gotovog lijeka u promet), koje bi Zavodu omogućile lansiranje lijekova na tržište pod vlastitim brendom. U tom slučaju, godišnja sredstva koja Zavod prihoduje kretala bi se od 23 milijuna kuna u prvoj punoj godini poslovanja po tom modelu, do 30 milijuna u drugoj godini.

Prodaja ZAT postala bi aktualna samo u slučaju cjelokupnog uređenja pogona u Brezju, uz prateće osiguranje kvalitete, pri čemu zbog nedoumica oko ugovornog frakcionatora imune konjske plazme i cijena usluga nije jasno kvantificirati moguć omjer dobitka i gubitka. Sigurno je samo da je nemjerljiva korist od pokretanja proizvodnje tako diferentnog proizvoda. Preduvjet je registracijsku dokumentaciju i unapređenje procesa (u tijeku je projekt Centra koji bi iskoristivost postupka doveo do 90%, što bi omogućili rad sa manjim brojem konja) legislativno prebaciti na Ustanovu.

Zaključni prikaz osnovnih financijskih parametara, pod pretpostavkom zadržavanja sadašnjeg modela gospodarenja krvnom plazmom i početkom prodaje virusnih bulkova od 2012. godine, sa ulaganjem u proizvodne pogone na postojećim lokacijama (Rockefellerova, Brezje).

IMZ	2019.	2020.	2021.	2022.
POSLOVNI PRIHODI	16.950.000	17.650.000	30.250.000	53.650.000
Krvni derivati (ugovorna prerada)	16.650.000	16.650.000	16.650.000	16.650.000
Virusi (prodaja bulka)	0	0	12.600.000	36.000.000
Ostalo	300.000	1.000.000	1.000.000	1.000.000
POSLOVNI RASHODI	33.895.439	35.095.000	40.280.000	48.760.000
VARIJABILNI TROŠKOVI	6.320.000	6.620.000	9.230.000	16.040.000
FIKSNI TROŠKOVI	27.575.439	28.475.000	31.050.000	32.720.000
DOBIT/GUBITAK POSLOVANJA	-16.945.439	-17.445.000	-10.030.000	4.890.000
INVESTICIJA	1.450.000	21.450.000	14.150.000	950.000
virusna proizvodnja	0	20.000.000	7.700.000	0
Brezje	0	0	5.000.000	0
DOBIT-INVESTICIJA	-18.395.439	-38.895.000	-24.180.000	3.940.000