



PHARMA
INTERNATIONAL

UVJETI ZA STAVLJANJE LIJEKA NA EU TRŽIŠTE

EU GMP GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Najviši standard kvalitete u farmaceutskoj industriji; dozvola se stječe nakon 2–3 godine pripreme.



PGF
✓

EU GDP GOOD DISTRIBUTION PRACTICE

Dozvola za veleprodaju i distribuciju lijekova.



PGF
✓

LABORATORIJSKA ANALIZA PO EU-GMP STANDARDU

Obavezna prije svakog stavljanja lijeka na tržište.



PGF
✓

FARMAKOVIGILANCIJSKA MREŽA (PV)

Praćenje, procjena i prevencija nuspojava i sigurnosnih rizika.



PGF
✓

MEDICAL WRITING I REGISTRACIJA LIJEKOVA

Priprema dokumentacije prema EU kliničkim smjernicama te registracija kroz nacionalne, DCP i centralizirane procedure.



PGF
✓

SKLADIŠTENJE I SERIJALIZACIJA

Usklađeno s EU-GMP standardima, uključujući praćenje toka lijeka od proizvođača do krajnjeg korisnika.



PGF
✓

PGF NUDI RJEŠENJA



Hrvatska kompanija s paneuropskom vizijom i fokusom na integraciju EU i azijskih farmaceutskih tržišta



Europa postaje izrazito ovisna o uvozu lijekova, API-ja (aktivne farmaceutske tvari) i repromaterijala



Strateški odnosi s ključnim tržištima: Indija, Kina, Turska, Koreja, Vijetnam

NAŠA MISIJA:

Osigurati siguran, transparentan i regulatorno usklađen pristup europskom tržištu za vodeće međunarodne proizvođače lijekova.
Kao EU-GMP (Good Manufacturing Practice) kompanija – PGF osigurava kompletnu regulatornu platformu za proizvođače izvan Europe.

PGF OSIGURAVA KOMPLETNU REGULATORNU PLATFORMU ZA PROIZVOĐAČE IZVAN EUROPE.

PGF NUDI RJEŠENJA

- Registracija lijekova
- Uvoz i skladištenje
- Laboratorijsko testiranje pri ulasku u EU
- Puštanje lijeka u promet
- Usklađivanje dokumentacije i tehničkih dosjea (Module 1–5) s EU regulativom
- Izradu i održavanje farmakovigilancijskog (PV) sustava na razini cijele EU
- Uspostavu i vođenje QP/QPPV funkcija
- Serijalizaciju i označavanje u skladu s EU zahtjevima
- Distribuciju i logističku podršku unutar EU
- Regulatorno savjetovanje i podršku tijekom EU-GMP inspekcija
- Komercijalizacija proizvoda

REZULTATI PARTNERSTVA I DUGOROČNE VIZIJE

Razvoj PGF portfelja

U razvoju je 5–7 novih lijekova pod PGF brandom:

- Enoxaparin
- Rivaroxaban
- Nilotinib
- Iohexol
- Lenvatinib

(+ dodatne terapijske linije u pripremi)



REZULTATI PARTNERSTVA I DUGOROČNE VIZIJE

Međunarodna distributivna partnerstva

Phoenix Group:

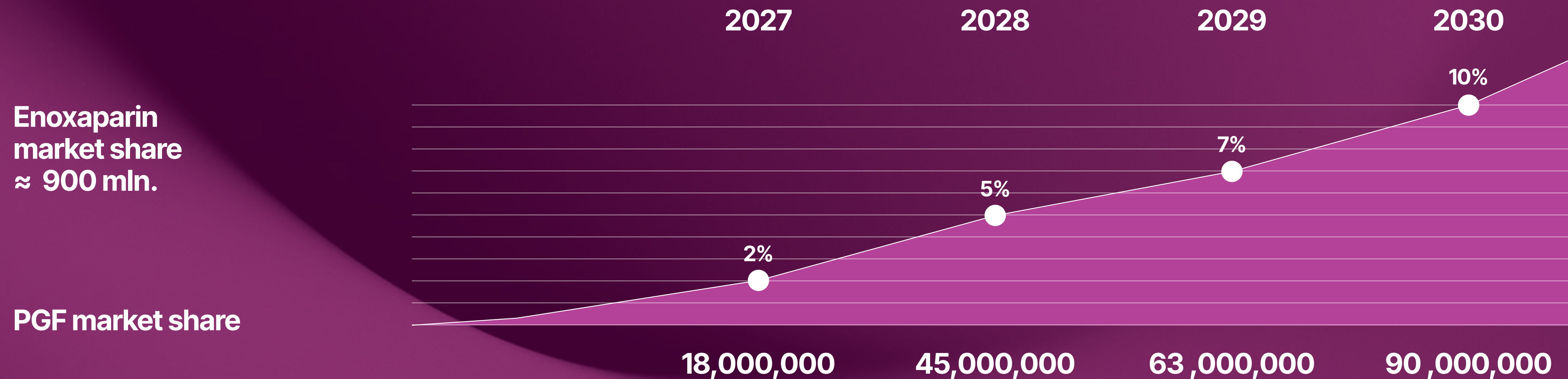
- Najveći Europski distributer lijekova
- 55.000 zaposlenih
- > 50 milijardi € prometa
- Pokriva 29 tržišta u cijeloj Europi
- Partnerstvo donosi dodatnih 10–15% godišnjeg rasta.

PGF TIME PRELAZI IZ FAZE LOKALNOG PRUŽATELJA USLUGA U REGIONALNI INTEGRIRANI FARMACEUTSKI CENTAR, S ODRŽIVIM MODELOM RASTA I JASNOM VIZIJOM ZA EUROPU I AZIJU.

TRŽIŠNI KONTEKST:

Enoxaparin (segment nisko – molekularni heparin)

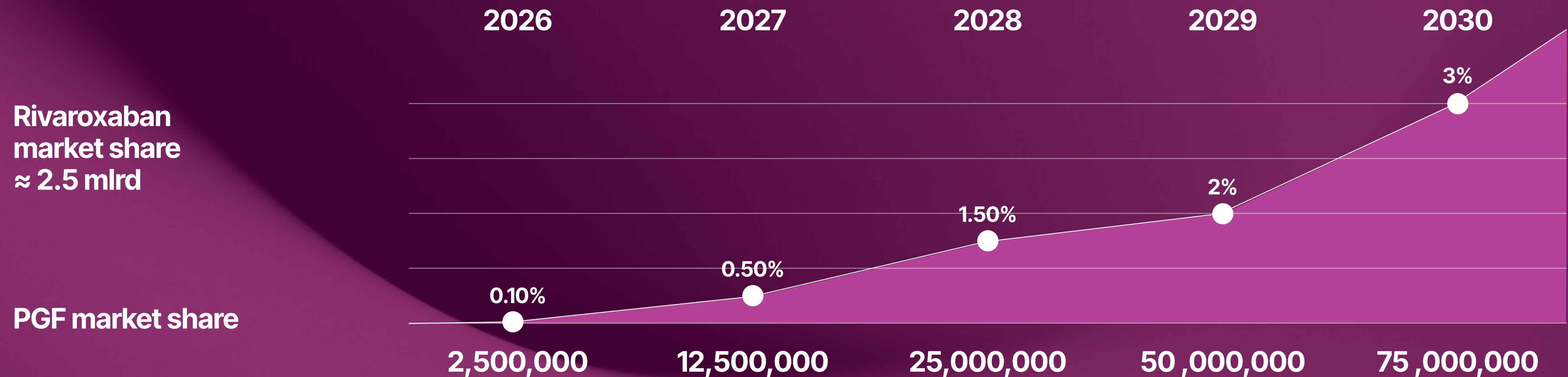
Tržište Enoxaparina u Europi.



TRŽIŠNI KONTEKST:

Rivaroxaban

Tržište Rivaroxabana u Europi.



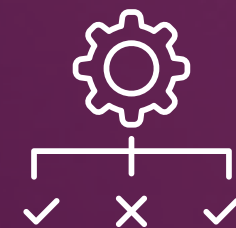
SLJEDEĆA FAZA: Snažan rast i ekspanzija

Kroz mrežu distributivnih partnera, PGF planira plasirati lijekove i pod vlastitim brandom, čime zatvara puni poslovni ciklus – od razvoja do dostupnosti pacijentima.

U ovom trenutku PGF ima razvijenu i stabilnu organizaciju koja uključuje:



**Regulatorne, farmakovigilancijske
i distribucijske funkcije**



**Vlastite sustave
upravljanja kvalitetom**



**Validirane softverske
platforme**



**Vlastiti
EU-GMP laboratorij**

FINANCIJSKI RAST I NOVA ERA PGF-A

PGF ulazi u fazu intenzivnog rasta i diversifikacije prihoda:

	PRIHODI				
	2024	2025	2026	2027	2028
Konzultantske usluge	400.000	400.000	500.000	550.000	600.000
Regulatorne usluge	300.000	2.700.000	3.000.000	3.500.000	3.700.000
Laboratorijske i EU GMP usluge	150.000	400.000	1.000.000	2.500.000	3.500.000
Prodaja lijekova	0	0	1.000.000	8.500.000	15.000.000
Ukupni prihod	850.000	3.500.000	5.500.000	15.050.000	22.800.000
Dobit	85.000	360.000	550.000	1.500.000	2.800.000

FINANCIJSKI RAST I NOVA ERA PGF-A



U ovom trenutku PGF
prihode ostvaruje
od regulatornih i
konzultacijskih usluga



U ovoj godini ostvariti će i
prihode od novog EU GMP
laboratorija

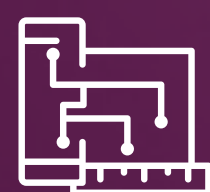


Segment rasta – svi odjeli
rastu ali prava ekspanzija se
očekuje komercijalizacijom



Tržišni udio koji se cilja
ovisi o pojedinom lijeku i
konkurenciji

PGF DALJNI RAST- INVESTICIJA OD OBVEZNICA



Proširenje laboratorijskih i EU-GMP kapaciteta

- Povećanje volumena analiza i batch release usluga
- Uvođenje novih validiranih metoda i opreme

Investicija
150.000 EUR



Razvoj i lansiranje vlastitog portfelja lijekova

- Jačanje prisutnosti na tržištima EU, razvoj vlastitog portfelja lijekova
- Razvoj distributivne mreže

Investicija
500.000 EUR



Troškovi registracije

- Pristojbe prema EU regulatornim tijelima i pravna podrška kako bi se lijek stavio na tržište

Investicija
350.000 EUR

INVESTICIJSKA PRILIKA

PGF pokreće izdavanje korporativnih obveznica – sredstva će biti usmjerena u razvoj laboratorija, komercijalizaciju proizvoda i međunarodno širenje.

Iz postojećih prihoda PGF može u potpunosti servisirati kamatu i glavnicu izdane obveznice.



CILJANI IZNOS IZDANJA
1.000.000,00 EUR



ROK TRAJANJA OBVEZNICA
2 godine

OTPLATA
**Glavnica po isteku, s
mogućnosti opoziva dijela ili
cijeloga izdanja prije isteka**



KUPONSKA KAMATNA STOPA
6,5%, p.a., fiksna



ISPLATA KUPONSKE
KAMATNE STOPE
Polugodišnje



ISPLATA KUPONA
Polugodišnje

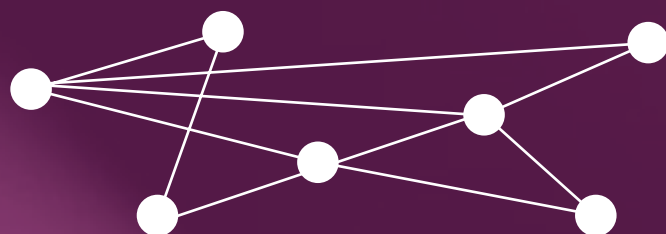


MINIMALNI UPIS
1.000,00 EUR



VRIJEDNOST JEDNE OBVEZNICE
1.000,00 EUR

KLJUČNI RIZICI I KAKO SE KONTROLIRAJU



Distribucija rizika u PGF-u je vezana disperzijom djelatnosti gdje poslovanje ne ovisi o jednoj grani



PGF nudi različite servisne usluge radeći sa cijelim svijetom (samo ime kompanije je Pharma Global Future)



Široki portfolio iz raznih dijelova svijeta (u slučaju geopolitičke ugroze)