



Александр Семёнов, Генеральный директор, Активный Компонент

Несмотря на пандемию коронавируса, которая затронула практически все страны мира, мы надеемся на лучшее и продолжаем готовиться к выставке Pharmtech. Что ждет нас после окончания пандемии? Какой станет отечественная фарма?

Сейчас можно представить как хороший, так и плохой сценарий. Однозначно, фармацевтическая отрасль как отечественная, так и мировая, не останется прежней. Связано это с определенными вещами, которые стали очень четкими и очевидными именно в процессе пандемии. Первый момент – это китайские и немного индийские субстанции. Не только Россия, но и весь мир содрогнулся, когда понял насколько он зависит от Китая (мировая зависимость от поставок китайских фармингредиентов - 70% и на 25% - от индийских). Когда китайские заводы стали останавливаться из-за пандемии в закрывающихся регионах, это привело к нарушению логистики, и, до сих пор, китайская промышленность, которая выпускает фармацевтические субстанции, работает не на полную силу. Это сильно сказывается на цене самих субстанций, реагентов, комплектующих, и интермедиатов для изготовления данных субстанций, а также на стоимости доставки. Логистика выросла раза в три по цене, поскольку количество самолетов значительно уменьшилось. Индия вообще была закрыта и только с прошлой недели стала немного приоткрываться, страна не работала на экспорт, не работала индийская таможня. Поэтому и Европа, и Америка ощутили дефицит активных действующих веществ, и сейчас предпринимают быстрые и экстраординарные шаги по воссозданию той фармацевтической промышленности, которой когда-то славилась Европа и которую она потеряла. Пример компании Sanofi, которая создает гигантский холдинг в Европе и объединяет порядка 10 производителей фармацевтических субстанций, очень нагляден.

В России тоже осознали, с каким дефицитом активных фармацевтических субстанций можно столкнуться, и если рассчитывать на позитивный сценарий, скорее всего появится отдельная целевая программа внутри комплексной программы «Фарма 2030». Программа будет направлена на создание технологических цепочек, включающих в себя не только производство фармацевтических субстанций, но и производство интермедиатов, реагентов для химического синтеза на территории ЕАЭС, то есть на территории, которая понятна с точки зрения логистики и единой стимулирующей инвестиционной политики. Если этого не произойдет, боюсь, что нас может ожидать дефицит лекарственных средств, как минимум, и прекращение поставок лекарственных средств и фармацевтических субстанций, как максимум.

Очень важно подчеркнуть, что Китай становится самодостаточен.

Ему гораздо выгоднее производить свои лекарственные препараты и поставлять их в готовом виде на мировые рынки, чем поставлять субстанции. И думаю, этот тренд ближайших пяти лет. Поэтому мы обречены на то, чтобы воссоздать производство активных фармацевтических субстанций как в рамках России, так в рамках Европы и Америки. Надеюсь, что те первые ростки кооперации и взаимодействия между Евросоюзом и Российской Федерацией приведут к хорошим, дружественным, полноценным контактам.

Второй глобальный момент – это ценообразование. Сейчас становится очень ярким и очевидным неспособность и косность отдельных контролирующих структур быстро реагировать на те изменения, которые происходят на рынке. Второй квартал этого года является моментом истины. Сможем мы победить эту бюрократию, которая боится радикальных и нестандартных действий, или не сможем. Ведь какая интересная ситуация получается с препаратами для лечения коронавируса, изделиями медицинского назначения – маски, ЭВЛ, тесты на коронавирус и антитела – по ним принимаются радикальные решения, которые до этого не принимались годами. Сейчас регистрация изделия медицинского назначения, которое попадает в перечень средств для лечения или профилактики COVID-19, занимает считанные дни. То есть вы можете привезти тест на коронавирус, начать его реализовывать и при этом в ускоренном порядке зарегистрировать. Кроме этого, 18 апреля вышло постановление Правительства, которое обнулило НДС на все позиции, входящие в этот перечень – это сильный шаг, г-ну Мишустину надо сказать большое спасибо за данное решение. А вот решение вопроса о перерегистрации цен на лекарственные препараты, которые входят в список ЖНВЛП, не получается сдвинуть с мертвой точки. У нас по-прежнему на некоторые позиции списка цены пятилетние, а иногда и десятилетней давности. Производители говорят, что они не могут работать в убыток и не будут этого делать. У нас есть несколько факторов «черной синергии» - повышение цены на субстанцию в долларах, падение курса рубля по отношению к доллару и сложности с логистикой. - Какой же смысл производить лекарственные препараты, которые приводят компании к убытку? - А это перечень тех самых социально значимых препаратов, у которых цена до ста рублей.

В «Ъ» вышло открытое письмо, которое написали ведущие производители лекарственных препаратов, о прекращении выпуска ряда лекарственных препаратов из-за их низкой максимально допустимой цены и нерентабельности производства. Это не первый шаг. Эти диалоги и обсуждения ведутся уже многие годы. Расскажу интересную историю. Есть гормон преднизолон. Сейчас де-факто на рынке остается один преднизолон производства венгерской компании «Геден Рихтер». Почему? Потому что, «Геден Рихтер» зарегистрировал самую высокую цену – более 70 рублей. И «Геден Рихтер» еще может его теоретически поставлять. Но у компании есть квоты на выпуск этого продукта, и он его поставлять в ограниченных количествах. Поэтому сейчас преднизолон находится в дефиците. А это жизненно важный гормон. Российские компании, зарегистрировавшие производство данного гормона, не производят его, потому что цена субстанции - дороже зарегистрированной цены отгрузки, которую не получают изменить в большую сторону. При этом есть новое постановление, про которое говорят Министерство здравоохранения и Федеральная антимонопольная служба, по которому они могут гибко реагировать и быстро менять цены на позиции. Но с кем из производителей я не общался, а мы (АО «Активный Компонент») поставляем субстанции практически всем российским производителям лекарственных средств, многие пытались это сделать, но ничего пока не получилось. Не удается убедить, что цены надо повышать. И если ситуация не поменяется, если не изменить подход, не сделать его более гибким и более социально значимым, то у нас не будет этих препаратов.

Что внушает определенный оптимизм, так это позиция Министерства промышленности и торговли, которое начало вести постоянный полноценный диалог с бизнесом. Минпромторг и так всегда выделялся из остальных министерств своим желанием помогать и получать обратную связь от бизнеса в отношении новостей, нововведений. Но сейчас это действительно происходит на регулярной основе, еженедельно проводятся конференц-колы с представителями дистрибьютеров, ретейлеров, производителей. Мы обмениваемся информацией, и на ее основе принимаются какие-то решения. Конечно, необходимо расширить этот диалог и включить в него представителей ФАС и Минздрава, чтобы еще и чиновники этих министерств, также оказывающих влияние на фармацевтическую отрасль, принимали в нем участие.

Кроме этого, расширен список системообразующих предприятий. АО «Активный Компонент» вошел в этот список, надеюсь, что помимо этого высокого звания будут еще какие-то конкретные шаги по поддержке производителей. В первую очередь какими-то стимулирующими взаимовыгодными субсидиями и льготными кредитами. Сейчас это действительно является важным и актуальным.

Останется ли Китай мировым лидером по производству субстанций? Или Индия займет его место?

Все зависит от того, о каком периоде идет речь. Я думаю, что в течение ближайших четырех-пяти лет Китай однозначно останется мировым лидером по поставкам активных фармацевтических субстанций, но доля его будет сокращаться по тем причинам, что я уже называл. Не стоит забывать еще и о экологической реформе, которую в Китае никто не отменил в связи с коронавирусом. По-прежнему китайские заводы, которые не соответствуют экологическим нормам, закрываются или работают 2-3 дня в неделю. Китай отметил GMP сертификацию. И инспекции FDA и EDQM, которые раньше приезжали в Китай и были желанными гостями, теперь сталкиваются с определенными трудностями, связанными с невозможностью посещения китайских заводов. Очень часто мы слышим от наших европейских коллег, что их просто не пускают на производство или ставят в очередь, которую можно ждать годами. Китай занимает очень простую позицию – не хотите - не берите. Китайским производителям субстанций есть кому внутри Китая продавать субстанции. Есть конкретный пример с «Активным Компонентом». Мы производим стратегически важный антибиотик азитромицина, который не только входит в список ЖНВЛП, но считается, что помогает при лечении COVID-19 в комплексном применении с гидроксихлорохином. Сейчас наблюдается дефицит этой продукции. У нас есть основной поставщик сырья из Китая, который еще в марте нам сообщил, что у них выстроилась очередь из китайских производителей лекарственных средств, французских и американских. А «Активный Компонент» оказался на четвертом-пятом месте. Мы получили поддержку от Министерства промышленности и торговли и от руководства Торгового представительства России в Китае: они официально попросили китайцев отгрузить эти интермедиаты именно нам. Сейчас мы получили подтверждение на поставку одной десятой от того количества интермедиатов, которое мы запросили. Про цены уже никто не говорит, речь идет о том, чтобы просто получить это сырье.

Поэтому Китай будет лидером, но его доля будет сокращаться за счет европейцев, которые сильно поменяли свою точку зрения и понимают, что стабильность лекарственного обеспечения европейски граждан находится под определенной угрозой и необходимо предпринять радикальные действия, стимулирующие бизнес, стимулирующие объединение в холдинги для того, чтобы наладить производство основных активных фармацевтических субстанций внутри Европы.

Такая же смена точки зрения происходит и в Америке.

Очень надеюсь, что и в России она тоже будет происходить.

В уже упоминаемой Индии сейчас принимается новый пакет законов по уходу от зависимости в китайских поставках. Индусы тоже собираются стимулировать свою фармацевтическую промышленность, в стране сильно удивились тому, как сильно они зависят от Китая.

Была некая иллюзия, что Индия имеет возможность производства интермедиатов и комплектующих для химического синтеза, а выяснилось, что нет. Основу для субстанций они все равно берут в Китае, а Китай ограничил экспорт, и Индия тоже осталась в дефиците. Именно из-за этого появились постановления от марта месяца, которые запрещали отгружать локальные фармацевтические субстанции за рубеж. Безусловно, доля китайских субстанций на мировом рынке будет сокращаться. И сейчас будет вестись охота за китайскими химиками, которые умеют варить эти субстанции, и будут восстанавливаться те самые иностранные производства, которые были закрыты и законсервированы. И новые производства - неизбежно появятся.

Перестанет ли Россия быть зависима от импорта субстанций?

Я очень на это надеюсь. Я помню, когда «Активный Компонент» запускал свое производство в 2007-2008 годах, все говорили, что это бессмысленно. Ведь в Китае гораздо дешевле рабочая сила, электроэнергия, гораздо проще экологические нормы, Китай обладает огромными мощностями по производству дешевых позиций. Куда с ними тягаться. Многие советские заводы были закрыты: огромный химико-фармацевтический завод «Фармакон» в Санкт-Петербурге был уничтожен, Усолье-Сибирский фармацевтический завод свернул производство – из 30 цехов сейчас работают только два. Но ситуация радикально поменялась. Сейчас заработная плата китайского аппаратчика, который варит субстанцию, или китайского R&D специалиста, или китайского специалиста из отдела контроля и обеспечения качества выше на 30-40 %, а иногда и в два раза, чем такого же российского специалиста. Электричество в Китае подорожало, потому что произошли изменения, связанные с экологией, экологические нормы ужесточились. И себестоимость китайского продукта стала такой же, как в России или в Индии, или даже ощутимо выше. А если к этому добавить еще логистику, затраты на которую сейчас стали очень высокими, и тенденции к их понижению не наблюдается, мы придём к очевидному факту: Россия стала вполне конкурентоспособной. Учитывая, что в России еще не перевелись грамотные химики и есть профильные ВУЗы, которые могут формировать специализированные кафедры и классы химиков и аналитиков для работы над химическим синтезом, - однозначно, у нас есть шансы. Другое дело, эта программа должна быть стратегической, не на один год, и многоплановой. Нужно думать о том, какие производства смогут производить элементарные реактивы – метиловый и изопропиловый спирт, этиловый спирт, такие производства смогут производить интермедиаты, а кто будет делать именно активные фармацевтические субстанции. Договориться на уровне государства, какие компании будут отвечать за производство каких субстанций таким образом, чтобы минимум две компании в России могли производить определенный вид субстанции, хотя бы субстанций из списка ЖНВЛП. Разделить их по признаку: биологические и получаемые методом химического синтеза, и договориться, кто и что конкретно будет производить. Заключить государственные контракты, офсетные контракты, договориться о мерах налогового стимулирования, чтобы соответствующие компании были освобождены от уплаты налога на прибыль и налога на имущество.

Вы знаете нашу долгоиграющую историю про СПИК, который мы уже в течение полутора лет пытаемся подписать. У нас есть ощутимая поддержка Минпромторга в этом вопросе. В Государственную Думу нужно выносить предложение о том, чтобы поменять закон для нас и для «Генериум». Но пока продолжаем биться, и внешние факторы, в частности коронавирус, накладывают отпечаток.

Помимо этого, такая стратегия, программа должна включать в себя звенья цепочки, не только Минпромторг, но и Минздрав, ФАС, и Минэкономки, и Минфин. И самое главное: нам нужен государственный менеджер проекта на уровне вице-премьера, который взял бы на себя курирование этой стратегии, поскольку она - крайне социально значима для Российской Федерации. Если получится это сделать, можно будет и про экспорт свободно говорить. Наши Субстанции Будут крайне востребованы за рубежом. Но здесь нужен государственный стратег. К сожалению, сделать такую стратегию на уровне частных компаний не получится: невозможно объединить всех частных порядком, у всех разные интересы. Это должно быть государственная четкая стратегия, прописанная на ближайшие 10 лет. Тогда есть шансы, что мы сможем это сделать. Отдельные звездочки, как «Активный Компонент» или «Полисан» будут зажигаться, но это, скорее, исключение из правил. Системного подхода пока нет

На производство каких ГЛС или субстанций сейчас сфокусирован «Активный Компонент»?

В плане коронавируса и производства лекарства от него: мы сейчас ведем разработки в ускоренном порядке, смотрим на субстанцию Ремдесивир и Фапиравир. Думаем о производстве полного цикла, ведем переговоры с патентообладателем и параллельно с Министерством здравоохранения на тему ускоренной регистрации, налаживаем лабораторный синтез и ждем, чем завершатся клинические испытания препарата Ремдесивир в Америке и Европе. Буквально в начале мая уже придут первые результаты. Параллельно работаем над своим препаратом, который тоже позиционируется как препарат для лечения коронавируса инфекцией, сейчас он проходит разные клинические испытания, тоже в экстренном порядке ставим интруз.

Подходит к завершению строительство вашего завода в г. Пушкине. Как там обстоят дела? Повлиял ли как-то коронавирус на строительные работы?

Сейчас у нас завершается этап строительства, начинаются пуско-наладочные работы. Надеюсь, за май мы эти работы выполним. Коронавирус помешал. Произошли задержки в поставках некоторых элементарных строительных компонентов, но надеюсь, в июне все будет готово.

pharmtech & ingredients
a Hyve event

22-Я МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА
ОБОРУДОВАНИЯ, СЫРЬЯ И ТЕХНОЛОГИЙ
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

10-13 НОЯБРЯ 2020