

Über den Tellerrand geschaut

# Anstieg der Arzneimittel-Launches in China

Der chinesische Pharmamarkt ist der zweitgrößte und einer der am schnellsten wachsenden Gesundheitsmärkte der Welt. Bis 2027, so schätzt das Beratungs-, Analytics und Consultingunternehmen IQVIA mit Sitz in Frankfurt, wird der Arzneimittelmarkt im Reich der Mitte mit einer jährlichen Wachstumsrate (CAGR) in Höhe von 7 – 8 % wachsen. Und da die Chinesen an den typischen Gesundheitsproblemen der westlichen Industrienationen leiden, wie etwa an raucherbedingten Erkrankungen, Hypertonie oder auch Diabetes und Übergewicht, könnte es für Hersteller von Medikamenten in den entsprechenden Indikationen immer interessanter werden über den Medikamenten-Launch in China nachzudenken. Ein Markt Insight.

Nicht alle Pharmaunternehmen, die in Deutschland Arzneimittel bereitstellen, sind in China aktiv. Die großen internationalen Konzerne haben zumeist Niederlassungen, Produktionsstätten und auch belastbare Vertriebsnetzwerke in China und Asien. Viele kleinere Unternehmen konzentrieren sich hingegen (noch) allein auf den EU-Markt in Sachen Kommerzialisierung ihres Produktes. Wer diese Grenze überschreiten will, sollte zumindest ein Gefühl und einen Einblick in den chinesischen Pharmamarkt bekommen, da beispielsweise nur wenigen bewusst ist, dass bereits seit rund 20 Jahren die preiswerteren Generika vornehmlich in Asien produziert und dann importiert werden. Und da weiterhin viele Wirkstoffe der hiesigen Medikamente ebenso aus China kommen, sind die Rahmenbedingungen für einen Markteintritt in die chinesische Gesundheitsbranche ggf. zu diskutieren. Spätestens bei Überlegungen zur Unternehmensexpansion ins Reich der Mitte steht die Frage im Raum, wie sieht der aktuelle chinesische Gesundheitsmarkt eigentlich aus?

## ■ Historisch gewachsen in den letzten zehn Jahren

Es war das Jahr 2015 in welchem der Zulassungsprozess für Arzneimittel in China erheblich geändert wurde mit einer Reform, die speziell die gesetzliche Regulierung betraf. Die Neugestaltung äußerte sich darin, dass die Genehmigungszeit

für einen Antrag auf Zulassung eines neuen Medikamentes (New Drug Application, NDA) deutlich herabgesetzt wurde. Infolge kam es zu einer Zunahme an Zulassungen und daraufhin zu einer ebenso markanten Zunahme an Markteinführungen von Medikamenten. Die durchschnittliche Genehmigungsdauer sank in China kumuliert betrachtet, auf ca. 15,4 Monate. Zuvor waren es bis zu 35,1 Monate (Höchstdauer zwischen 2014 und 2016). Konkrete Maßnahmen, die zu dieser Beschleunigung führten, waren unter anderem die beiden Instrumente Priority Review sowie Urgently Needed Overseas Drugs (UNOD). Mit der Zeitersparnis kommen deutlich mehr Menschen deutlich schneller an notwendige Medizin. Die fortlaufende Marktstudie IQVIAs MIDAS® enthält Informationen zu pharmazeutischen Produktvolumina, Trends und Marktanteilen über Einzelhandels- und Nicht-Einzelhandelskanäle in den weltweiten Pharmamärkten. Diese Informationen können für eine Analyse herangezogen werden, die darauf basiert, dass gemessen wird wie viel Zeit vergeht bis in weiteren Ländern ein Medikament eingeführt wurde, nachdem es initial anderswo in einem bestimmten Ländermarkt gelauncht war. Diese in Quartalen gemessene Zeitverzögerung wurde für Rx-Innovationen in insgesamt 75 Länder ausgewertet im Zehnjahreszeitraum von 2012 bis 2022. Dabei wurden ähnlich große und kleine Hersteller verglichen, was ebenso über IQVIAs MIDAS® recherchiert werden kann. Die Analyse zeigte, dass es seit 2016 stetige Anstiege an Produkteinführungen in China

gibt: Waren es im Jahr 2017 noch nur 24 Innovationen, so waren es im Jahr 2023 weit mehr als das Doppelte, nämlich 66 Produkteinführungen. Vergleicht man diese Zahlen mit Großbritannien oder auch Japan, so stellt man fest, dass in diesen Ländern die Launches hingegen rückläufig sind. Ebenso durch MIDAS® ersichtlich: Die Unternehmen reagieren auf die politische Regulation. In den Jahren 2012 bis 2015 wurden nur 30 % an Nicht-Biologika auf dem chinesischen Pharmamarkt gelauncht, dieser Wert steigt auf 55 % in den Jahren 2016 bis 2019. Auch steigt die Präsenz der Pharmaunternehmen in China, die nicht aus China stammen, stetig – wengleich die Pandemie diesem Aufwärtstrend eine kurzfristige Verzögerung bescherte. Weiterhin zeigt die Analyse, dass die Verzögerung zwischen Erst- und Folge-Launch im chinesischen Markt in den letzten Jahren gesunken ist. Während vor 2016 die Unternehmen eine Zeitdifferenz von 23 Quartalen bei Biologika und 18 Quartalen bei Nicht-Biologika verzeichneten, sind diese beiden Werte in den letzten Jahren (2019-2022) deutlich herunter gegangen, nämlich um 8,7 und 5,9 Quartalen. Diese beiden groben Leitplanken im zeitlichen Verlauf von Launches können nun weiter differenziert werden. So lässt sich beispielsweise auf Basis der ATC-Klassifizierung und der Kategorisierung in Biologics und Non-Biologics weiter darstellen, wie die Methodik und die Strategie eines Market Access des eigenen Produktes in einer dieser beiden Kategorien laufen könnte.

## Nationalität der Top 10 Pharmaunternehmen

im aktuellen chinesischen Pharmamarkt nach Umsatz USD MAT Q1/2024

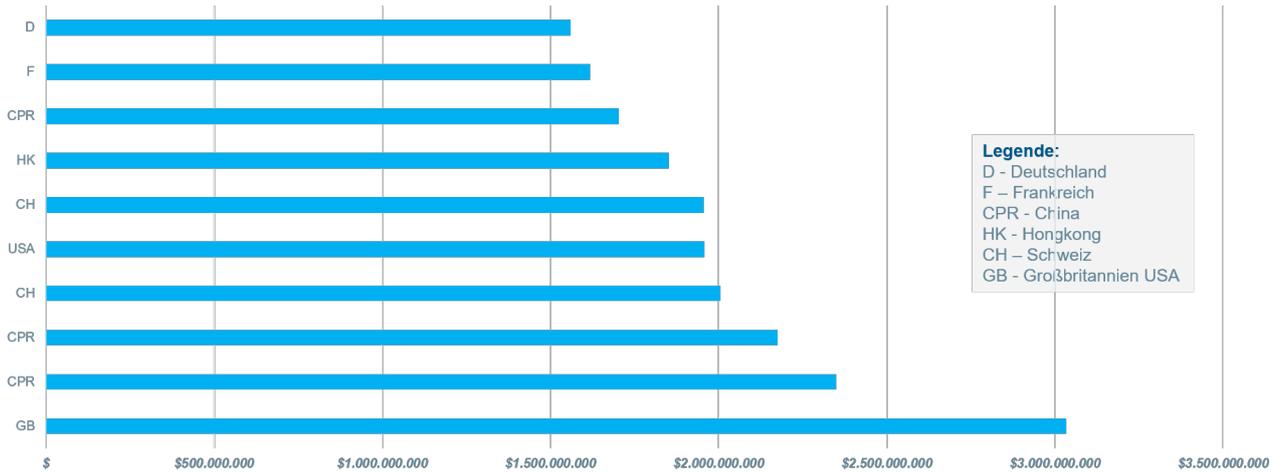


Abbildung 1: Auf die dargestellten Top10 Pharmaunternehmen fallen rund 18% des aktuellen chinesischen Pharmagesamtmarktes (USD MAT Q1/2024). Quelle: IQVIA MIDAS®

Vergleichswerte wie diese sind ein wertvoller Hinweis für das Abschätzen, wann und wie ein Launch in China zum gewünschten kommerziellen Erfolg führen könnte (vgl. Tab).

### Medikamentenwege im chinesischen Gesundheitssystem

Wie überall, schwächt auch das chinesische

Gesundheitssystem an Kapazität, Personal und Ausrüstung. Die Patienten sind von übergroßen, öffentlichen Krankenhäusern abhängig, die Leistungserbringung auf dem Land ist unzureichend. Die klaffende Versorgungslücke wurde insbesondere während der Pandemie wie durchs Brennglas sichtbar und die Regierung legte Fünfjahrespläne zur Lösung der Problematik vor. Der

14. dieser Pläne läuft bis Ende 2025 und enthält zahlreiche Maßnahmen, die nochmals intensiviert wurden. So stiegen die nationalen Gesundheitsausgaben im Jahr 2022 und entsprachen 7% des BIP, wobei der Löwenanteil dieses Wachstums auf die staatlichen Gesundheitsausgaben (+16%) zurückzuführen ist und die sozialen oder persönlichen Ausgaben etwa der Hälfte davon

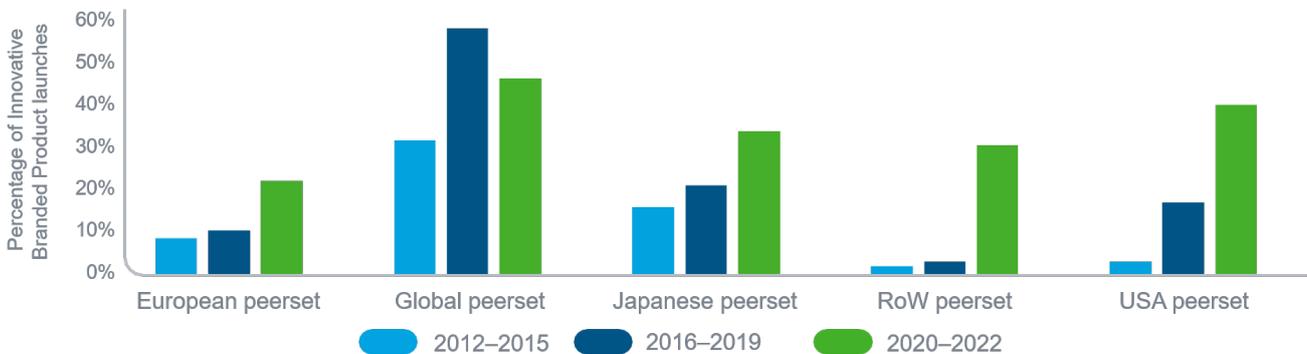


Abbildung 2: Vergleichbare Unternehmen und ihre Produkt-Launches im zeitlichen Verlauf. Quelle: IQVIA MIDAS®

entsprechen. Angesichts der Tatsache, dass den Systemverbesserungen aber die bekannten, demographischen Entwicklungen, wie die Alterung der chinesischen Gesellschaft und das verlangsamte Wirtschaftswachstum konträr gegenüberstehen, konzentrieren sich viele Maßnahmen auf die Eindämmung der Gesundheitsausgaben. Beispielsweise dominieren derzeit noch die krankheitsspezifischen Policen bei der Krankenversicherung, das Interesse an einer umfassenderen und damit insgesamt wirtschaftlicheren Versicherung einschließlich einer städtischen Zusatzkrankenversicherung wächst jedoch. Ende des Jahres 2023 lebten rund 933 Mio. Chinesen in der Stadt und etwa 477 Millionen auf dem Land. Auf Ebene der Medikamenten- und med. Sachbedarfsbeschaffung besteht in China die Hoffnung, durch weitere Zentralisierung den steigenden Kosten entgegenzuwirken. Derzeit werden über 374 Medikamente aus verschiedenen Quellen innerhalb nationaler, volumenbasierter Beschaffungsverträge besorgt. Diese Zahl soll bis Ende 2025 deutlich und auf 500 ansteigen. IQVIA China geht daher davon aus, dass die chinesische National Healthcare Security Administration (NHSA) kommendes Jahr nationale Ausschreibungen für die Lieferung bestimmter Biologika veröffentlichen wird.

**Demographie, Verschreibungen und das Business Setting**

Generell wird die auch in China alternde Bevölkerung die Verschreibungsmengen über viele Produktklassen hinweg in die Höhe treiben und Innovationen müssen erstattet werden. Anfang dieses Jahres wurde erstmals ein Rekord an neuen Medikamenten-Erstattungen zugelassen, 126 Präparate wurden der National Reimbursement Drug List hinzugefügt und nur ein Produkt verschwand. Diese Listen-Medikamente bestehen aus 1.698 westlichen Produkten und 1.390 traditionell chinesischen Medikamenten. Wie auch in anderen Ländermärkten sind die Onkologie und die Orphan Diseases innerhalb der Neuerstattungen besonders viel vertreten (siehe Kasten Biopharmazie).

Die China-Experten von IQVIA schätzen, dass es zur weiteren Kondensierung der lokalen Pharmaindustrie kommen wird – dies ist ein weiteres Ziel der Regierung. Die inländischen Hersteller werden also ihre Exporttätigkeit weiter auf- und ausbauen und die multinationalen Hersteller, die in China agieren, werden ihre Aktivität in Entwicklung und Vermarktung von Innovationsprodukten weiter vorantreiben. Kooperationen beider Marktteilnehmer versprechen attraktive Vorteile und werden daher vermutlich in der Anzahl steigen.

| Molekül          | Typ             | Erst-Launch | China-Launch | Verzögerung |
|------------------|-----------------|-------------|--------------|-------------|
| Abirateronacetat | Steroid         | Q2/2011     | Q4/2015      | 18 Monate   |
| Empagliflozin    | SGL-2 Inhibitor | Q3/2014     | Q1/2018      | 14 Monate   |
| Siponimod        | Immunmodulator  | Q2/2019     | Q3/2020      | 5 Monate    |
| Mepolizumab      | Biologikum      | Q4/2015     | Q3/2022      | 27 Monate   |
| Ixekizumab       | Biologikum      | Q2/2016     | Q4/2019      | 14 Monate   |
| Luspatercept     | Biologikum      | Q4/2019     | Q3/2022      | 11 Monate   |

Abbildung 3: Vergleichbare Unternehmen und ihre Produkt-Launches im zeitlichen Verlauf. Quelle: IQVIA MIDAS®

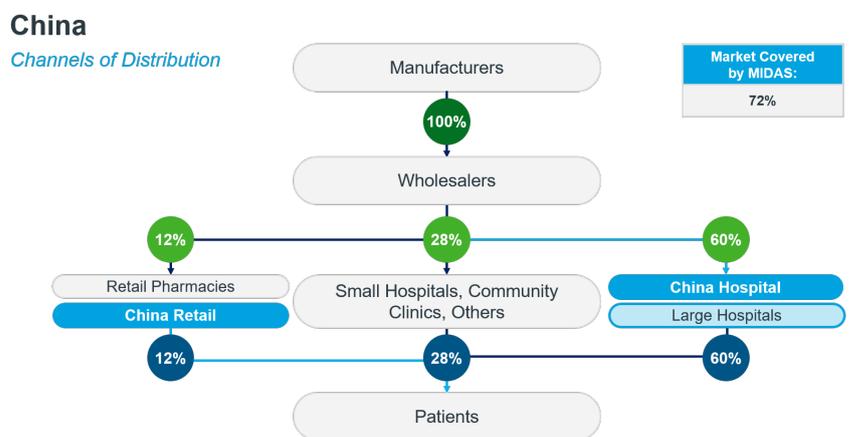


Abbildung 4: Der größte Teil der Arzneimittel erreicht die Patienten in den Versorgungseinheiten des Gesundheitssystems, große Krankenhäuser spielen eine übergeordnete Rolle. Quelle: IQVIA Commercial

| Treiber im Markt  | Barrieren im Markt  |
|---|---|
| <b>Derzeitige und künftige Launches</b><br>Dominiert von innovativen Krebstherapien und den neuen Adipositas-Behandlungen   | <b>Beschaffungswesen</b><br>Ausweitung der zentralisierten und mengenbasierten Beschaffung, in die ab 2025 auch die Biologika eingeschlossen werden |
| <b>Erstattungsregelungen</b><br>Neuzulassung von 126 Medikamenten seit Januar 2024 geplant. Deren Erstattung wird nach nationalen Preisverhandlungen festgelegt.        | <b>Erstattungsregelungen</b><br>Einführung von Pauschalzahlungsmodellen für Krankenhäuser etc.  |
| <b>Bessere Krankenhaus-Infrastruktur</b><br>Ziel der Regierung ist es, Verbesserungen im Versorgungsnetzwerk zu erzielen, bspw. durch Einsatz von Spezialeinheiten etc. | <b>Demographie</b><br>Prognosen zufolge könnte ab 2026 die Gesamtbevölkerung abnehmen und diese Abnahme soll sich weiter verstärken im Zeitverlauf. |

Abbildung 5: Treiber im Markt und Barrieren. Quelle: IQVIA Market Prognosis™

## Vielversprechende Biopharmazie in und aus China

Biopharmazeutika werden durch aufwendigere, biotechnologische Verfahren und nicht durch chemische Verfahren hergestellt.<sup>1</sup> Beispielsweise wird das bekannte Diabetes-Medikament Insulin durch Kultivierung von gentechnisch veränderten *Escherichia coli* hergestellt.<sup>1</sup> Biopharmazie-Unternehmen stellen en gros den Innovationshub des pharmazeutischen Marktes bzw. dessen Player dar und werden häufig aus der Academia im Bereich der Cutting Edge Sciences ausgegründet. China ist nach den Vereinigten Staaten oder Europa für aufstrebende, also (schnell) wachsende Biopharmazie-Unternehmen, kurz EBPs, dank der klinischen und kommerziellen Optionen besonders interessant. Mit einer Bevölkerung von mehr als 1,4 Mrd. Menschen ist das Reich der Mitte in der pro Kopf Betrachtung der weltweit zweitgrößte (Bio)pharmazeutika-Markt – einzig übertroffen von den Vereinigten Staaten. IQVIAs Berechnungen zufolge, könnte es aber durchaus real werden, dass China in den nächsten zehn Jahren die Vereinigten Staaten darin überholt.<sup>2</sup> Mit einer prognostizierten durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von kumuliert +4,8 % ( $\pm 1,5$  %) im Fünfjahreszeitraum von 2020 bis 2025, erreicht der chinesische Pharmamarkt 1.289,7 Milliarden RMB (Renminbi, chin. Währung) im Jahr 2025 (200,2 Milliarden USD).<sup>2</sup> Die Chinesen und die Gesundheit: Mehr als 300 Mio. Männer rauchen im Land der Mitte und 160 Mio. Menschen (sowohl Männer als auch Frauen) sind meist unbehandelt hypertensiv. Auch Übergewicht ist weitverbreitet und stellt

damit einen Risikofaktor für Diabetes und weitere Folgeerkrankungen dar. Tatsächlich sind ca. 121 Mio. Menschen zuckerkrank und die Hälfte der Population gilt sogar als prä-diabetisch. Folglich ist der Bedarf an Diabetika hoch, insbesondere auch für Insulin. Dann, die alternde Bevölkerung. Aufgrund der 1979 etablierten Ein-Kind-Politik, die 2015 in die Zwei-Kind-Politik abgeändert wurde, altert die chinesische Bevölkerung nochmals schneller als fast alle anderen Populationen der modernen Geschichte.<sup>2</sup> IQVIA prognostiziert, dass im Jahr 2050 fast 40 % der chinesischen Bevölkerung über 65 Jahre alt sein wird – das entspricht einer totalen Anzahl von 330 Millionen Menschen. Und Biopharmazeutika werden eben auch bei typischen Leiden der älteren Bevölkerungsgruppen in hohem Maße eingesetzt. Viele von ihnen sind immunmodulatorisch wirksam, was bspw. die Entzündungsprozesse von rheumatischen Erkrankungen mildert oder bremst, viele Biologika sind auch Antikörpernachbauten, die maligne Zellen angreifen können und wieder andere werden künftig bei Demenzpatienten zum Einsatz kommen und am Amyloid-Plaques-Abbau im Gehirn.



Große und schnell **alternde Bevölkerung** einschließlich Zunahme chronischer Erkrankungen



**Richtlinienänderung** zur Einführung innovativer Produkte für die Behandlung chronischer Erkrankungen



Neue Partnerschafts- und **Outsourcing-Optionen** für Markteintritt und Expansion in China für EBPs



**Verfügbarkeit von Kapital**, großer Pool an international erfahrenen, klinischen und Kommerzialisierungsexperten vor Ort

Neben Populationsdynamiken beeinflussen auch verbesserte Zulassungsprozesse und -wege die Ersteinführung von Biologika in den chinesischen Markt. So hat die National Medical Products Administration (NMPA) wie bereits erwähnt, die Zulassung von Studien vereinfacht und Fast-Track-Reviews sowie klinische Studienbefreiungen für vorrangige Arzneimittel eingeführt, die neben Orphan-Medikamenten auch Produkte zur Behandlung lebensbedrohlicher Bedingungen sein können. Diese Kombi aus schnellerer Registrierung, vereinfachten Genehmigungsverfahren und schnellerem Zugang zur National Reimbursement Drug List sowie immer mehr Marktteilnehmern treibt China als Markt für den Erst-Launch der EBPs immer weiter an.

### Quellen

Understanding the Surge in New Product Launches in China's Pharma Market - IQVIA

IQVIA Market Prognosis 2024-2028 China and Hong Kong.pdf (cphi.com)

China-an-early-opportunity-for-emerging-biopharma.pdf (iqviabiotech.com)

China - Städtische und ländliche Bevölkerung 2023 | Statista

Schützen Biologika bei Rheuma vor Demenz? (aerztezeitung.de)

### Autorinnen:



**Sabine Kluge**  
Pressesprecherin  
IQVIA  
E-Mail: sabine.kluge@iqvia.com



**Felicitas Schlatter**  
Mitarbeiterin Presse und Öffentlichkeitsarbeit  
IQVIA  
E-Mail: Felicitas.Schlatter@IQVIA.com