

NEWSLETTER



## PharmaUpdate China

Mit uns am Puls der  
Gesundheitswirtschaft

AUSGABE 2024 | 5

**Jahresbericht der IVD-Industrie: 30 Prozent Umsatzeinbruch.**

**Ein Blue Book zu Chinas Gesundheitsindustrie zeigt überwiegend positive Trends.**

**Novo Nordisk kann für seinen Blockbuster Semiglutid durch Anfechtung eines Urteils des chinesischen Patentamts sein Monopol länger halten**

### Neue Richtlinien

Vermutlich aufgrund der Patei- und Volkskongresse und der anschließenden Nationalfeiertage wurden im April keine neuen für das Thema relevanten Normen und Gesetze verabschiedet.

### Gesundheitspolitik

#### Blaubuch zu Chinas Gesundheitsindustrie 2022-2023

Im Dezember 2023 veröffentlichte Deloitte China ein Blue Book<sup>ref 1</sup> zur Lage der chinesischen Gesundheitsindustrie. Seit Anfang April wird über dieses Buch in WeChat-Gruppen diskutiert.

#### Inhalt und Aussagen des Blue Book

Es werden 54 gesundheitsbezogene Projekte aus folgenden Bereichen vorgestellt:

- Medizinische Dienstleistungen,
- Innovationen bei der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und medizinischen Einrichtungen,
- Arzneimittelinnovationen,
- Innovationen bei medizinischen Geräten,
- Innovationen in der In-vitro-Diagnostik,
- Innovationen bei medizinischen Gesundheitsinformationen,
- Innovationsentwicklung in der Gesundheitsindustrie,
- Innovationspolitik im Gesundheitssektor,
- Innovationen im gemeinnützigen Gesundheitswesen

Sowohl die Autoren des Blue Book wie die Mitglieder in den Chat-Gruppen kommen dabei zu folgenden Einschätzungen:

- Der Hauptantrieb für Innovationen auf dem chinesischen Markt kommt aus Bedürfnissen des Markts (Nachfrageorientierung)
- Die Folgen einer alternden Gesellschaft machen sich zunehmend bemerkbar. Wegen des weiteren Rückgangs der Geburtenrate werden 2040 28 Prozent der Bevölkerung Chinas älter als 60 Jahre alt sein. Das ist eine große Herausforderung für das Rentensystem und die Gesundheitsversorgung.
- Das steigende Durchschnittseinkommen geht mit einer wachsenden Einkommenskluft einher. Während eine kleine Gruppe von Hochverdienern zunehmend konsumorientierte und hochwertige medizinische Dienstleistungen nachfragt, benötigt die Mehrheit der Bevölkerung weiterhin eine bessere medizinische Grundversorgung. Dies übt einen großen Druck auf das Gesundheitssystem aus.
- Chinesische Unternehmen im Gesundheitssektor verfügen bereits über eine umfangreiche technologische Expertise. Dazu zählen die Genomsequenzierung, Genbearbeitung, Zelltherapie, IVD-Diagnostik, chirurgische Roboter und Sensortechnologien, zahlreiche datenbasierte Technologien und auch Künstliche Intelligenz, Deep Learning, Cloud Computing, Internet der Dinge und Automatisierung. In diesen von Innovationen getriebenen Bereichen liegt auch das größte Marktpotenzial.
- In China hat sich ein Ökosystem für Innovationen entwickelt, in dem medizinische Einrichtungen, Unternehmen, Forschungsinstitute, Bildungseinrichtungen und Regulierungsbehörden zusammenarbeiten.
- Dieses Ökosystem ist in unterschiedlichen Segmenten allerdings ungleich entwickelt. So hat die COVID-19-Pandemie gezeigt, dass es eine schnelle und koordinierte Entwicklung von Impfstoffen, Diagnostik und Behandlungsmethoden erlaubt. Die Entwicklung generischer Arzneimittel und medizinischer Geräte kommt dagegen langsamer voran, wofür beispielsweise Kostendämpfungsmaßnahmen verantwortlich sind. Mittelfristig dürften aber technologische und marktbezogene Faktoren China Vorteile verschaffen.
- Bei Arzneimittelinnovationen sind ausländische Unternehmen noch führend.
- Dagegen holen chinesische Unternehmen bei der In-vitro-Diagnostik und bei Medizinprodukten schnell auf, und eine Substitution ausländischer Produkte wird sich verschärfen.

**Links:** [Wechat-Investment Diskussion über das Blaubuch](#)  
Ref 1. [Blaubuch](#)

## Neues vom Markt

### Jahresbericht zur in-vitro-Diagnostik (IVD)

**Aufgrund der Beendigung der Quarantänepolitik ist der chinesische Markt für IVD-Produkte 2023 um etwa 30 Prozent eingebrochen. In den nächsten Jahren sind zweistellige Wachstumsraten bei Immundiagnostika, Molekulardiagnostik und POC zu erwarten.**

Bereits Mitte März hatten einschlägige Verbände einen "Jahresbericht der chinesischen Industrie für In-vitro-Diagnostik (Ausgabe 2023)" angekündigt. Er wurde nun am 19. April 2024 auf der Plattform „Medical Watch“ [医业观察](#) ausführlich vorgestellt<sup>ref 1</sup> und enthält außer einer Marktübersicht auch Zulassungs-Informationen.

#### Marktübersicht

IVD-Produkte erzielten 2023 in China einen Umsatz\* von von 120 Milliarden CN¥ (16 Mrd. €), ein Rückgang von ca. 30 Prozent im Vergleich zu 2022 (170 Milliarden CN¥ entsprechend 23 Mrd. €). Produkte aus chinesischer Produktion machen dabei etwa 50 Prozent aus. Berücksichtigt man die Umsätze aus Exporten und den Verkauf von Komponenten und Verbrauchsmaterialien, erreichte das Marktvolumen 2023 170 Milliarden CN¥ (23 Mrd. €), ein Rückgang von 40 Prozent gegenüber 280 Milliarden CN¥ (37 Mrd. €) im

Vorjahr. Dieser Rückgang ist hauptsächlich auf die eingebrochene Nachfrage nach COVID-19-Tests zurückzuführen. So beklagte ein führender Hersteller dieser Produkte, Shanghai ZJ Biotech 之江生物, einen Umsatzeinbruch von 88 Prozent gegenüber 2022 mit einem Nettoverlust von 137 Mio. CN¥ (18 Mio. €), ein Drittel des Betriebsergebnisses (274 Millionen CN¥ (37 Mio. €))<sup>ref 2</sup>.

\*Herstellerabgabepreis APU einschließlich Großhandelspreise ausländischer Unternehmen

Immuntests hatten einen Marktanteil von 35 Prozent, ein Wachstum gegenüber Vorjahr von nahezu 15 Prozent, und etwa 1/3 der Produkte kam von chinesischen Herstellern. Für das laufende Jahr werden Point-of-Care-Tests (POCT), Molekulardiagnostik und Immunodiagnostik die größten Wachstumschancen eingeräumt.

### **Regulatorische Maßnahmen und Zulassung**

Im Jahr 2023 veröffentlichten Chinas Nationale Gesundheitskomitee, die Krankenversicherungsbehörde und andere Abteilungen insgesamt 33 strategische oder regulatorische Maßnahmen, die mit der IVD-Branche (In-vitro-Diagnostik) zusammenhängen. Diese Maßnahmen betreffen Krankheitsprävention, Qualitätskontrolle im Gesundheitswesen und Krankenversicherungen.

2023 ließ die NMPA insgesamt 432 inländische und importierte IVD-Produkte zu (Klassen I – III). Davon waren 318 inländische IVD der Klasse III und betrafen damit drei von vier Zulassungen. 114 neu zugelassene IVD-Produkte der Klasse III (26,3 Prozent) waren Importprodukte.

### **IPO**

2023 wurden auf dem A-Aktienmarkt Mainland-Chinas keine neuen IVD-Unternehmen gelistet. Lediglich an der Börse von Hongkong kam ein IVD-Unternehmen hinzu. Vier börsennotierte IVD-Unternehmen führten Finanzierungsrunden durch und erzielten dabei zusammen 1,7 Milliarden CN¥ (227 Mio. €). Der Marktanteil der biochemischen Tests liegt bei etwa 20 Prozent, das Wachstum ist geringer als 5 Prozent, und der Anteil chinesischer Produkte übersteigt 60 Prozent.

**Links:** [Jahresbericht 2023](#), [Nachricht mit Kommentaren](#)

Ref 1. [Mitteilung über die Veröffentlichung des Berichtes](#)

Ref 2. [Geschäftsbericht 2023 von ZJ Biotech](#)

## **Semaglutid von Novo Nordisk: ein Lackmus-Test für das chinesische Patentrecht**

**Das Patent von Novo Nordisk für Semaglutid in China läuft im Jahr 2026 aus. Vor den chinesischen Patentbehörden wird noch gerungen. Mindestens 10 Generikahersteller entwickeln bereits Nachahmer.**

### **Hintergrund**

Semaglutid ist ein Blockbuster von Novo Nordisk. Es gibt im Markt derzeit zwei Varianten: Zum einen die Semaglutid-Injektionslösung. Sie wurde ursprünglich als Medikament zur Behandlung von Diabetes entwickelt und wird einmal wöchentlich in Dosierungen von 0,25 mg, 0,5 mg oder 1 mg verabreicht. Die Lösung kam Ende 2017 in den USA auf den Markt und wurde im April 2021 in China eingeführt, wo sie bereits nach einem halben Jahr in Chinas nationale Erstattung aufgenommen wurde. Zum anderen gab die US FDA im April 2021 eine weitere Formulierung einer Semaglutid-Injektionslösung frei. Die Lösung mit dem Namen Wegovy wird nur einmal wöchentlich in einer Dosierung von 2,4 mg injiziert, die Indikation ist Übergewicht oder Adipositas. Dieses Präparat erhielt 2021 auch die Zulassung der Europäischen Union. Novo Nordisk soll 2023 mit Semaglutid Einnahmen von etwa 21 Milliarden US-Dollar erzielt haben. wovon 4,6 Milliarden US-Dollar auf Wegovy entfielen.

### **Generika**

Außerhalb Chinas gibt es bisher keine zugelassenen Generika von Semaglutid. Hangzhou Jiuyuan Gene Engineering Co., Ltd. beantragte 2020 bei der NMPA die Marktzulassung eines Semaglutid-Biosimilars. Das

Produkt erhielt 2021 eine Genehmigung für klinische Studien, die bereits 2023 mit Phase-3 abgeschlossen waren. Aus patentrechtlichen Gründen ist das Produkt aber nicht im Markt.

Die offizielle Website der CDE zeigt, dass derzeit mindestens zehn Unternehmen klinische Studien der Phase-3 mit Semglutid-Biosimilars durchführen, darunter Jiuyuan Gene, Huadong Medicine, Bovax Bio, Sihuan Pharmaceutical, Zhuhai United Laboratories, Qilu Pharmaceutical, Livzon Group und CSPC Pharmaceutical Group.

### **Patentstreit in China**

2022 focht die Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmacy Ltd. Co. ein Schlüsselpatent von Novo Nordisk zu Semglutid an, und im September 2022 erklärte das chinesische Patentamt diese Anmeldung für vollständig ungültig, aus zwei Gründen: 1) Unzureichender Nachweis der Wirksamkeit, da keine spezifischen Daten zur Wirkungsdauer in Tierexperimenten veröffentlicht wurden, und 2) mangelnde Erfindungshöhe. Dieses etwas erstaunliche Argument wurde damit begründet, dass die Patentschrift nur Ergebnisse zu den ausgewählten Semaglutiden enthielte; bemängelt wurde das Fehlen von Daten zum Screening von Alternativen, zur Arzneimittelaktivität und zum Metabolismus. Novo Nordisk schob zwar schnell ergänzende Daten nach, diese wurden jedoch vom Patentamt aus zwei Gründen nicht anerkannt: a) sie hätten bereits in der ursprünglichen Patentschrift veröffentlicht werden müssen, und b) sie seien digital und ihr Entstehen vor dem Prioritätsdatum könne nicht nachgewiesen werden. Novo Nordisk erhob Einspruch gegen dieses Urteil, und als Konsequenz liegt dieser Fall jetzt dem Gericht für geistiges Eigentum des Obersten Volksgerichts Chinas zur Entscheidung vor. Solange dieses Gericht nicht entschieden hat, können vor Auslaufen der Patente 2026 Generika für Semaglutid in China nicht zugelassen werden.

### **Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller**

Die Entwicklungen im chinesischen Rechtssystem bezüglich IP haben bedeutende Auswirkungen für deutsche Exporteure und Hersteller, gerade im Bereich der Pharmaindustrie und Biotechnologie. Der vorliegende Fall zeigt, dass Patentstreitigkeiten um wichtige medizinische Produkte wie Semaglutid bis zum Obersten Volksgerichtshof Chinas gelangen können. Es scheint, als ob es Novo Nordisk mit seiner Verhandlungsstrategie gelänge, letztgültige Entscheidungen sehr lange hinauszuzögern und damit sein Patentmonopol trotz ungewöhnlicher Entscheidungen des chinesischen Patentamts lange zu schützen. Dieses Beispiel zeigt eine der Herausforderungen des chinesischen Marktes. Deutsche Unternehmen, die innovative Produkte nach China liefern, müssen sich der Risiken bewusst sein, die mit Patentanmeldungen und dem Schutz geistigen Eigentums in China verbunden sind.

**Link:** [Semaglutid Generika und Patentstreit](#)

Das PharmaUpdate China – ein Angebot der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und -initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen stärken. Die Initiative wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ins Leben gerufen.

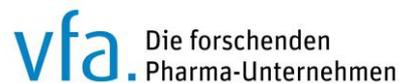
### Ein Angebot der:



Bio 4 Business

### Erstellt durch:

### Mit freundlicher Unterstützung:



### Hinweise:

Alle Informationen im vorliegenden Newsletter wurden mit größtmöglicher Sorgfalt recherchiert. Wir bemühen uns, Ihnen diese Informationen möglichst aktuell, inhaltlich richtig und vollständig anzubieten. Dennoch ist das Auftreten von Fehlern nicht vollkommen auszuschließen. Soweit dies gesetzlich zulässig ist, können wir daher keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernehmen, es sei denn, die Unrichtigkeit oder Unvollständigkeit beruht auf vorsätzlichem oder grobem Verschulden. Darüber hinaus enthält der Newsletter Kommentierungen und Handlungsempfehlungen allgemeiner Art, die auf persönlichen Erfahrungen beruhen. Diese Kommentierungen und Handlungsempfehlungen stellen keine Rechts- oder Unternehmensberatung dar und können diese im Einzelfall nicht ersetzen.

Mehr Erfolg im Auslandsgeschäft  
[www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de](http://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de)

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages