



NMI is alliance partner of  
Baden-Württemberg Innovation Alliance

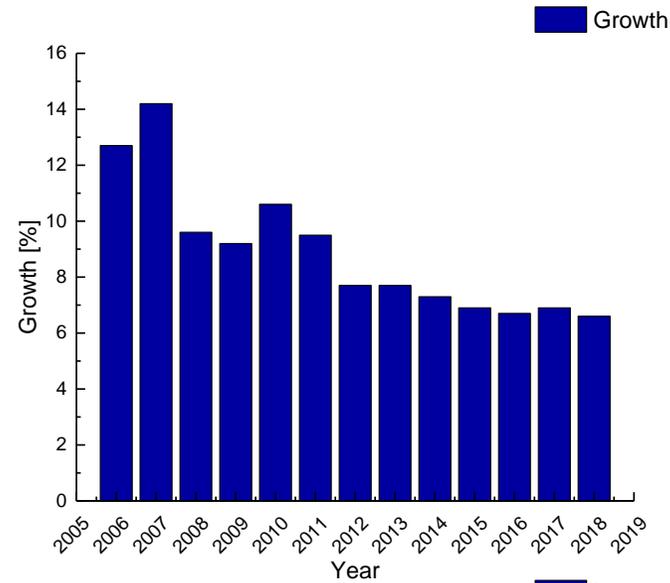
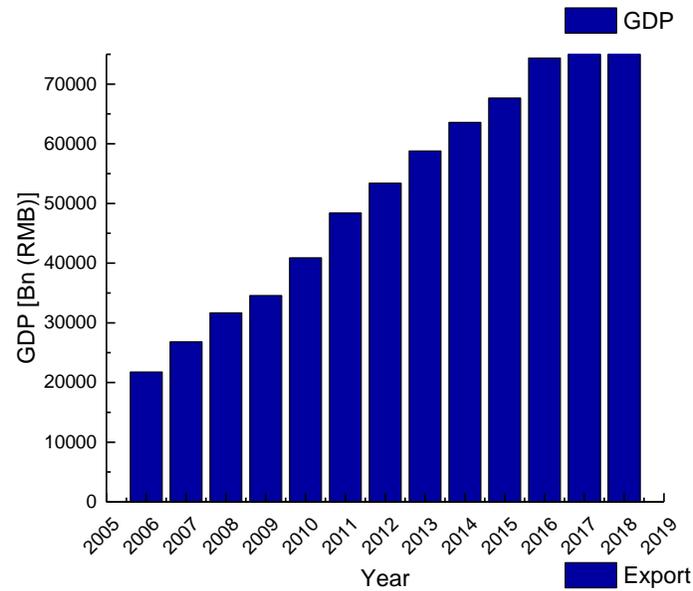


## ***Medizintechnikmarkt China Nationale Strategie, Chancen & Herausforderungen***

Natural and Medical Sciences  
Institute at the University of Tübingen

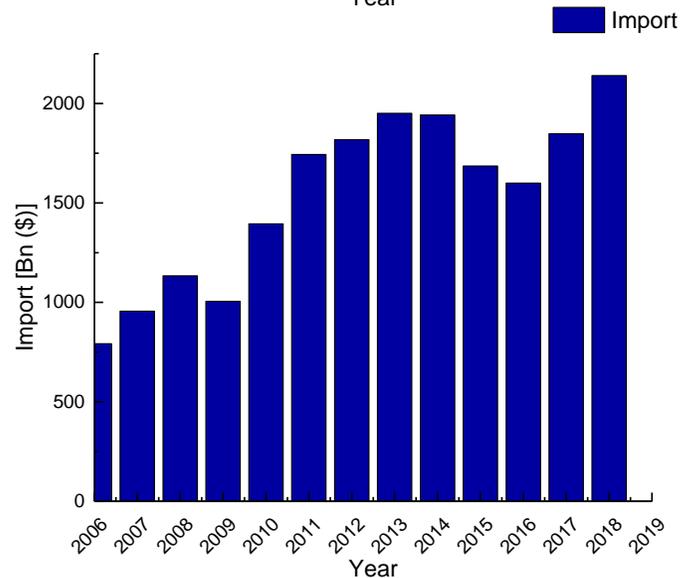
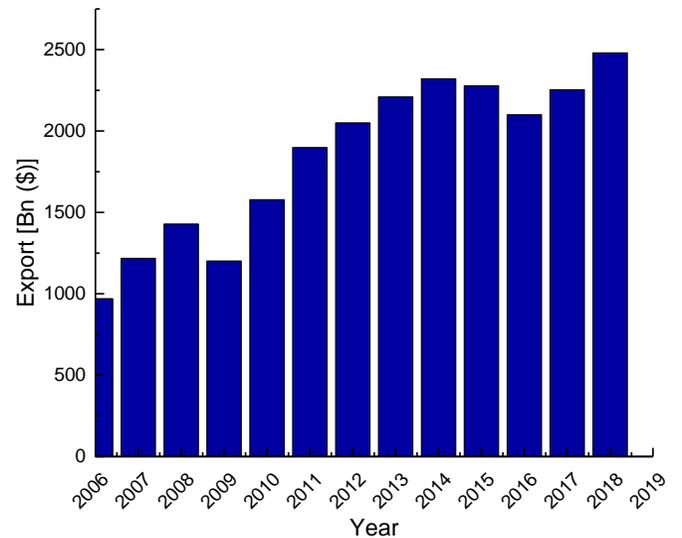
# Chinesischer Markt

## Wirtschaft: Ein Überblick



BIP Wachstum / BIP 2018

- Deutschland=1,4% / **3.386 Mrd.\$**
- EU=1,9% / **1.8705 Mrd.\$**
- CN=6,6% / **1.3264 Mrd.\$**



# Chinesischer MD-Markt

## 13<sup>th</sup> 5 Jahresplan für MD Industrie

### 2015

- MD-Unternehmen >15000
- 90% Umsatz < 20 Mio. CN¥ (2.9 Mio. €)
- Low-End Produkte
- Import-Abhängigkeit bei High-Tech Produkte
- 2010-2014 Marktvolumen 128 Mrd. → 276 Mrd. CN¥ (18 Mrd. → 39 Mrd. €)
- Wachstum 20.8%/ a

### 2016 – 2020

#### SCHLÜSSELPROJEKTE

- Digitale Diagnostik und Therapien
- Tissue engineering und regenerative Medizin
- Tragbare medizinische Produkte
- Stammzellentechnologien
- Resorbierbare und abbaubare Materialien für Implantate

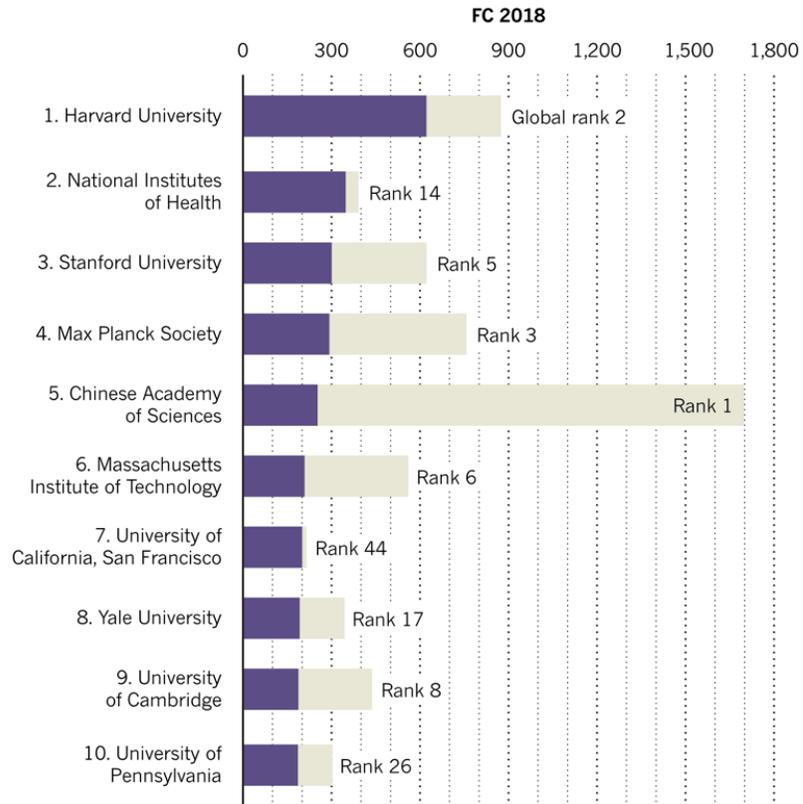
# Chinesischer MD-Markt

## F & E Aktivitäten– Innovativer Wettbewerb

### TOP 10 GLOBAL LEADERS: LIFE SCIENCES

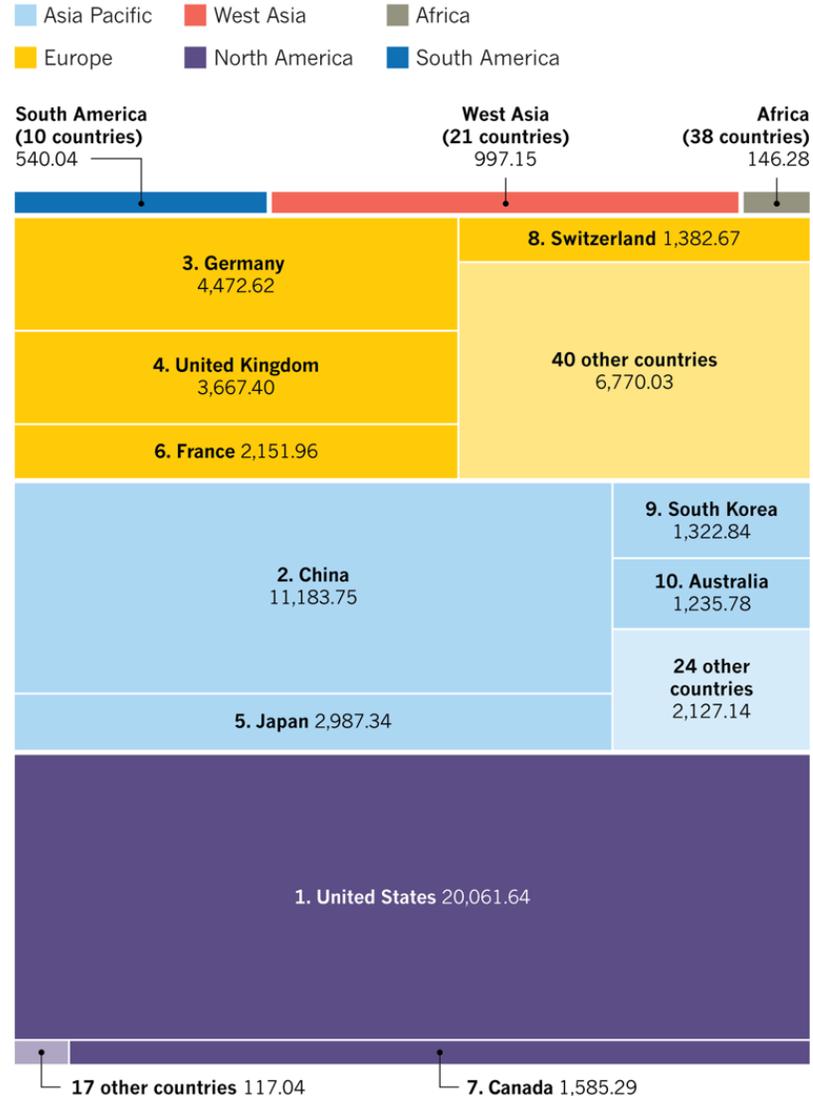
The graph shows the top 10 institutions ranked by Fractional Count (FC\*) in the life sciences, as well as their global rank by FC. Life sciences is the only top 10 appearance by subject for USCF, U.Penn and Yale.

■ Life Sciences ■ Overall



\*Fractional Count (FC) is assigned to institutions based on the contributions of their affiliated authors to articles in the 82 journals tracked by the Nature Index database, with all authors on each article considered to have contributed equally, and a maximum combined FC for any article of 1.0.

<https://www.nature.com/articles/d41586-019-01921-0>



### Life Science Research Counts 2018

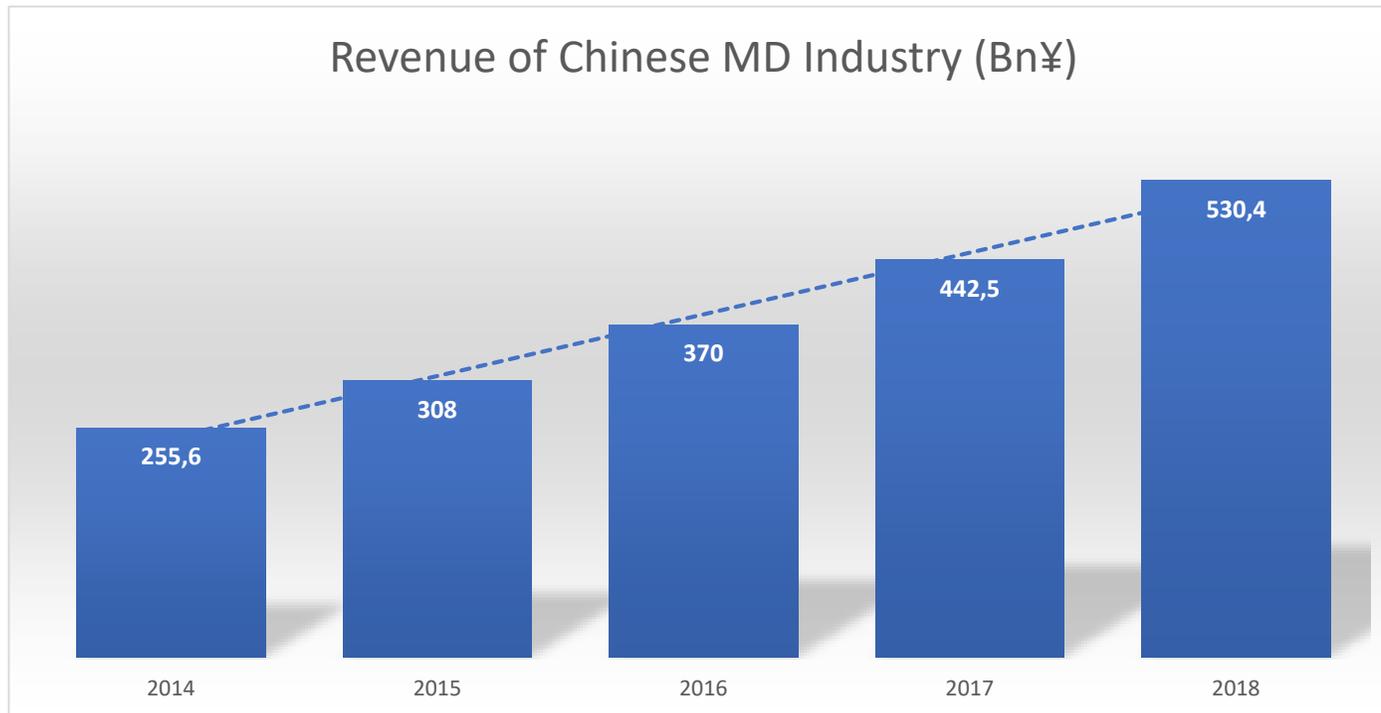
- Deutschland = 1,1%
- China = + 12,3%

China wird immer innovativer!

→ verstärkter Wettbewerb

# Chinesischer MD-Markt

## Entwicklung des Umsatzes

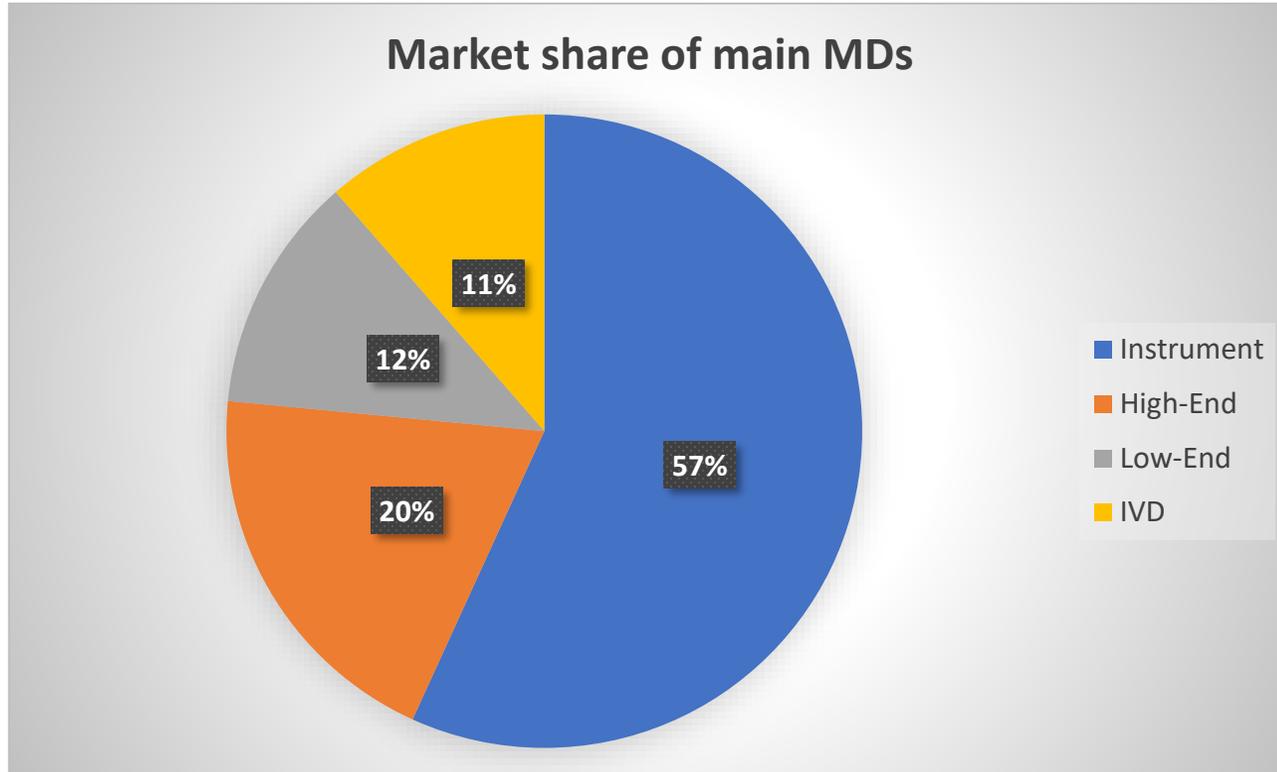


- 19-20% Wachstum/Jahr
- 5,6% Wachstum/Jahr auf dem internationalen MD-markt
- 56,8% Medizinische Instrumente (301,3 Mrd. CN¥)
- 19,7% High-End MD (Materialien) (104,6 Mrd.CN¥) z.B. BSM, PCI etc.

<https://www.cn-healthcare.com/article/20190319/content-516048.html>

# Chinesischer MD-Markt

## Umsatz von Hauptproduktgruppen

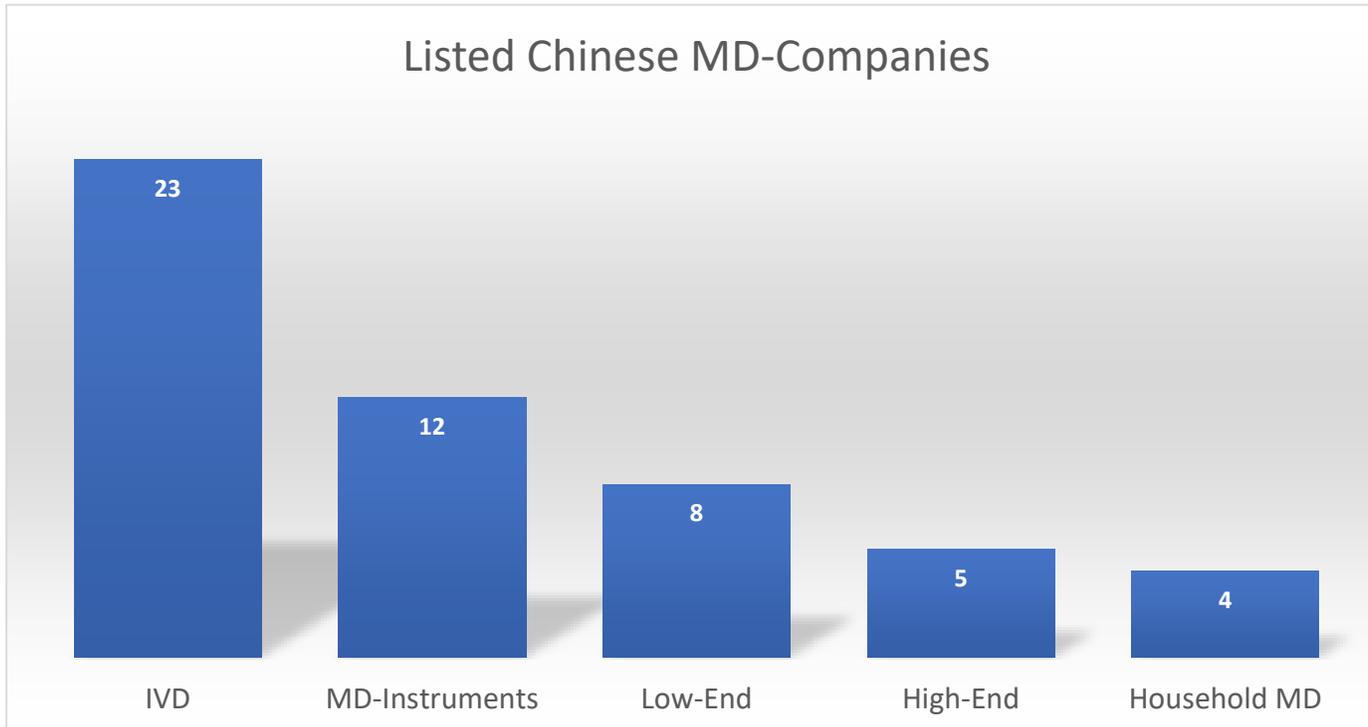


- 19-20% jährliche Wachstumsrate
- 18,4% jährliche Wachstumsrate bei IVD
- 20% jährliche Wachstumsrate bei Instrumenten
- 20.4% jährliche Wachstumsrate bei High-End MD

<https://www.cn-healthcare.com/article/20190319/content-516048.html>

# Chinesischer MD-Markt

## Schwerpunkt der börsennotierten Unternehmen



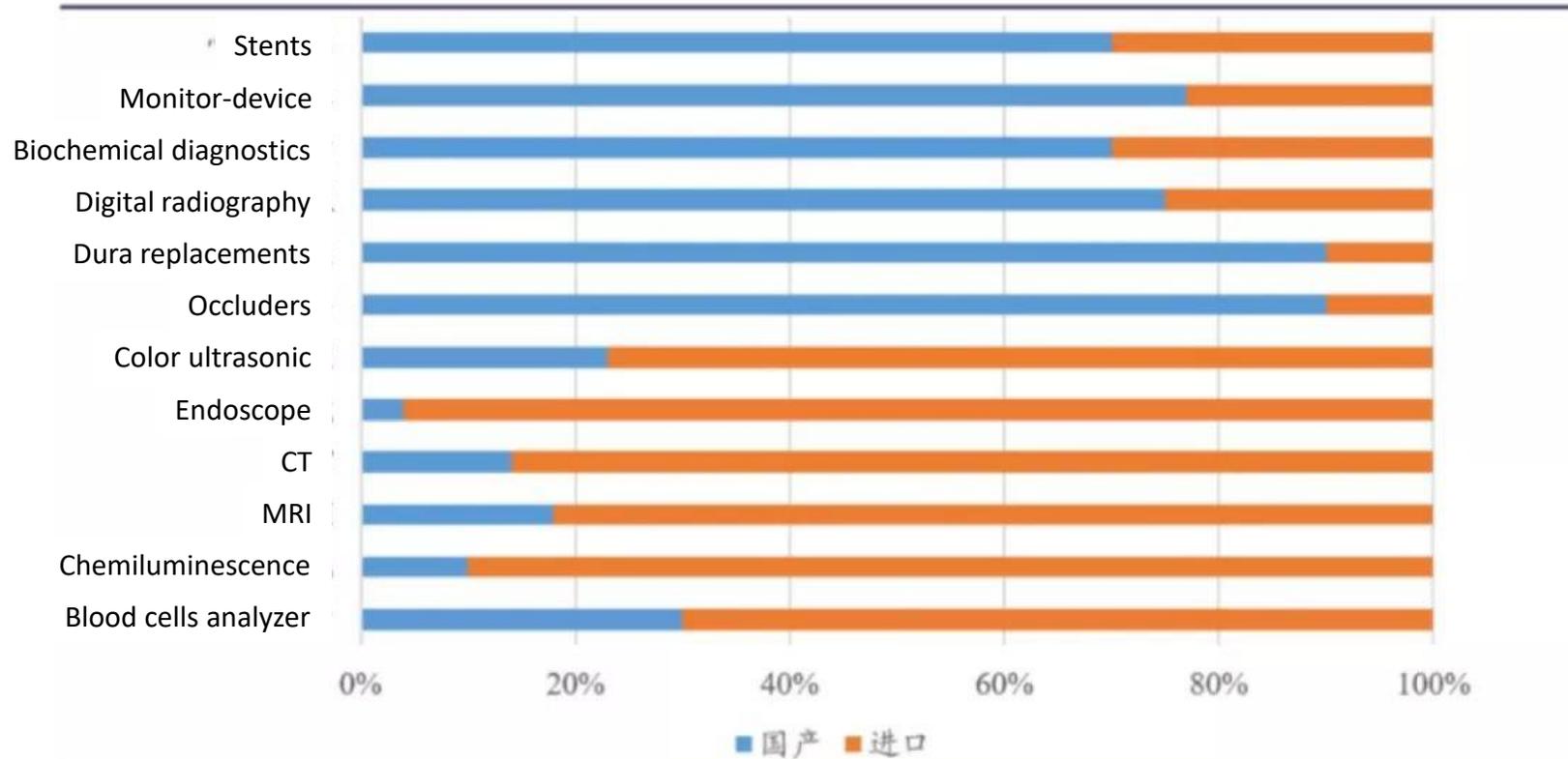
<https://www.cn-healthcare.com/article/20190319/content-516048.html>

- 23,4% Wachstum im Jahr 2018
- Ca. 20% Marktanteil
- IVD steigt schnell (stärkerer Wettbewerb)
- High-End bleibt (Importabhängigkeit)

# Chinesischer MD-Markt

Beispiele für MD-Marktanteile von chinesischen und internationalen Unternehmen

图 65、我国主要医疗器械国产及进口占比



数据来源：公开资料，兴业证券经济与金融研究院整理

兴证医药健康

# Chinesischer MD-Markt

## Relevante chinesische Behörden



中华人民共和国中央人民政府

www.gov.cn

State Council- defines the strategy and fundamental rules



国家市场监督管理总局

State Administration for Market Regulation



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China



国家医疗保障局

National Healthcare Security Administration

SAMR (Ministry)

- Market-, Safety, Industry and Trading Administration

NHC (Dept. under State council= Ministry)

- Categorized the drugs and MDs (e.g. „essential drug catalogue“)
- Conception of Health care policies (Development plan for public hospitals)

NHSA (Dept. under State Council = Vice Ministry)

- Price negotiation with industry
- Tender and bidding, Insurance policies



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

NMPA (Dept. under SAMR)

- Approval and Certifying



中华人民共和国科学技术部

Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China

MOST (Ministry)

- R&D strategy and programs
- Key R&D calls and administration
- Contribution to the strategical work and planning by State council



国家标准化管理委员会

standardization administration

SA (Dept. under SAMR)

- Guidance and industrial norms



国家知识产权局

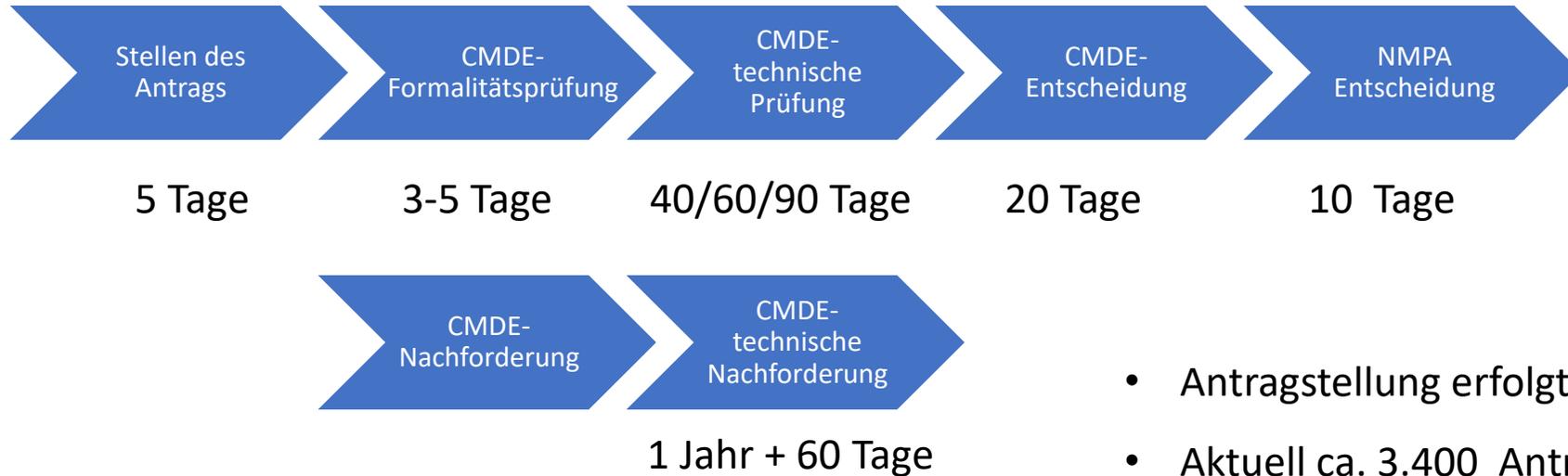
NATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY ADMINISTRATION, PRC

NIPA (Dept. under SAMR, previous SIPO)

- IP and IP protection

# Chinesischer MD-Markt

## Allgemeine technische Prozedur für NMPA Zulassung

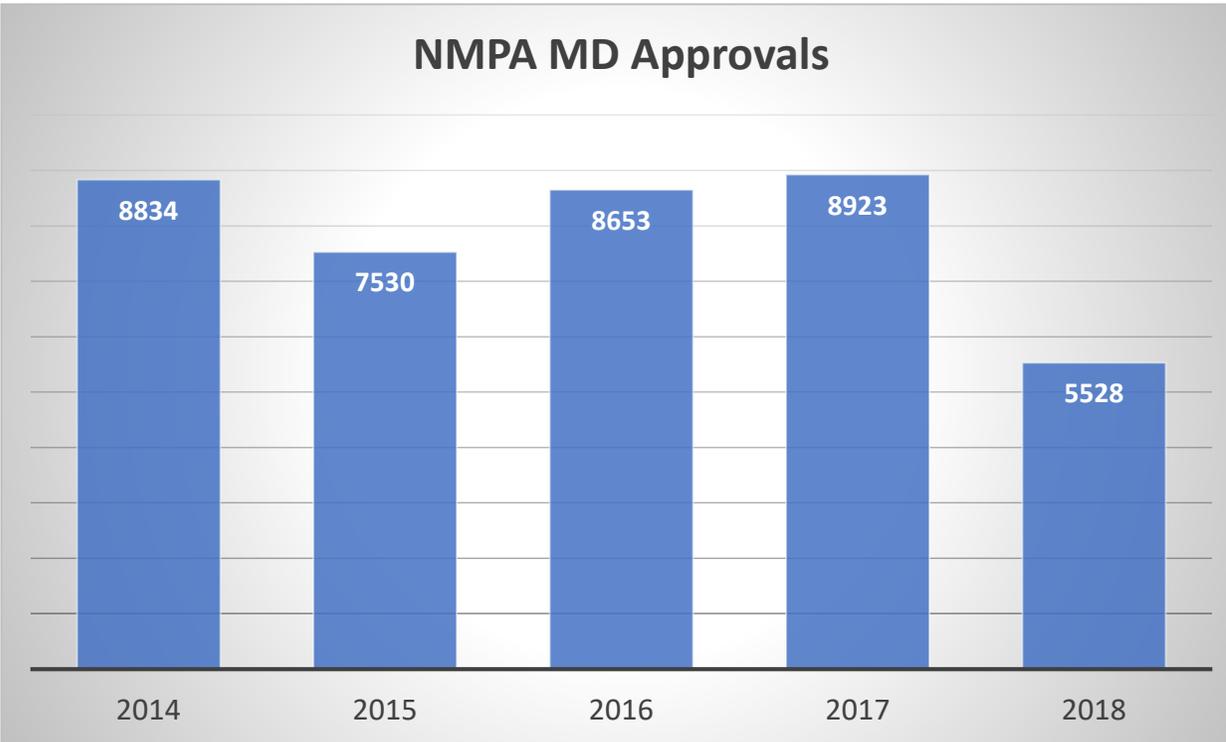


- Antragstellung erfolgt online
- Aktuell ca. 3.400 Anträge Rückstau (= Rückgang von 22.000 im Jahr 2015)
- 54 Inn-MD seit 2015 zugelassen
- 6.608 MD Anträge (3% weniger)
- 2.806 IVD Anträge (32% der gesamten MD Anträge)

# Chinesischer MD-Markt

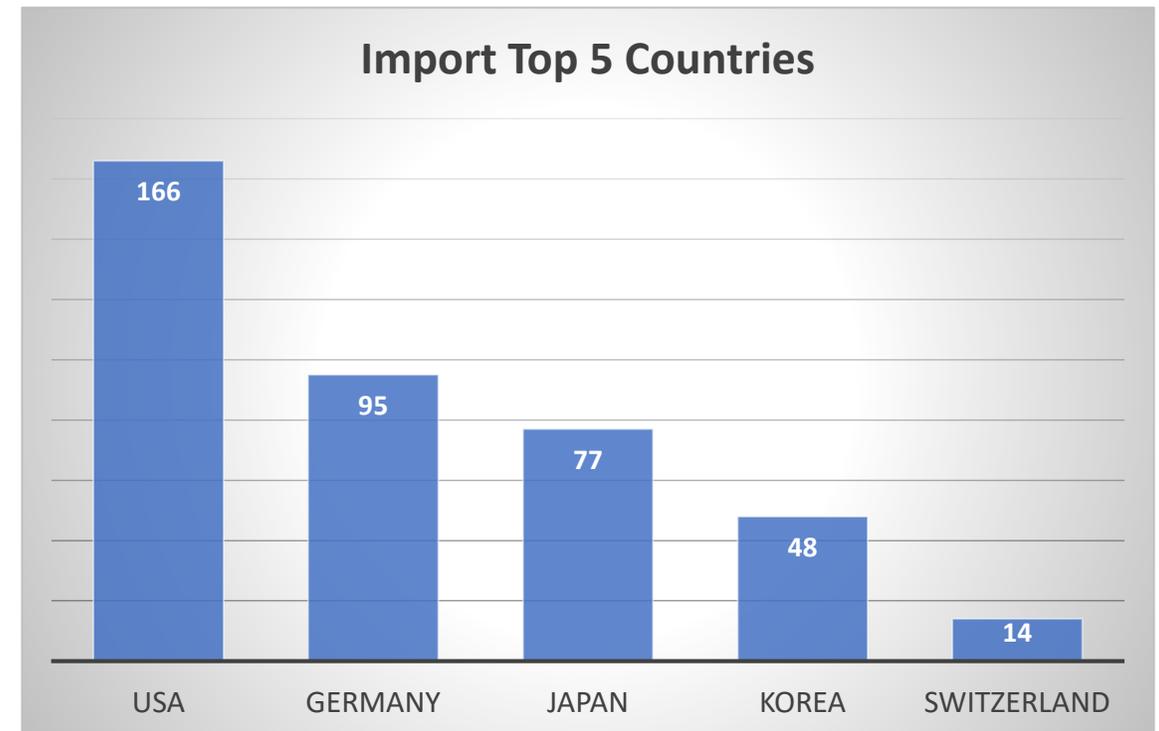
## MD Zulassungen von NMPA

NMPA MD Approvals



- 5.528 Zulassungen 2018 (39% weniger als 2017)
- 3.819 Zulassungen für Importe (32% weniger als 2017)
- Top 5 Importländer stellen 76% der Zulassungen

Import Top 5 Countries



# Chinesischer MD-Markt

## Reformen der NMPA

- „Market Authorization Holder“ (MAH)
- „Unique Device Identification System“ (UDI ab 01.01.2020)
- Seltene-, Kinder- und schwere/lebensbedrohliche Krankheiten
- Internetbasierte Einreichung (eRPS) und Online-Meeting mit NMPA
- Nationale Strategie: Telemedizin, cloudbasierte Medizin, smart med-care services
- 3.72 Mio. 4G Stationen, 5G >100 k Stationen
- 2020-2022, jährlich 1 Mio. weitere 5 G Stationen, erwartete 8 Mio. sind notwendig

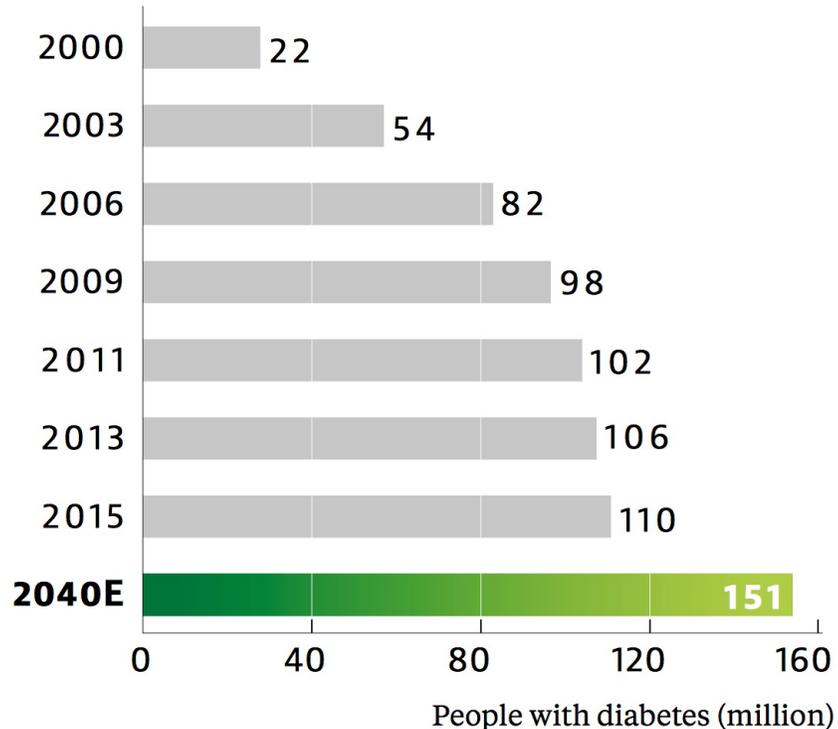


<http://www.sheitc.sh.gov.cn/zxxx/683959.htm>

# Chinesischer MD-Markt

## Chancen und Herausforderungen

### Number of Chinese people with diabetes



Source: data from international Diabetes Federation Atlas, Novo Nordisk

### HEALTH CHINA ACTION PLAN 2019-2030

- Chronische Krankheiten: Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, chronische Atemwegserkrankungen, Diabetes (88% krankheitsbedingte Todesfälle und 70% der Gesundheitskosten)
- Alternde Gesellschaft (2030 >40 Mio. älter als 80 und 240 Mio. älter als 65)
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen: 270 Mio. (Schlaganfall 13 Mio., Koronare 11 Mio.)
- Krebs: jährlich 3,8 Mio. neue Diagnosen und 2,9 Mio. Todesfälle
- Atemwegserkrankungen: 100 Mio.
- Diabetes: 120 Mio.

# Chinesischer MD-Markt

## Chancen und Herausforderungen

### CHANCEN

- „Made in Germany“ für gehobene Ansprüche und private Krankenhäuser / privat versicherte Patienten
- "Made in USA" – Produkte durch deutsche Produkte zu ersetzen (von Ministerien empfohlen)
- Innovative Produkte (Kinder- und schwere Krankheiten, Implantate, z. B. Knochenersatzmaterial, Zahnimplantate)
- Große Bevölkerung und erhöhte Nachfrage nach besseren Gesundheitsdiensten
- Hohe Wachstumsrate der Wirtschaft, insbesondere im Gesundheitswesen
- Preisflexibilität und dynamische Richtlinien in China

# Chinesischer MD-Markt

## Chancen und Herausforderungen

### HERAUSFORDERUNGEN

- Details zum Produkt / Produktprozess von NMPA (immer)
- Hauptaufwand für behördliche Angelegenheiten, klinische Studien
- Persönlicher Kontakt und Beziehung sehr wichtig und unerlässlich
- Preisflexibilität und dynamische Richtlinien in China
- Preisdruck und nationale Strategie (z. B. "made in China" bevorzugt)
- Telemedizin, Cloud-Medizin & KI-basierte Medizin möglicherweise im Rückstand (Investitionen CN 150 Mrd. € in KI)

# Chinesischer MD-Markt

## Geschäftspraktische Hinweise & Tipps

- Kompetenter lokaler Partner mit Erfahrung in der NMPA-Zulassung
- Guter Kontakt zur NMPA
- Details zum Produkt / Produktprozess
- Vergleichbar wie US-FDA
- klinische Studien bei Klasse II und III kaum vermeidbar
- Kosten: (1) Herstellung in DE: Proben, Materialien, RA  
(2) Partner in CN: Persönliche und nationale Gebühren

# Chinesischer MD-Markt

## Geschäftspraktische Hinweise & Tipps

- IP-Schutz und Patentanmeldung in China
- Schnelle Reaktion auf Änderungen chinesischer Normen, Vorschriften und Richtlinien
- Professionelle Kommunikation mit chinesischen Partnern und Behörden
- Win-Win statt Boykott / Blockade
- Strategische Partnerschaft (z. B. Joint Venture)

# Chinesischer MD-Markt

## Ausblick: Das System bleibt dynamisch

- 13. Fünfjahresplan ist zu Ende → Schlüsselprogramme werden evaluiert
- 14. Fünfjahresplan in Ausarbeitung (wichtigste strategische Pläne)
- F&E-Schlüsselprogramme im Gesundheitswesen sind für 2020 geplant
- Allgemeine industrielle Entwicklung → Schwerpunkte sind im Jahr 2020 zu definieren
- Information: eine neue strategische Bewertung (Profilierung des Marktes)
- Information: regelmäßige Aktualisierung der Änderungen und neuen Pläne (monatlicher Newsletter)

**MITTELSTAND GLOBAL**  
EXPORTINITIATIVE  
GESUNDHEITSWIRTSCHAFT

Getrieben durch:  
Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Energie

MedtechUpdate China  
September 2019

Chinas Markt für Medizintechnik legt weiter zu. Die Modernisierung des Gesundheitswesens sorgt vermehrt für Bedarf, doch die Rahmenbedingungen werden schwieriger. Gerade für kleine und mittelständische Medizintechnikanbieter wachsen mit neuen Zulassungs-, Registrierungs- und Absatzregulierungen die Herausforderungen. Damit Sie ein umfassendes Bild zu den aktuellen und geplanten Änderungen in der Gesetzgebung und bei der Zulassung von Medizintechnik in China erhalten, bietet Ihnen die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) den Newsletter-Service MedtechUpdate China.

**Behörden und Verwaltung**

**1. NMPA führt schrittweise unique device identification (UDI) ein**

Am 28. August veranstaltete die National Medical Products Administration NMPA einen UDI-Workshop in Beijing, an dem 350 Personen teilnahmen. Vertreten waren 116 Hersteller von Medizinprodukten und 108 Krankenhäuser. Der Workshop machte mit den Vorschriften der UDI und deren Nutzung vertraut und nahm Anregungen der Anwender auf. Als Ergebnis veröffentlichte die NMPA am 17. September eine erste Arbeitsanweisung des Inhalts, dass in einer Phase I nur ausgewählte Produkte der Klasse III (hohes Risiko) einer UDI unterliegen, beispielsweise Koronarstents und degradierbare Nahtfäden. Die Liste der betroffenen Produkte ist unter dem zweiten unten angegebenen Link abrufbar.

*Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller: nach dieser Informationsveranstaltung und der ersten Probephase dürfte die Umstellung auf UDI nun schnell vorangetrieben werden. Bereits in Phase I sind die meisten Klasse III-Produkte von der Umstellung betroffen, so z. B. kardiovaskuläre MedTech-Produkte und orthopädische Implantate wie Knochenersatzmaterialien. Viele deutsche Unternehmen sind in diesen Bereichen in China unterwegs und sollten sich umgehend informieren.*

Links: <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2056/357755.html>

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Dr. Xin Xiong**  
**xin.xiong@nmi.de**