

NEWSLETTER



# PharmaUpdate China

Mit uns am Puls der  
Gesundheitswirtschaft

AUSGABE 2024 | 4

**Jahresbericht 2023 zu Chinas Gesundheitsindustrie: Umsatz und Gewinn im Minus.  
Der chinesische Markt für Verhütungsmittel wächst und ist noch lange nicht gesättigt.  
Neue Leitlinien zur Prüfung von Wachstumshormonen.**

## Neue Richtlinien

### Neue Leitlinien für Wachstumshormon-Präparate

Am 1. März veröffentlichte das Center for Drug Evaluation CDE der NMPA eine „Technische Leitlinie für die klinische Prüfung von Wachstumshormon-Präparaten bei Wachstumshormonmangel 《生长激素制剂用于生长激素缺乏症临床试验技术指导原则》. Wachstumshormonmangel (Growth Hormone Deficiency, GHD) wird durch eine Funktionsstörung des Hypothalamus-Hypophysen-Systems verursacht und führt zu unzureichender Synthese oder Sekretion von Wachstumshormonen. Auch strukturelle Anomalien des Wachstumshormonmoleküls oder Rezeptordefekte können zu GDH führen und in jedem Lebensabschnitt auftreten. Bei chinesischen Kindern liegt die Häufigkeit von GHD bei etwa 1-2 Fällen pro 10.000 Kindern, bei Erwachsenen bei 2-3 Fällen pro 10.000 Personen. Meist wird mit täglichen Injektionen des Präparats therapiert. Die Entwicklung von Produkten mit Langzeit-Wirkung liegt im globalen Trend.

Die Leitlinie schreibt vor, dass bei Studien als Positivkontrolle bereits zugelassene und klinisch erprobte Wachstumshormon-Präparate zu benutzen sind. Die Studiendauer sollte bei Kindern mindestens 52 Wochen, bei Erwachsenen 24 Wochen betragen.

**Link:**

[Leitlinien für klinische Prüfungen von Wachstumshormonpräparaten](#)

# Bekanntmachungen

## Aktualisierung der Software für elektronischen Einreichungen

Das Center for Drug Evaluation CDE veröffentlichte am 28. Februar eine „Bekanntmachung über die Aktualisierung der Software für die E-submission und Dokumentenstrukturen 《更新电子申报资料制作软件的通知》“. Die Software enthält jetzt

- Statistiken zur Anzahl der Dokumente und zur Vermeidung von Duplikaten,
- verbesserte Funktionen zur Erstellung von Unterordnern für klinische Prüfungen,
- bessere Regeln zur Benennung von Ordnern, sowie
- Anpassungen an die tatsächlichen geschäftlichen Erfordernisse.

Die wichtigsten Elemente sind

1. eine verbesserte Dokumenten-Struktur zur elektronischen Einreichung von Anträgen auf Arzneimittelzulassung
2. Validierungskriterien für elektronisch erstellte Dokumenten
3. eine verbesserte Software zur Erstellung der elektronischen Dokumente
4. ein aktualisiertes Betriebshandbuch, und
5. ein Video zur Bedienung der Software.

### Link:

[Bekanntmachung zur Software-Aktualisierung](#)

## Digitale Plattform soll Patentstreitigkeiten bei Generika schneller beheben

Am 26. Februar gab das CDE die „Einrichtung eines Moduls für die Einreichung von Rechtsdokumenten auf der Plattform für die Registrierung von Patentinformationen zu in China vermarkteten Arzneimitteln 《在中国上市药品专利信息登记平台设置法律文书提交模块的通知》“ bekannt. Mit der Einführung von "Verfahrensregeln zur frühzeitigen Lösung von Patentstreitigkeiten bei Arzneimittel (Probe)" 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》<sup>Ref 1</sup> wurde bereits 2021 versucht, Patentstreitigkeiten bei Generika zeitnah zur Prüfung von Zulassungsanträgen zu lösen. Um die Effizienz dieses Verfahrens zu verbessern, hat das CDE jetzt eine digitale Plattform eingerichtet, in die Rechtsdokumente und Patentinformationen zu Generika eingestellt werden können. Sowohl Patenthalter wie Antragstellern können hier Dokumente veröffentlichen, z. B. Urteile, Beschlüsse, Vergleiche, Zulassungserlaubnisse oder Anträge auf Einrichtung einer Wartezeit, und beispielsweise in einem "Fenster für Antragsteller" online einsehen, wie sich ihr Fall entwickelt.

**Link:** [die Einreichung von Rechtsdokumenten auf der Plattform](#)

Ref 1. ["Verfahrensregeln zur frühzeitigen Lösung von Arzneimittelpatentstreitigkeiten \(Probe\)"](#)

# Neues vom Markt

## Orale Verhütungsmittel auf dem chinesischen Markt

**Der chinesische Markt für Verhütungsmittel erzielte 2022 Umsätze von 58 Milliarden CN¥ (7,4 Mrd. €), mehr als 30 Prozent des weltweiten Markts von 165 Mrd CN¥ (21 Mrd. €). Er wird in den nächsten Jahren weiter wachsen.**

Am 20. März berichteten die „Global Pharma & Medtech Nachrichten“ 环球医药网 über den Markt des oralen Verhütungsmittels Cyproteronacetat-Ethinylestradiol in China.

### Hintergrund

In den letzten Jahren hat die Nachfrage nach Verhütungsmitteln stark zugenommen. Als Ursachen dafür werden steigende Geburtenkosten, sinkender Kinderwunsch und bessere Aufklärung über Verhütungsmethoden gesehen. Mehr als 2/3 des Markts für Verhütungsmittel entfallen auf Präparate zur Verhütung für „den Morgen danach“ <sup>Ref. 2</sup>. Ovulationshemmer haben dagegen noch einen verhältnismäßig kleinen Marktanteil. Sehr beliebt ist ein Kombinationspräparat aus Cyproteronacetat und Ethinylestradiol, das hauptsächlich von **Bayer, Abbott und Gedeon Richter** vertrieben wird. Im ersten Halbjahr 2023 überstieg sein Umsatz 140 Mio. CN¥ (18 Mio. €). Unter den fünf führenden Ovulationshemmern ist es das einzige Produkt, für das es noch **keine inländischen Generika** gibt

**Link:** [Cyproteronacetat-Ethinylestradiol-Tabletten](#)

**Ref 1** [Marktsituation](#)

**Ref 2** <https://finance.sina.cn/tech/2024-02-26/detail-inakkuvx1612596.d.html?from=wap;>

<https://www.163.com/dy/article/IQBQCSI205561NQW.html>

## Analyse der Gesundheits-Industrie Chinas für 2023: Pharma und Medizintechnik-Branchen im Minus.

Am 28. März veröffentlichten die Pharma-Nachrichten 中国医药报 eine Analyse zur Entwicklung der HealthCare Industrie Chinas (Pharma und Medizinprodukte) für das Jahr 2023.

Laut Nationalem Statistikbüro sank der **Mehrwert** der pharmazeutischen Industrie in China **über einer bestimmten Größe** im Jahr 2023 auf etwa 1,3 Billionen CN¥, ein Rückgang von 5,2% gegenüber dem Vorjahr.

(**Mehrwert** ist das Gesamtergebnis aller Produktionsaktivitäten eines Unternehmens nach Abzug des Wertes der Materialprodukte und Dienstleistungen, die während des Produktionsprozesses verbraucht oder übertragen wurden. Es stellt den im Produktionsprozess des Unternehmens neu geschaffenen Wert dar. **Industrieunternehmen über einer bestimmten Größe** haben einen jährlichen Hauptgeschäftsumsatz von mehr als 20 Millionen CN¥ (ca. 2,6 Mio. €).)

Die Unternehmen verzeichneten Einnahmen von 2.955,3 Milliarden CN¥ (ca. 379 Mrd. €), ein Rückgang von 4 Prozent, und einen Gewinn von 412,7 Milliarden CN¥ (ca. 53 Mrd. €), ein Rückgang von 16,2 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Erstmals seit Jahren waren alle drei Indikatoren negativ und lagen zudem unter dem nationalen Industriedurchschnitt.

Der Überblick als Tabelle:

	Umsatz gegenüber Vorjahr %	Gewinn gegenüber Vorjahr %
API/ Chemische Vorstufen	-5,9	-13,2
Chemische Arzneimitteln	-0,5	-3,4
Biologika	-15,6	-43,3
chinesische Kräuterzubereitungen	14,6	22,9
TCM Medikamente	6,5	6,4
Hygienematerialien	-25,8	-51,5

Excipients, Verpackungsmaterialien	1,3	-9,0
Pharma-Produktionsgeräte	3,2	-18,0
Medizinprodukte (einschließlich IVD)	-5,8	-21,3

Als Ursache sieht man vier negative Faktoren:

1. ein starker Rückgang beim Verkauf von Produkten im Zusammenhang mit der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie,
2. ein deutlicher Rückgang des Pharmaexports (minus 16,3% im Jahr 2023),
3. sinkende Preise aufgrund zentralisierter Einkäufe,
4. Abbau von Lagerbeständen in den nationalen und internationalen Vertriebskanälen.

**Link:** [2023 Jahresumsatz Analyse](#)

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.

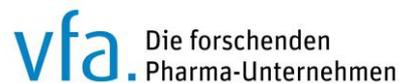
### Ein Angebot der:



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:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Klimaschutz

aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages