

Marktkommentar

China stellt sich neu auf

Bessere Medikamente dank regulatorischer Anreize, mehr internationale Qualitätsstandards, Konsolidierungsdruck in der Generikabranche und klinische Erfolge: Die chinesische Biotechindustrie steht vor dem grossen Durchbruch und ist längst auf dem Radar von internationalen Investoren.

Für die chinesische Gesundheitsindustrie war 2018 in vielerlei Hinsicht ein Schlüsseljahr. Eine Reihe von regulatorischen Neuerungen fördert die Medikamentenentwicklung innerhalb der heimischen biopharmazeutischen Industrie. Zugleich erleichtern die eingeleiteten Massnahmen ausländischen Anbietern den Markteintritt. Diese Schritte sind im grösseren politischen Kontext zu sehen. Erklärtes Ziel der politischen Führung ist es, dass China bis 2050 in allen massgeblichen Technologien zur Weltspitze gehören soll und damit unabhängig vom Know-how anderer Nationen wird.

Vor diesem Hintergrund wird das Gesundheitssystem auf nordamerikanische und europäische Standards kalibriert. Auf regulatorischer Seite bedeutet das: Internationale Studiendaten fliessen jetzt in die Zulassungsverfahren der Behörde CFDA für alle Präparate ein, die in China die Zulassung anstreben. Diese Regelung beschleunigt zugleich den Markteintritt für Medikamente, die international bereits verkauft werden. Davon profitiert vor allem die Patientenbehandlung in Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf wie Krebs. Entscheidend für den kommerziellen Erfolg ist auch, dass diese Produkte Einzug in die Liste für die Kostenerstattung finden – immer vorausgesetzt, sie versprechen Verbesserungen in bestimmten Krankheitsfeldern, für die es bislang keine adäquaten Behandlungsoptionen gibt.

Weniger regulatorische Hindernisse, mehr Wettbewerb

Zugleich sollen Kosteneinsparungen die staatliche Gesundheitsversorgung effizienter ausrichten. Versucht wird, Standardmedikamente zum möglichst günstigen Preis lokal einzukaufen und den Einsatz hochpreisiger Medikamente zu begrenzen. Besonders betroffen sind Generika, die in China rund 95% aller registrierten Arzneimittel stellen. Die Hersteller müssen jetzt die in Europa und Nordamerika verpflichtenden Bioäquivalenzstudien durchführen. Dabei gilt es zu dokumentieren, dass die Produkte dieselbe Wirkung und den gleichen Wirkstoff wie das Originalpräparat haben. Gerade für viele kleinere und regional operierende Gesellschaften wird die Luft dünner, denn im neuen Bewertungsverfahren müssen nicht nur die Qualitätskriterien erfüllt, sondern die Tests auch selbst bezahlt werden.

Beschleunigt wird die hier laufende Marktberreinigung in China durch die sich anbahnende landesweite Ausweitung der Marketing Authorization Holder (MAH), welche die landesweite Auftragsfertigung von Medikamenten ermöglicht. Entgegen diesem international längst üblichen Verfahren sind in China bislang Lizenzen für die Medikamentenproduktion an die jeweils produzierenden Fabrikstandorte gebunden. Bis Ende 2018 wurde das MAH als Pilotprogramm in elf Provinzen umgesetzt. Mittelfristig soll die Auftragsfertigung bald landesweit möglich sein. Wer sich hier behaupten will, muss grössere Preisabschläge in Kauf nehmen. Zugleich werden mit der schrittweisen Abschaffung von Preisauflagen auf Medikamente die Krankenhäuser ihrer wichtigsten Einnahmequelle beraubt. Umgekehrt wird der noch stark fragmentierte Markt konzentrierter und entwickelt sich zu einer modernen wettbewerbsfähigen Generikaindustrie.

Eigene Arzneien schaffen den Durchbruch

Den grössten Sprung nach vorn hat China jedoch in der Medikamentenentwicklung hingelegt. Das gilt zum einen für die Biosimilars. Hier ist die heimische Industrie in der Lage, mit Antikörpern wie Nachahmerpräparaten zu Humira gegen Autoimmunerkrankungen breiteren Bevölkerungsgruppen Zugang zu qualitativ hochwertigen Therapien zu verschaffen. Die entsprechenden Zulassungskriterien sind in China ähnlich wie in Europa, vor allem bei den Sicherheitsdaten in der klinischen Phase I, den Wirksamkeitsergebnissen in Phase-III-Studien sowie den Produktionsanforderungen. Grössere biopharmazeutische Firmen wie Jiangsu Hengrui produzieren ihre

Substanzen längst nach dem internationalen Produktionsstandard GMP. Einzelne Gesellschaften wie Wuxi Biologics haben sich ausserdem auf die Auftragsproduktion für internationale Kunden spezialisiert.

Chinesische Biotechfirmen verfolgen in der Regel ein zweigleisiges Geschäftsmodell, indem sie zugleich Biosimilars und eigene Medikamente auf der Basis von Proteinen und Antikörpern entwickeln. Die Fortschritte sind beträchtlich. Im Bereich der Immunonkologie stehen eine Reihe von klinischen Kandidaten vor dem grossen Durchbruch und könnten 2019 die Zulassung bekommen. BeiGene, Innovent Biologics und Jiangsu Hengrui sind hier an erster Stelle unter den Firmen zu nennen, die am weitesten fortgeschritten sind. Dabei handelt es sich zumeist um Checkpoint-Inhibitoren, welche dieselben Ziele wie die international führenden Krebsarzneien Opdivo und Keytruda angehen. In China sind die Forschungsschwerpunkte in der Krebsmedizin anders gelagert als in Europa. Am häufigsten diagnostiziert werden Tumore an Leber, Lunge und Magen. Die Behandlung von Diabetes ist ein weiteres Feld, in dem chinesische Firmen mit zahlreichen Innovationen tätig sind. So hat Hua Medicine von Roche 2011 einen Produktkandidat übernommen, der sich mittlerweile in der zulassungsrelevanten klinischen Endphase III befindet. Als erstes Molekül seiner Art könnte es den Krankheitsverlauf ändern, indem es die Betazellen in der Bauchspeicheldrüse anregt, wieder mehr Insulin zu produzieren.

Höhere Mittelzuflüsse durch Venture Capital und IPOs

Diese klinischen Fortschritte gehen einher mit der besseren Kapitalausstattung der Unternehmen. Bei den Private-Equity- und Venture- Capital-Finanzierungen sprangen die Investitionsvolumina zwischen 2013 und 2017 von USD 200 Mio. auf USD 2.3 Mrd. nach oben. Dazu haben sich die Voraussetzungen verbessert, sich Kapital über einen Börsengang in Hongkong zu verschaffen. So fällt die bisherige Regelung weg, dass Unternehmen für drei Jahre schwarze Zahlen schreiben oder zumindest annäherungsweise profitabel sein müssen, um ein Listing einzugehen. Eine Notierung in Hongkong könnte wiederum als Sprungbrett dienen für eine Zweitlistung an der Nasdaq, dem weltweit bedeutendsten Handelsplatz für Wertpapiere aus der Biotechbranche. Insgesamt fünf Biotechfirmen feierten 2018 ihre Börsenpremiere in Hongkong.