



Estudios de Mercado

El mercado farmacéutico en China

Junio 2015

Este estudio ha sido realizado por
Greta Azurmendi García, bajo la supervisión de la
Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Shanghái

ÍNDICE

1. RESUMEN EJECUTIVO	5
2. DEFINICIÓN DEL SECTOR	8
1. Delimitación del sector.	8
1.1. Fabricantes de medicamentos	9
1.2. Vendedores de medicamentos	9
1.3. Biotecnológicas	9
2. Descripción de productos	10
2.1. Productos Medicinales y Botánicos	10
2.2. Preparaciones Farmacéuticas	10
2.3. Sustancias de Diagnóstico y Productos Biológicos in-Vivo e in-Vitro	11
3. Clasificación arancelaria	11
3. OFERTA	13
1. Estructura de la oferta	13
2. Producción local. Tendencias y perspectivas a corto y medio plazo.	18
2.1. Investigación y Desarrollo	19
2.2. Ensayos Clínicos	21
2.3. El Sector Biotecnológico	23
2.4. Principios Farmacéuticos Activos (API)	25
2.5. Excipientes	28
2.6. Vacunas	29
3. Importaciones y exportaciones de medicamentos.	30
4. DEMANDA	34
1. Introducción macroeconómica	34
1.1. El sector sanitario	36
1.2. La industria farmacéutica	40
2. Demanda de medicamentos en China	41
2.1. Medicamentos con prescripción (Rx)	41
2.2. Medicamentos patentados	43
2.3. Medicamentos Genéricos	43
2.4. Medicamentos de venta libre (OTC)	44
3. Epidemiología	46
3.1. Enfermedades no Infecciosas	46
3.2. Enfermedades Infecciosas	47
5. PRECIOS	49
1. Introducción.	49
2. Establecimiento del Precio de los Medicamentos	51

3. Régimen de Medicamentos Esenciales	52
4. Régimen de Reembolso	54
5. Cómo introducir un medicamento en el mercado Chino	56
5.1. Aprobación del precio del medicamento (4-5 meses).	56
5.2. Licitación provincial (3-5 meses).	57
5.3. Listados de Hospitales (3-5 meses).	57
6. Márgenes comerciales	58
7. El problema de las comisiones de los hospitales	58
6. PERCEPCIÓN DEL PRODUCTO ESPAÑOL	60
7. CANALES DE DISTRIBUCIÓN	62
1. Canales habituales	62
1.1. Introducción	62
1.2. Funcionamiento	63
2. Principales retos en La distribución de medicamentos	64
2.1. Alta fragmentación del mercado. Principales distribuidores.	64
2.2. Falta de transparencia y control	67
3. Tendencias	69
3.1. Plataformas e-commerce	69
3.2. Cinco grandes tendencias que darán forma a la industria en el corto plazo.	70
8. ACCESO AL MERCADO-BARRERAS	73
1. Regulación	73
2. Estándar de calidad: medicamentos falsificados y propiedad intelectual	74
3. La Licencia de Importación de Medicamentos (IDL)	76
3.1. Comparando EU y China	78
3.2. Costes del registro	78
4. Obstáculos comerciales: Aranceles e IVA	79
9. PERSPECTIVAS DEL SECTOR	80
ASPECTOS POSITIVOS DEL MERCADO	81
ASPECTOS NEGATIVOS DEL MERCADO	81
1. Nichos y oportunidades de Mercado	82
1.1. El posible aumento de la natalidad	82
1.2. Venta online de medicamentos	82
1.3. Inversión extranjera Directa	82
1.4. <i>Outsourcing</i> de actividades de la cadena de valor	83
10. INFORMACIÓN PRÁCTICA	84
1. Ferias	84
2. Bibliografía	84
3. Asociaciones	88

4. Otras direcciones de interés	88
5. Agentes para el registro sanitario	90
6. Laboratorios aprobados por la cfda	92
7. Glosario	93
11. ANEXO	95
1. Producción desglosada de medicamentos	95
2. Importación de medicamentos	104

1. RESUMEN EJECUTIVO

El sector farmacéutico chino abarca los productos químicos sintéticos y medicamentos, medicina china tradicional, dispositivos médicos, aparatos e instrumentos, materiales de higiene, materiales de embalaje y maquinaria farmacéutica. Este estudio se centra en los productos químicos sintéticos y medicamentos, entendiendo a la industria farmacéutica como la parte del sector de la salud que se ocupa de los medicamentos.

El mercado farmacéutico chino, con un volumen de 86.6 mil millones de dólares en 2013, es el tercero mayor del mundo detrás de Japón y Estados Unidos y por delante de Alemania. Se prevé un crecimiento del mercado hasta 154.300 millones de dólares en el año 2018 con una tasa compuesta anual del 12,25%. Las políticas de contención del gasto del Gobierno plantearán un riesgo a la baja para el pronóstico de crecimiento del sector. Sin embargo, también hay otros factores que apoyan dicha previsión, como el gran tamaño de la población china con una clase media en crecimiento que exigirá tratamientos de mayor tecnología; un sistema de salud pública en proceso de mejora, debido al aumento del gasto sanitario como porcentaje del PIB y a los objetivos de reforma establecidos por el 12º Plan Quinquenal; un mercado fragmentado, sin empresas nacionales dominantes; y un sector de fabricación de bajo coste en comparación al de países occidentales, con mejoras en la regulación de los campos de calidad y producción. Por todo ello, las grandes multinacionales planean establecer una presencia significativa y a largo plazo en China.

La industria farmacéutica china está compuesta por un gran número de fabricantes locales de medicamentos genéricos *low-cost*, en un mercado muy fragmentado. Los productores locales carecen actualmente de una gran capacidad para innovar, por lo que muchas empresas extranjeras buscan implantarse en el país individualmente o a través de *Joint Ventures* para generar I+D y producir medicamentos más complejos que se diferencien de los genéricos locales pudiendo establecer un precio superior para su medicamento *Premium* o innovador. En este sentido, China se está convirtiendo cada vez más en un atractivo destino de investigación para las multinacionales, al contar el país con “Organizaciones de Investigación y/o Producción por Contrato” (CROs y CMOs). La gran ventaja de estas organizaciones de *outsourcing* es su red integral de instituciones académicas, hospitales y empresas farmacéuticas domésticas. Por todo ello, hoy China ya no tiene que depender exclusivamente de su reputación como un destino *low cost* para atraer el interés de la industria y la inversión. La actual disponibilidad de talento, un entorno de financiación favo-

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Gracias al creciente apoyo del Gobierno, así como el aumento de la calidad de las instalaciones, han cambiado la manera en que China compite en el sector farmacéutico.

La cuota de mercado de los medicamentos recetados (patentados y genéricos), en torno al 85%, se espera que aumente a expensas de los medicamentos de venta libre (OTC). Los principales motores de crecimiento serán: un aumento de la demanda de ciertos tratamientos, el aumento del gasto en salud, y la percepción continuada de los hospitales como la fuente principal del tratamiento. Debido al bajo poder adquisitivo de la población y a contar China con una fabricación local robusta, los genéricos (55.100 millones de dólares) constituyeron en torno al 63,6% del mercado farmacéutico chino en 2014. Teniendo en cuenta que el mercado biofarmacéutico de China es principalmente de genéricos, la mayoría de los participantes son empresas locales pequeñas que compiten principalmente en precio. Aunque muchas compañías biofarmacéuticas internacionales todavía tienen que entrar en el mercado chino, China tiene el potencial de convertirse en un centro para la fabricación global de genéricos biológicos. Los medicamentos patentados representaron en torno al 21,5% el año pasado y los OTC un 15,36% de la cuota total de medicamentos. El segmento de los principios activos (API) es muy importante para el mercado farmacéutico de China ya que representa más de la mitad del valor de todos los bienes médicos exportados. Además, está creciendo más rápido que cualquier otro mercado de API en el mundo.

La distribución de medicamentos en China está caracterizada por la alta fragmentación del mercado. En 2013 el país contaba con más de 13.000 distribuidores mayoristas y 420.000 minoristas, la mayoría concentrados en la zona costera, que venden a través de múltiples canales para usuarios finales altamente concentrados. Cada distribuidor tiene acceso a un solo mercado local o incluso a uno o dos hospitales, factor que puede llegar a implicar altos costes para las farmacéuticas extranjeras. El control y transparencia del sistema de distribución no son demasiado buenos. Se espera que en los próximos años los distribuidores se consoliden, que entren nuevas empresas extranjeras distribuidoras en el mercado, que se implanten nuevos modelos de distribución más efectivos como el modelo directo a farmacia u hospital, y que crezcan las capacidades logísticas de distribución a medida que los jugadores principales consoliden el mercado.

No hay que olvidar que la entrada al mercado farmacéutico chino es difícil. Los plazos y requisitos para la obtención de la licencia de importación de medicamentos, la realización a menudo obligatoria de ensayos clínicos, la obtención de la certificación de buenas prácticas de producción, etc. pueden conllevar altos costes y muchos años de esfuerzo para las empresas extranjeras que se atrevan a introducirse en un sector chino con tanto potencial como el farmacéutico. A esto se añade las complicaciones culturales, como la necesidad de *guanxi* o contactos, la barrera idiomática y los casos de falsificación que aún se dan a pesar de los avances en la regulación de patentes y propiedad intelectual. Además, el complejo y sesgado sistema de precios de los medicamentos y la política de reembolso del Gobierno favorecen a menudo a los productores locales. Lo mismo sucede con la burocracia gubernamental y los escándalos de corrupción que tienden a perjudicar preferentemente a las empresas extranjeras.

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

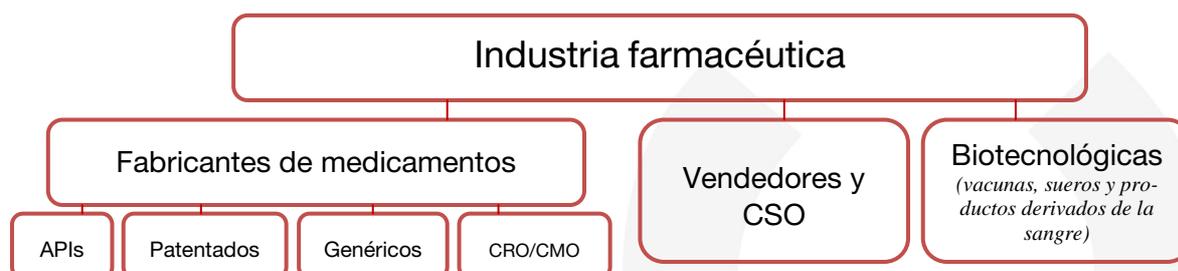
Actualmente, la industria farmacéutica china ofrece oportunidades a empresas extranjeras principalmente en las áreas de tecnología avanzada como en el tratamiento del cáncer y en productos hemoderivados por ejemplo. La consolidación del sector de la distribución sería otra oportunidad para entrar en el mercado a través de la inversión. Por último, cabe destacar la inminente apertura del comercio electrónico para los medicamentos recetados, ya que la venta online de productos farmacéuticos es un sector muy nuevo y con múltiples posibilidades desde el desarrollo de plataformas de comercio electrónico, aplicaciones móviles, etc.

2. DEFINICIÓN DEL SECTOR

1. DELIMITACIÓN DEL SECTOR. ¹

El mercado farmacéutico chino abarca los productos químicos sintéticos y medicamentos, medicina china tradicional, dispositivos médicos, aparatos e instrumentos, materiales de higiene, materiales de embalaje y maquinaria farmacéutica.

Nosotros vamos a centrar este estudio en los productos químicos sintéticos y medicamentos, entendiendo a la industria farmacéutica como la parte del sector de la salud que se ocupa de los medicamentos. La industria comprende diferentes participantes más o menos interdependientes relacionados con el desarrollo, producción y comercialización de sustancias químicas medicinales y productos farmacéuticos. Los podemos clasificar como fabricantes de medicamentos, vendedores de medicamentos, y empresas de biotecnología.



Fuente: Market Realist

La industria farmacéutica ha hecho un gran progreso en la última década debido a un enfoque orientado a la investigación que ha mejorado las tecnologías, las infraestructuras desarrolladas, y el aumento de la investigación en el campo de las ciencias biológicas. Gracias a la biotecnología, varias formulaciones han sido desarrolladas para curar o detener el crecimiento de varias infecciones importantes, incluyendo el VIH y ciertos tipos de cáncer.

¹ Market Realist “An easier way to understand the pharmaceutical industry”

1.1. Fabricantes de medicamentos

Entre el público objetivo al que va dirigido este estudio se incluyen a los proveedores de los fabricantes de medicamentos - fabricantes de APIs (principios farmacéuticos activos) y excipientes -, así como a los mismos fabricantes de formulaciones. Estas compañías se pueden dividir en los siguientes grupos:

- **APIs.** Fabricantes de las materias primas utilizadas para la fabricación de medicamentos. En general, las grandes farmacéuticas producen sus propios principios activos y excipientes, porque estos materiales intensivos en capital requieren condiciones ambientales especiales. El 80% de los APIs empleados en Europa y EE.UU. son importados de otros países, principalmente de China e India.²
- **Medicamentos patentados.** Estas farmacéuticas desarrollan las formulaciones patentadas a través de su propia investigación y posteriormente las producen o entregan su licencia de fabricación a otras empresas (como CMO) para que fabriquen dicho producto. Los medicamentos patentados tienen altos márgenes de beneficio. Pfizer Inc., Merck & Co. (MRK), Sanofi, GlaxoSmithKline y Teva Pharmaceuticals (TEVA) entre otros producen medicamentos patentados.
- **Medicamentos genéricos.** Empresas que fabrican y venden medicamentos sin marca, pero con el mismo principio activo que su equivalente de marca. Son una opción más rentable que los patentados para el público en general. Abbott Laboratories (ABT), Actavis plc (ACT), y muchas otras compañías farmacéuticas fabrican genéricos.
- **CRO y CMO** (*Contract Research Organization* y *Contract Manufacture Organization*). Empresas de *outsourcing* que proporcionan servicios de investigación y producción de medicamentos bajo licencia de las empresas titulares de las mismas.

1.2. Vendedores de medicamentos

Las empresas de marketing en la industria farmacéutica facilitan las ventas ayudando a aumentar el alcance de mercado de los medicamentos. A veces, una empresa de fabricación no puede vender su producto en una región específica, porque carece de una red de comercialización o licencia para hacerlo. En China estas empresas son fundamentales debido a la gran fragmentación y tamaño del mercado. Las CSOs (*Contract Sales Organization*) están ganando cada vez más importancia en el mercado chino como empresas de *outsourcing* de ventas.

1.3. Biotecnológicas

Estas empresas son hoy día un componente fundamental de la industria farmacéutica, tanto como centro de I+D que posteriormente puede conceder licencias de producción a otras empresas farmacéuticas, como para el desarrollo y producción autónoma de medicamentos. Los analistas del sector predicen que, para el año 2016, los productos farmacéuticos, antibióticos y vacunas basadas en la biotecnología ya representarán el 23% del mercado mundial, en comparación con el 17% de 2009. La base de los productos será cada vez más diversa, y se verán importantes avances en la nanotecnología, la reingeniería de tejido, la investigación con células madre u otras disciplinas que ya han comenzado a dar resultados.

² Phemonoe Lab "China, Drugs and Rock & Roll"

El Gobierno chino dio a conocer un plan de desarrollo de bio-industrias en 2013 que tiene como objetivo principal ayudar a dicho segmento a duplicar su valor añadido entre 2010 y 2015. Este fuerte apoyo estatal respalda los esfuerzos de las empresas de biotecnología para incrementar su presencia en China, y supone un aliciente para las grandes empresas farmacéuticas a la hora de incluir la biotecnología como uno de sus elementos en la inversión de I+D, en la búsqueda de ampliar su cartera de productos.³

2. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS⁴

La industria farmacéutica fabrica productos intermedios de sustancias farmacéuticas a granel y principios activos objeto de transformación en productos terminados.

2.1. Productos Medicinales y Botánicos

Hay empresas que se dedican a la fabricación de productos químicos medicinales a granel, orgánicos e inorgánicos, y sus derivados; así como al tratamiento (clasificación, trituración y molienda) de medicamentos botánicos a granel y hierbas medicinales. Esta industria se compone de instalaciones que fabrican productos de origen natural, productos hormonales y vitaminas básicas, así como aquellos que aíslan los principios activos medicinales (API) como alcaloides, de los medicamentos y hierbas botánicas. Estas sustancias se utilizan como ingredientes activos para su transformación en preparados farmacéuticos. Las empresas farmacéuticas a menudo producen tanto productos medicinales y botánicos como preparaciones farmacéuticas en la misma instalación.

2.2. Preparaciones Farmacéuticas

Por otro lado, hay empresas que fabrican y transforman las materias primas en productos farmacéuticos para uso humano y veterinario. Los productos terminados se venden en diversas formas de dosificación: comprimidos, cápsulas, ungüentos, soluciones, suspensiones, y polvos. Estos son los preparados destinados para ser utilizados principalmente por los profesionales dentales, médicos o veterinarios; así como directamente por los pacientes y el público en general.

De esta forma, los productos farmacéuticos también suelen clasificarse en función de su disponibilidad para el público general:

- Productos recetados (Rx): se pueden comprar sólo con una receta de un cuidado de la salud con licencia profesional autorizado para recetar.
- Productos de venta libre (*over-the-counter*, OTC): pueden ser adquiridos en farmacias sin receta.

³ Deloitte “2015 life sciences Outlook China”

⁴ EPA Office of Compliance Sector Notebook (1997): “Profile of the Pharma Manufacturing Industry”

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

2.3. Sustancias de Diagnóstico y Productos Biológicos in-Vivo e in-Vitro

Por último, hay instalaciones que fabrican sustancias químicas, biológicas y radioactivas utilizadas en el diagnóstico y seguimiento de la salud. Estas pueden ser:

- In vivo: probado dentro de un organismo vivo.
- In vitro: probado fuera de un organismo vivo.

Esta industria produce además vacunas bacterianas y víricas, toxoides, sueros, plasmas y otros hemoderivados de uso humano y veterinario.

3. CLASIFICACIÓN ARANCELARIA⁵⁶

En este estudio se recogerá la gama de productos farmacéuticos que se utilizan con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos y veterinarios (incluidos medicamentos y apósitos medicamentosos y vendajes) para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o dolencias. Estos productos se clasifican en primer lugar en su forma dosificada el capítulo 30 del Sistema Armonizado relativo a Productos Farmacéuticos, de acuerdo a:

- Su naturaleza
- La forma en que se componen – por ejemplo, dosis medidas como tabletas o ampollas-
- Si están o no destinados a la venta al por menor

30 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

30.01	GLÁNDULAS Y DEMÁS ÓRGANOS PARA USOS OPOTERÁPICOS, DESECADOS, INCLUSO PULVERIZADOS; EXTRACTOS DE GLÁNDULAS O DE OTROS ÓRGANOS O DE SUS SECRECIONES, PARA USOS OPOTERÁPICOS; HEPARINA Y SUS SALES; LAS DEMÁS SUSTANCIAS HUMANAS O ANIMALES PREPARADAS PARA USOS TERAPÉUTICOS O PROFILÁCTICOS, NO EXPRESADAS NI COMPRENDIDAS EN OTRA PARTE.
30.02	SANGRE HUMANA; SANGRE ANIMAL PREPARADA PARA USOS TERAPÉUTICOS, PROFILÁCTICOS O DE DIAGNÓSTICO; ANTISUEROS (SUEROS CON ANTICUERPOS), DEMÁS FRACCIONES DE LA SANGRE Y PRODUCTOS INMUNOLÓGICOS, INCLUSO MODIFICADOS U OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS; VACUNAS, TOXINAS, CULTIVOS DE MICROORGANISMOS (EXCEPTO LAS LEVADURAS) Y PRODUCTOS SIMILARES.
30.03	MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 3002, 3005 O 3006) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS ENTRE SÍ, PREPARADOS PARA USOS TERAPÉUTICOS O PROFILÁCTICOS, SIN DOSIFICAR NI ACONDICIONAR PARA LA VENTA AL POR MENOR.
30.04	MEDICAMENTOS (EXCEPTO LOS PRODUCTOS DE LAS PARTIDAS 3002, 3005 O 3006) CONSTITUIDOS POR PRODUCTOS MEZCLADOS O SIN MEZCLAR, PREPARADOS PARA USOS TERAPÉUTICOS O PROFILÁCTICOS, DOSIFICADOS (INCLUIDOS LOS ADMINISTRADOS POR VÍA TRANSDÉRMICA) O ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR.
30.05	GUATAS, GASAS, VENDAS Y ARTÍCULOS ANÁLOGOS (POR EJEMPLO: APÓSITOS, ESPARADRAPOS, SINAPISMOS), IMPREGNADOS O RECUBIERTOS DE SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS O ACONDICIONADOS PARA LA VENTA AL POR MENOR CON FINES MÉDICOS, QUIRÚRGICOS, ODONTOLÓGICOS O VETERINARIOS.
30.06	PREPARACIONES Y ARTÍCULOS FARMACÉUTICOS A QUE SE REFIERE LA NOTA 4 DE ESTE CAPÍTULO.

⁵ Gov.uk “Business tax guidance – Classifying pharmaceutical products for import and export”

⁶ United States International Trade Commission Investigation: “Pharmaceutical Products and Chemical Intermediates, Fourth Review: Advice Concerning the Addition of Certain Products to the Pharmaceutical Appendix to the HTS”

Es importante para su clasificación y consideración como “medicamento” identificar si un producto contiene una sustancia activa suficiente para prevenir o tratar una enfermedad, ya que si no tendrán otra clasificación y no serán objeto de este estudio.

La mayoría de los productos farmacéuticos intermedios y químicos a granel vienen clasificados en el capítulo 29 relativo a Productos Químicos Orgánicos de acuerdo a su estructura química.

29 PRODUCTOS QUÍMICOS ORGÁNICOS

29.36 PROVITAMINAS Y VITAMINAS, NATURALES O REPRODUCIDAS POR SÍNTESIS, INCLUIDOS LOS CONCENTRADOS NATURALES, Y SUS DERIVADOS UTILIZADOS PRINCIPALMENTE COMO VITAMINAS, MEZCLADOS O NO ENTRE SÍ O EN DISOLUCIONES DE CUALQUIER CLASE.

29.37 HORMONAS, PROSTAGLANDINAS, TROMBOXANOS Y LEUCOTRIENOS, NATURALES O REPRODUCIDOS POR SÍNTESIS; SUS DERIVADOS Y ANÁLOGOS ESTRUCTURALES, INCLUIDOS LOS POLIPÉPTIDOS DE CADENA MODIFICADA, UTILIZADOS PRINCIPALMENTE COMO HORMONAS

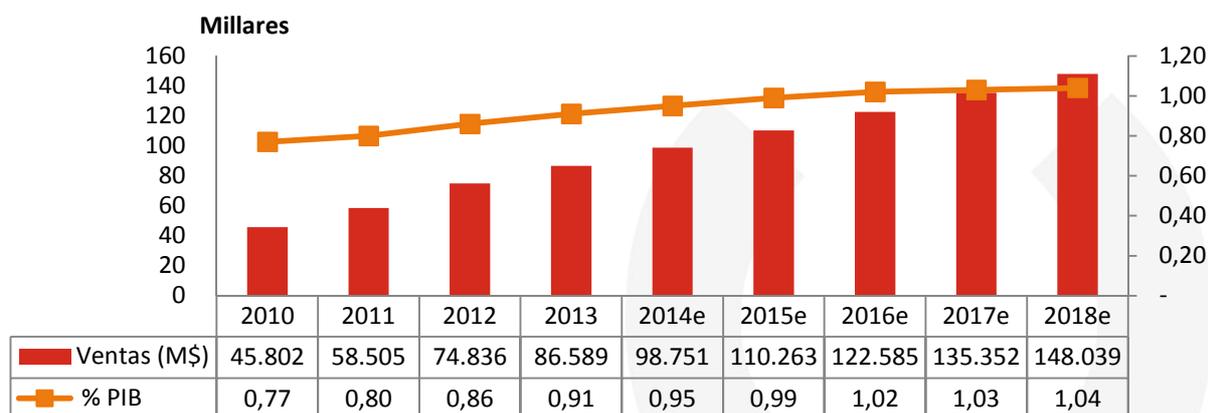
29.41 ANTIBIÓTICOS

3. OFERTA

1. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

El mercado farmacéutico chino, con un volumen de 86.600 millones de dólares en 2013, es el tercero mayor del mundo detrás de Japón y Estados Unidos y por delante de Alemania. Este mercado tiene un gran potencial y se prevé un crecimiento de hasta 148.039 millones de dólares en el año 2018 a una tasa compuesta anual del 9.37%. Sin embargo, las políticas de contención del gasto del Gobierno plantearán un riesgo a la baja para este pronóstico. Es importante señalar que este deterioro del crecimiento no es definitivo y que pueden aparecer impulsores complementarios del mercado.

VENTAS FARMACÉUTICAS CHINA (2010-2018)



Fuente: Elaboración propia con datos del Southern Medicine Economic Institute (SMEI), Association of the European Self-Medication Society (AESGP), BMI

Hoy China ya no tiene que depender exclusivamente de su reputación como un destino *low cost* para atraer el interés de la industria y la inversión. La actual disponibilidad de talento, un entorno de financiación favorable gracias al creciente apoyo del Gobierno, así como el aumento de la calidad de las instalaciones, han cambiado la manera en que China compite en el sector farmacéutico. En esta línea, China ya es uno de los destinos de biotecnología más importantes del mundo, ocupando el primer lugar en la región de Asia-Pacífico. Durante la última década, este mercado ha crecido de forma espectacular representando en 2011 un 5,6% del mercado mundial según datos del BMI. Para 2015, se espera que sea el segundo mercado farmacéutico más grande del mundo

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

después de los EE.UU., según el informe del IMS Consulting Group sobre la salud. El surgimiento de China como destino para la inversión extranjera directa en la industria se debe a las siguientes ventajas:

- una gran población con una clase media en crecimiento
- un sistema de salud pública mejorando debido al aumento del gasto sanitario como porcentaje del PIB
- un mercado fragmentado, sin empresas nacionales dominantes
- un sector de fabricación de bajo costo con la mejora de las salvaguardias regulatorias e industriales.

TOP 10 MERCADOS FARMACÉUTICOS DEL MUNDO 2005-2016 (US billion \$)

2005		2010		2016	
Total	\$496.1	Total	\$711.3	Total	\$812-\$962
BRIC	\$25.9	BRIC	\$96.6	BRIC	\$244-\$284
BRIC %	5%	BRIC %	14%	BRIC %	30%

Rank	Size \$B	Rank	Size \$B	Rank	Size \$B
1. USA	249.2	1. USA	322.0	1. USA	360-380
2. Japan	84.9	2. Japan	111.2	2. China	+1 166-186
3. France	33.3	3. China	+8 66.7	3. Japan	-1 106-136
4. Germany	33.1	4. Germany	46.0	4. Brazil	+2 42-62
5. Italy	21.3	5. France	-2 41.3	5. Germany	-1 39-49
6. UK	16.4	6. Brazil	+4 29.9	6. France	-1 32-42
7. Spain	16.1	7. Italy	-2 28.6	7. Italy	23-33
8. Canada	16.9	8. Spain	-1 22.7	8. India	+6 24-34
9. China	14.1	9. Canada	-1 22.4	9. Russia	+2 23-33
10. Brazil	11.8	10. UK	-4 21.6	10. Canada	-1 19-29

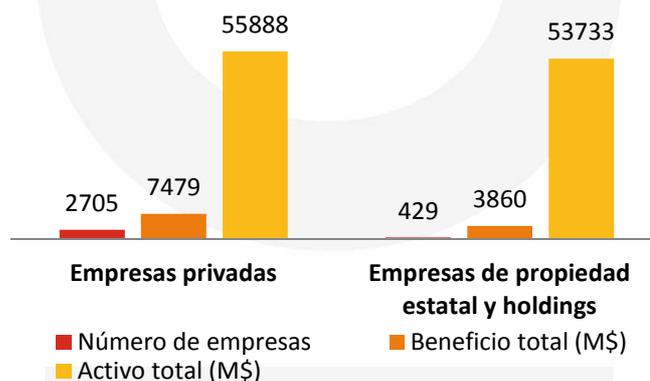
Emerging markets Placement movement

Fuente: IMS Health Report, May 2012

En lo que respecta al tipo de empresa del sector, el *China Statistical Yearbook 2014* muestra que hay un número muy superior de empresas privadas de producción de medicamentos frente a empresas estatales y holdings. Además, pese a que la cifra de los activos totales son similares en ambos grupos de empresas, las privadas acumulan un mayor beneficio para el periodo 2013.

En relación a la producción, hay un exceso de capacidad de fabricación de genéricos low-cost y una falta de inversión en I+D y de fabricación de medicamentos más innovadores, aunque desde el XII Plan Quinquenal el Go-

TAMAÑO DE EMPRESAS PRIVADAS Y PÚBLICAS



Fuente: China Statistical Yearbook 2014

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

bierno chino está impulsando tanto a las empresas locales como extranjeras en China a invertir en I+D. Por otro lado, China es el principal productor de APIs del mundo (3.010.393,46 toneladas en 2014). La TCM sigue siendo muy importante en el país, pues China cuenta con más empresas dedicadas a este nicho que a otros productos farmacéuticos según CEIC.

Fabricantes de medicamentos ⁷	Empresas de propiedad estatal y holdings	Empresas privadas
Nº de empresas (Unidades)	429	2.705
Activos totales (M\$)	53.468,32	55.604
Pasivos totales (M\$)	24.857,92	24.703,04
Patrimonio Neto (M\$)	28.610,4	30.900,96
Ingresos por actividad principal (M\$)	38.365,6	91.266,88
Costes de la actividad principal (M\$)	26.791,04	73.683,04
Beneficio total (M\$)	3.847,36	7.454,72
Ratio de Beneficios, impuestos e intereses sobre los activos promedio(%)	12,10	22,15
Ratio de deudas sobre activos (%)	46,49	44,43
Ratio de beneficios sobre costes industriales totales (%)	11,01	9,08

Fuente: China Statistical Yearbook 2014⁸

A continuación se mostrará la información más relevante de los principales sectores farmacéuticos de China según datos del CEIC.

EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE EMPRESAS DE CADA SECTOR (2011-2014e)				
Tipo De Producto	2011	2012	2013	2014e
Fármacos Químicos	1118	1184	1212	1249
Formas Farmacéuticas Químicas	1071	1119	1098	1090
TCM	1409	1493	1506	1550
Plantas medicinales chinas	601	721	777	877
Productos Biológicos	744	827	855	884
Equipamiento farmacéutico especial	80	92	99	122

Fuente: CEIC con datos estimados para el 2014.

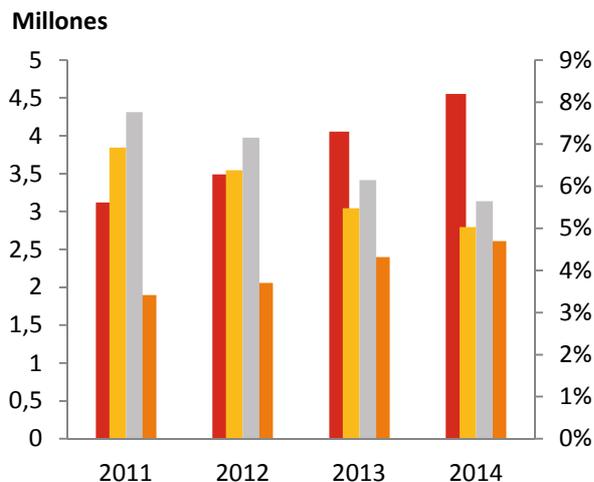
Nota: Para el grupo de productos biológicos no hay datos de ventas anuales, por lo que no se han podido calcular los porcentajes de exportaciones sobre ventas y beneficio total sobre ventas. Dichos valores están representados individualmente en millones en su respectiva gráfica.

⁷ China Statistical Yearbook 2014. Consideramos a todas las empresas de propiedad estatal y privadas con ingresos anuales provenientes de la actividad principal de más de 5 millones de RMB (800.000\$) entre 1998-2010, y de más de 20 millones de RMB (3.2 millones de \$) a partir de 2011. Los datos de 2013 son datos preliminares.

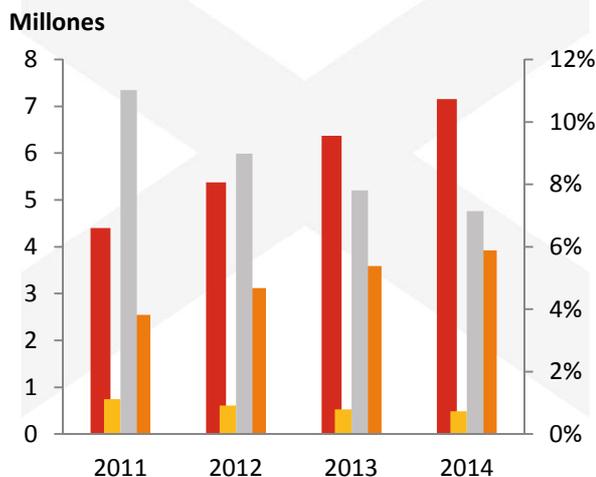
⁸ Cifras calculadas al tipo de cambio 1 yuan chino = 0.16 dólares americanos

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

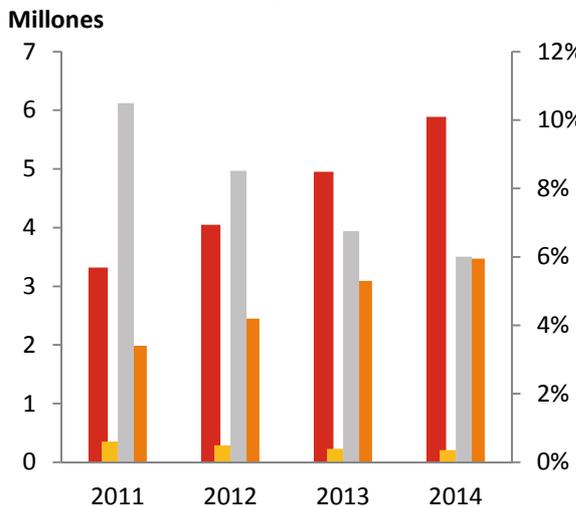
FÁRMACOS QUÍMICOS



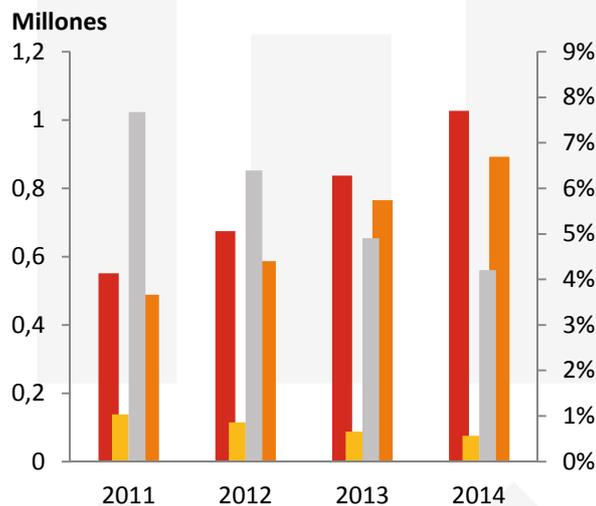
FORMAS FARMACÉUTICAS QUÍMICAS



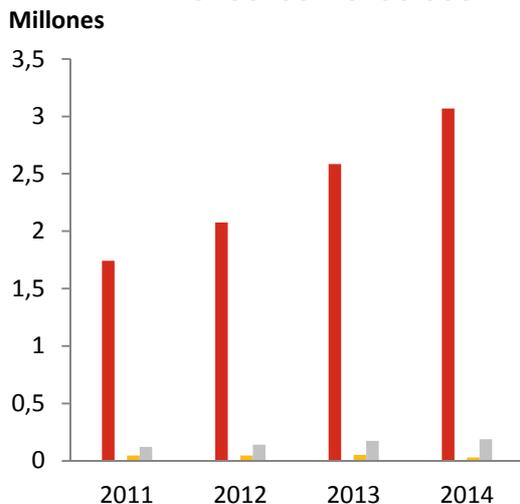
TCM



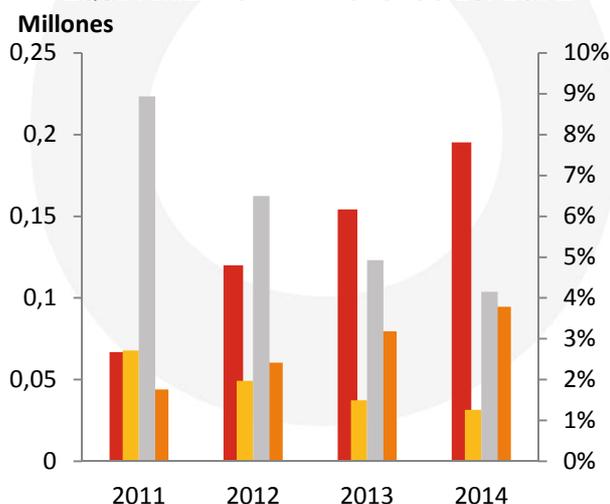
PLANTAS MEDICINALES CHINAS



PRODUCTOS BIOLÓGICOS



EQUIPAMIENTO FARMACÉUTICO ESPECIAL



■ Activos Totales (M RMB)
■ Ingresos por ventas anuales (M)
■ Exportaciones sobre Ventas (%)

■ Ingresos por ventas anuales (M)
■ Beneficio total sobre Ventas (%)

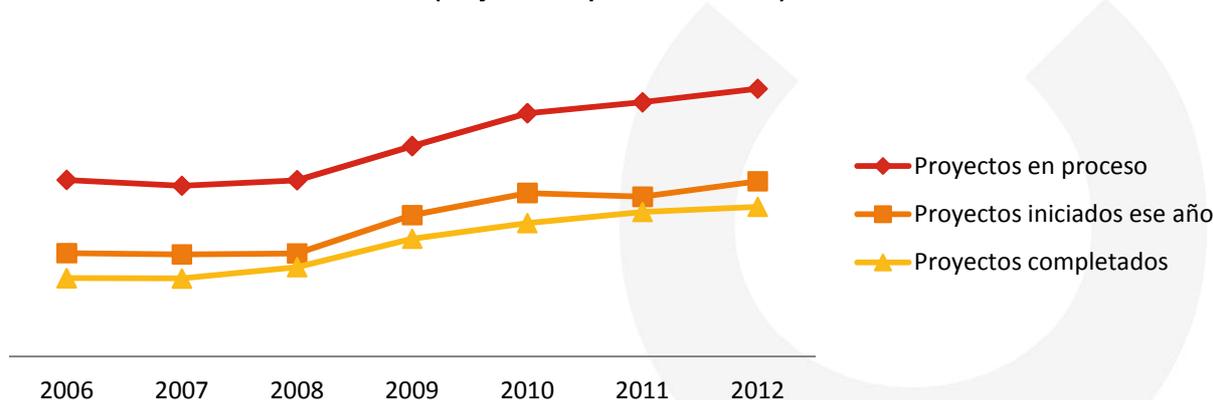
EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

De la información anterior observamos que los ingresos generados en la industria pertenecen principalmente al segmento de formas farmacéuticas químicas, que junto con el de fármacos químicos listos para la venta representan alrededor de la mitad de los ingresos de la industria farmacéutica. Se observa un decrecimiento en las exportaciones sobre ventas en general, debido principalmente a la menor demanda externa y aumento de la demanda interna de medicamentos, especialmente de medicina china tradicional. Es de destacar la importancia del mercado TCM en el sector farmacéutico chino, ya que es el que muestra un crecimiento más rápido frente al resto de segmentos debido a la fuerte demanda doméstica y a las recientes innovaciones y lanzamientos de medicamentos chinos en formatos más convenientes y agradables, como pastillas, que generan un fuerte aumento de la demanda.

En relación a la inversión en activos fijos, los datos del China National Bureau of Statistics muestran que dicha inversión para la fabricación de medicamentos se ha mantenido prácticamente constante desde 2009, cuando el Gobierno cambió su política para el sector. Desde entonces, el número de proyectos comenzó a aumentar significativamente, sobre todo en los dos primeros años, desacelerando su crecimiento en 2011 y 2012.

La industria farmacéutica ha seguido de cerca la tendencia general de inversión en el sector sanitario, por lo que se espera que con la evolución positiva estimada para este último hasta 2018, la industria farmacéutica también crezca. Así lo demuestran los datos de inversión en activos fijos obtenidos para el primer trimestre de 2015 por la China National Bureau of Statistics, donde se observa que la manufactura de medicinas crece un 15,5%, valor por encima de la media de todo el sector secundario (11%).⁹

INVERSIÓN EN ACTIVOS FIJOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS
(Proyectos superiores a 80m\$)



Fuente: China National Bureau of Statistics

⁹ China National Bureau of Statistics "Investment in Fixed Assets for the First Three Months of 2015"

2. PRODUCCIÓN LOCAL. TENDENCIAS Y PERSPECTIVAS A CORTO Y MEDIO PLAZO.

La industria farmacéutica china contaba en 2012 con 6.387 empresas según fuentes de la China National Bureau of Statistics y la NDRC. El número de empresas ascendió desde 2006, pero tras un descenso en 2011, debido a las políticas de restricciones de precios principalmente, la cifra se ha mantenido similar a la de 2008 y 2009. Emerging Markets Insight espera que el número de empresas crezca lentamente hasta las 6.969 unidades en 2018, y que los activos totales pasen de los 252.320 millones de dólares en 2012 a los 604.160 millones de dólares en 2018.

La industria farmacéutica está compuesta por un gran número de fabricantes chinos de medicamentos genéricos *low-cost*, en un mercado muy fragmentado. Los productores locales carecen actualmente de una gran capacidad para innovar, pero para aprovechar el beneficio económico y social de los productos farmacéuticos, China ha acogido en el país a fabricantes extranjeros. Así, la presencia de *Joint Ventures* y sociedades con participantes extranjeros probablemente invierta esta tendencia en el medio plazo. Cabe resaltar que el Gobierno está mejorando notablemente la prestación de asistencia sanitaria a través de múltiples reformas en el sector de la salud, así como con la publicación de su lista de medicamentos esenciales (NEDL) y de reembolso (NRDL). Las autoridades chinas también han potenciado la producción local y la investigación a través de la inversión en I+D por parte de las empresas extranjeras implantadas en China.

El BMI asegura que es probable que en los próximos años surja una tendencia de producción *China-for-China*, ya que se espera que dentro de una década las ventas anuales de medicamentos con y sin receta (Rx y OTC) superen los 200.000 millones de dólares en el país, por lo que es poco probable que el Gobierno permita que un beneficio tal sea generado por empresas occidentales. Por todo ello, puede que las empresas extranjeras vean restringida su posibilidad de compra de compañías farmacéuticas chinas, que en las licitaciones de medicamentos para acceder a las listas EDL o NRDL se vean favorecidos los productores locales, y que se establezcan precios a la baja sobre los bienes importados frente al precio de los nacionales.

TOP 25 COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS EN CHINA (2012)

1. Guangzhou Pharmaceutical Holdings	14. Qilu Pharmaceutical
2. Xiuzheng Pharmaceutical	15. Shanghai Roche Holding
3. Yangtze River Pharmaceutical Group	16. Buchang Pharma
4. Harbin Pharmaceutical Group Holding	17. China Yuanda Group
5. Weigao Holding	18. Sichuan Kelun Pharmaceutical
6. North China Pharmaceutical Group	19. China Resources Sanjiu Medical and Pharmaceutical
7. CSPC Pharmaceutical Group	20. Furen Pharmaceutical Group
8. China National Pharmaceutical Group	21. Novo Nordisk
9. Bayer HealthCare China	22. Yunnan Baiyao Group
10. Shanghai Pharmaceuticals Holding	23. Sanofi (Hangzhou)
11. Kangmei Pharmaceutical	24. Jiangsu Hengrui Medicine
12. Hangzhou East China Pharmaceutical Group	25. Shanghai Fosun Pharmaceutical Group
13. Pfizer PFE	

Fuente: Forbes "China's Top Pharmaceutical Companies In 2012 (List)"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

TOP 20 FARMACÉUTICAS CON BASE EN CHINA/HONG KONG (2014)

	Capitalización de mercado (M\$)	Valor/Beneficio	Ingresos T12M (M\$)	Bº/acción T12M
Yunnan Baiyao Group	9.090	22.69	2705,63	0.38
Jiangsu Hengrui Medicine	8.160	38.97	1035,26	0.14
Sinopharm	7.790	20.97	27147,94	0.14
Shanghai Fosun Pharmaceutical	7.180	20.42	1720,70	0.15
Tasly Pharmaceutical	6.770	33.40	1909,10	0.20
Sihuan Pharmaceutical	6.710	31.16	769,86	.002
Shanghai Pharmaceutical	5.580	14.83	12723,75	0.13
Kangmei Pharmaceutical	5.340	17.12	2312,69	0.14
Baiyunshan Pharmaceutical	5.320	27.38	2839,29	0.13
CSPC Pharmaceutical	4.660	34.99	1282,65	0.02
Sino Biopharm	4.150	29.17	1356,49	0.03
Beijing Tongrentang	4.140	37.52	1437,36	0.08
Shandong Dong-E E-Jiao	3.790	19.05	645,50	0.31
Jointown Pharmaceutical	3.760	42.32	5431,85	0.05
Huadong Medicine	3.760	38.09	2802,86	0.23
Sealand Securities	3.710	58.91	320,52	0.03
Xizang Haisco Pharmaceutical	3.460	40.52	159,05	0.08
Sichuan Kelun	3.320	18.70	1183,54	0.25
Shenzhen Salubris Pharmaceuticals	3.270	17.07	1272,21	0.20
Luye Pharma	3.200	22.19	394,67	0.22

Fuente: Bloomberg, BMI. T12M=últimos 12 meses.

2.1. Investigación y Desarrollo

China tiene una increíble historia de desarrollo de la medicina tradicional (TCM), contando los productos farmacéuticos occidentales o alopáticos con un éxito limitado hasta hoy. Esta situación está cambiando con la mayor presencia de empresas multinacionales en China, la implantación en el país de los requisitos de la OMC y el exceso de capacidad actual de la industria china. La industria nacional tiene ahora la necesidad de hacer algo más que duplicar los productos existen

tes, de forma que el Gobierno está incentivando cada vez más la inversión farmacéutica en I+D, tanto a nivel nacional como provincial. Alrededor de un tercio de las provincias de China han puesto de relieve la industria farmacéutica como un objetivo para el desarrollo, y las universidades y fabricantes a menudo colaboran estrechamente en proyectos de investigación.

Empresa Extranjera Centros I+D en China (2014)

Bayer Healthcare	1 - Beijing
Sanofi	2 - I+D en Shanghai y Chengdu, Biometrics en Beijing.
Novartis	3 - Shanghai (2) y Changshu
Roche	1- Shanghai
Novo Nordisk	1- Beijing
Merck & Co	2 - Beijing
Merck Serono	1 - Beijing
GlaxoSmithKline (GSK)	2- I+D para OTC en Tianjin, centro global I+D en Shanghai
AstraZeneca	2 - Shanghai
Pfizer	2- Shanghai y Wuhan
Eli Lilly	2 - Suzhou y Shanghai
Takeda	1 - Shanghai

Fuente BMI

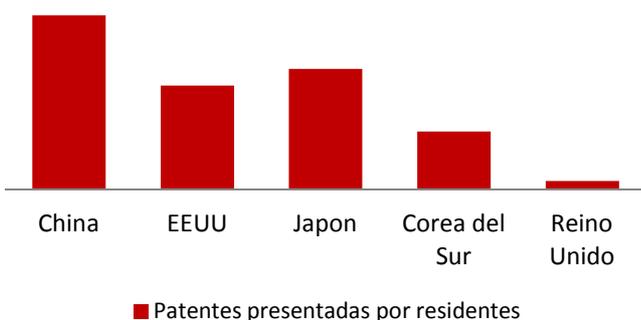
EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

En un intento de racionalizar el gasto, muchas farmacéuticas multinacionales como GlaxoSmith-Kline (GSK) y Johnson & Johnson cuentan con centros de investigación en China. En esta línea, otras empresas occidentales del sector están considerando realizar actividades de I+D en la India y China, donde los ensayos clínicos cuestan alrededor de un tercio del precio en occidente. Shanghai se ha convertido en un *hub* de investigación, y cuenta ya con varios fabricantes de medicamentos extranjeros incluyendo Novartis, Roche y Eli Lilly. La ciudad puede presumir de una serie de universidades y hospitales de calidad, que sirven para atraer a científicos extranjeros.

En el XII Plan Quinquenal de China, el Gobierno está alentando a las compañías farmacéuticas principales a invertir más del 5% de sus ingresos anuales en I+D. China es una base de I+D *low cost* y se espera que las empresas locales aprecien esto cada vez más. En promedio, el salario anual de un científico biomédico en EE.UU. es de 70,000-97,000 dólares, mientras que en China los promedios salariales se sitúan entre 15.000 dólares y 40.000 dólares. Además, el fenómeno de “tortugas marinas” o *hai gui* de China ha atraído la atención de las empresas locales. Los *hai gui* son científicos de origen chino que cuentan con una década o más de experiencia de laboratorio en EE.UU. o Europa y que han regresado a China principalmente debido a políticas de atracción del talento llevadas a cabo por el Gobierno. De acuerdo con el centro de servicio para la publicación académica china *Exchange*, el número de repatriados de ultramar en Beijing aumentó en 15.000 en 2009, lo cual supone un 28% de aumento interanual. El regreso de estos científicos seguirá generando inversión en I+D por parte de las empresas locales, ya que además de contar con las habilidades aprendidas en los países desarrollados, estos *hai gui* también comparten la ética de trabajo y la cultura chinas.

Por otra parte, el Gobierno ha establecido como objetivo mejorar y patentar 200 tipos de medicamentos, lo cual implica un enfoque de inversión en I+D muy positivo sobre muchas enfermedades con altas cargas de morbilidad como el cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades neurodegenerativas, diabetes, enfermedades infecciosas, enfermedades del sistema respiratorio y enfermedades del sistema digestivo. También planea alentar a las empresas nacionales a hacer ensayos clínicos y registrar los medicamentos genéricos chinos en el extranjero.

NIVEL DE INNOVACIÓN CHINA EN GENERAL



Fuente: OMPI

medicamentos innovadores por su cuenta, ya que aparte de la financiación y los conocimientos disponibles, lo más importante es contar con una cultura que respete la innovación y la propiedad intelectual. A medida que China se abre poco a poco a las normas internacionales de comercio y mejora sus leyes de propiedad intelectual, se espera que la situación mejore en el largo plazo, pero ello requerirá una importante evolución cultural.

La investigación y desarrollo llevará a la producción de formulaciones de genéricos más agradables para los pacientes, y a medida que mejoren los productos locales la presión sobre las multinacionales extranjeras en el mercado farmacéutico chino aumentará. Sus antiguos éxitos de ventas perderán ventaja competitiva sobre los medicamentos de producción local, especialmente cuando la nueva norma de buenas prácticas de fabricación (GMP) se aplique plenamente y los fabricantes de medicamentos locales tengan buena reputación. Sin embargo, el BMI cree que será difícil para las empresas locales crear

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Los datos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) permiten hacernos una idea del nivel actual de la innovación China desde una perspectiva internacional. También muestran que en 2012 hubo 5.341 patentes concedidas en EE.UU. a los solicitantes chinos, 5876 en el Reino Unido, 14.168 en Corea del Sur y 52.773 en Japón.

Además, los datos de la Oficina Nacional de Estadísticas de China muestran que en 2011 el país contaba con un total de 2.883.000 empleados en I+D. Cifra significativamente mayor que la de Japón (877.928), Corea del Sur (335.228) y el Reino Unido (358.582). Aunque si ponderamos dichos datos, China alcanzó los 2.073 investigadores por millón de personas – dato significativamente más bajo que en otros países desarrollados.

Por todo ello se espera que las farmacéuticas extranjeras lanzarán continuamente medicamentos innovadores, dominando las partes más lucrativas o de alto margen del mercado mundial, entre ellos China. Además, empresas como Bayer, Roche, AstraZeneca y Novo Nordisk han decidido incrementar su inversión en I+D como parte de su estrategia para China. Esta decisión será parcialmente positiva para las empresas locales, ya que el Gobierno puede fomentar las asociaciones entre estas y las empresas extranjeras para que se beneficien de esa inversión en I+D.

LISTA DE OPERACIONES DE COLABORACIÓN EN I+D EN CHINA

Empresa extranjera	Empresa local	Colaboración
Soligenix	SciClone Pharmaceuticals	Comercialización y desarrollo en el ámbito de la mucositis oral.
Pharming Group	Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry	Desarrollo, fabricación y promoción de nuevos productos basados en la tecnología de Pharming Group.
University of British Columbia	Sichuan BoXin LaiTe Biotechnology	Desarrollo de tratamientos nuevos para enfermedades infecciosas e investigación sobre el cáncer.
Oncobiologics	Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co	Alianza para el desarrollo, fabricación y comercialización de biosimilares de anticuerpos monoclonales. Concesión de comercialización exclusiva por Huahai de cuatro biosimilares desarrollados por Oncobiologics y fabricados en China
Ambrx	Zhejiang Medicine	Colaboración para el desarrollo y comercialización de ARX788, Ambrx" anticuerpo contra el cáncer de mama HER2-positivo.
Bristol-Myers	Squibb Simcere Pharmaceutical	Desarrollo y comercialización de la fórmula subcutánea del medicamento biológico BMS', Orencia (abatacept), para el tratamiento de la artritis reumatoide.
BioLineRx	Jiangsu Chia-tai Tianqing Pharmaceutical	Licencia para el desarrollo y comercialización de BL-8030, tratamiento oral para la hepatitis C (HCV) en China y Hong Kong.
BIOCND	Genor Biopharma	Desarrollo de dos anticuerpos biosimilares monoclonales (MAb).

Fuente: BMI

2.2. Ensayos Clínicos

El entorno regulador del sector de los ensayos clínicos está mejorando mucho, en especial en propiedad intelectual, lo que ha provocado el aumento del número de estudios realizados en el país. China representó alrededor del 9% del total de ensayos clínicos públicos realizados en todo

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

el mundo en 2013¹⁰. Dado el alto coste de los ensayos clínicos en Occidente, China se está convirtiendo cada vez más en un atractivo destino de investigación para las multinacionales. Estas están siendo alentadas por la creciente base de recursos y de personal de bajo coste, en comparación al de los países desarrollados. Empresas líderes como Roche y AstraZeneca se han comprometido a llevar a cabo sus investigaciones en el país y ahora operan en sus propios centros de ensayos clínicos en China. En esta batalla, empresas con sede extranjera de I+D, tienen actualmente más de 250 ensayos en curso en China, más que el número correspondiente en la India. A pesar de ello, China sigue sin contar con un sistema médico de estilo occidental y mantiene la barrera lingüística, situándose por detrás de la India en términos de conocimientos de inglés, por lo que todas las solicitudes de ensayos clínicos deben estar escritas en chino estándar. Además, las aprobaciones de los ensayos clínicos pueden durar hasta un año y la puesta en marcha de los mismos puede tardar hasta 96 semanas según Mainfong Ang, Director Medpace de Operaciones Clínicas.

El primer registro de ensayos clínicos chino (ChiCTR) fue lanzado en conjunto por el Ministerio de Salud y la OMS en julio de 2007. Está dirigido por el West Chin Hospital de la Universidad de Sichuan y ha facilitado el reclutamiento de voluntarios y mejorado la calidad de los ensayos, proporcionando un marco normativo para las investigaciones de las empresas. La configuración del registro en la plataforma de la OMS implica una mayor transparencia al permitir a las partes interesadas (científicos, políticos y pacientes) seguir las actividades de investigación locales.

En el sector farmacéutico y de los servicios médicos es cada vez más habitual recurrir a la externalización de servicios, especialmente en cuanto al desarrollo y realización de ensayos clínicos se refiere. El auge de este tipo de organizaciones relacionadas con la empresa farmacéutica, se debe a que así es posible compartir los riesgos que conllevan el diseño y desarrollo de este tipo de ensayos clínicos.

Las empresas de investigación por contrato (CRO) son de vital importancia ya que ofrecen servicios cada vez más especializados en el ámbito de los ensayos clínicos vinculados a la industria farmacéutica global y proponen nuevas innovaciones en el sector chino. Además, proporcionan recursos que permiten la entrada de jugadores globales en el mercado chino y son agentes facilitadores en la integración de las capacidades de I+D Chinas en la industria farmacéutica global en tres aspectos:

- Desarrollo de capacidad innovadora doméstica
- Especialización y extensión de su rol en la cadena de valor
- Establecer una red competente que englobe unidades de investigación locales (universidades, instituciones académicas y hospitales) y empresas farmacéuticas

Desde que el Gobierno estableció el “Nuevo programa de creación y desarrollo de medicamentos” en 2008 y con el apoyo del 12º Plan Quinquenal a la I+D, la capacidad innovadora de China ha mejorado notablemente. Aún queda resolver el problema de cómo integrar esa capacidad en la cadena global de innovación farmacéutica ya que perduran las excesivas restricciones gubernamentales hacia empresas extranjeras, así como el escepticismo chino hacia la cooperación en I+D con multinacionales.

¹⁰ ClinicalTrials.gov, A service of the U.S. National Institutes of Health.

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Actualmente hay más de 300 CROs en China que ofrecen servicios de ensayos preclínicos – la mayoría desde 2012 - y clínicos para empresas multinacionales y locales, así como a otras organizaciones como universidades e institutos académicos. Con la crisis global financiera en 2008 surgió una tendencia de externalización de servicios de ensayos clínicos realizados en China. El sector está en proceso de consolidación tras múltiples adquisiciones y fusiones llevadas a cabo por los grandes jugadores del sector internacional como Quintiles, Covance, PPD, ICON y Parexel y los líderes locales como WuXi AppTec, Tigermed y VenturePharm que han eliminado a los pequeños jugadores del mercado. Las empresas locales han tenido que modificar su modelo de negocio para poder competir, pasando de una propuesta basada en el ahorro de costes humano y material hacia un modelo enfocado a la calidad de servicio como valor añadido.

Este tipo de empresas pueden cubrir la totalidad de la cadena de valor de desarrollo de fármacos, desde su descubrimiento hasta su posterior revisión y mejora, o bien estar centrados en una única especialidad como los ensayos clínicos, gestión de datos, bioestadísticas, entorno regulatorio y traducción médica.

La gran ventaja de las CROs chinas es su red integral de instituciones académicas, hospitales y empresas farmacéuticas domésticas. En cualquier sector farmacéutico maduro del mundo, las empresas farmacéuticas – especialmente las multinacionales - son la principal plataforma de I+D del sector, mientras que en China son las universidades e institutos de investigación las principales fuentes de I+D, recibiendo la mayor parte de recursos del estado para este propósito. Cuentan además de con financiación, con prestigiosos investigadores locales, buenas relaciones con hospitales y con influencia en la implementación del control de precios iniciado por el Gobierno chino.

En mayo de 2007 se formó en China la primera alianza de empresas de investigación por contrato (CROSA) entre las tres empresas de outsourcing: Sundia Meditech, United Pharmatech y BioSciences HD. Por otro lado, el líder estadounidense CRO Quintiles Transnational amplió sus Laboratorios Centrales Globales y Servicios de Desarrollo Clínico (CDS) en Beijing para dar cabida al creciente negocio en China. En julio de 2012, Quintiles también entró en una empresa conjunta con el Shanghai Clínical Research Center (SCRC) para establecer sedes regionales en China y ampliar significativamente las capacidades de pruebas de laboratorio en la región.

2.3. El Sector Biotecnológico

El valor de este sector -que comprende medicamentos de ingeniería genética, vacunas, anticuerpos y productos sanguíneos- superó los 10.000 millones de dólares en 2007 y ha estado creciendo por encima del 20% anual, según estadísticas del Gobierno. El Gobierno chino ha invertido más

de 12.000 millones de dólares en I+D para nuevos medicamentos desde 2011 hasta 2015¹¹. China tiene más de 250.000 científicos biofarmacéuticos, muchos de los cuales fueron educados o han trabajado en el extranjero. De hecho, el sector está liderado por las “tortugas marinas” ya mencionadas. Según fuentes del Business Monitor International, el Gobierno estima gastar anualmente más de 600 millones de dólares en I+D biotecnológica, con más de 60 empresas locales que

¹¹ KPMG: “China’s 12th Year Plan: Healthcare sector”

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

reciben apoyo del Estado. En 2015, BMI espera que el apoyo del Gobierno para la I+D en el siguiente Plan Quinquenal local ascienda a 14.000 millones de dólares.

Las principales barreras para el rápido crecimiento de la biotecnología incluyen la preocupación por los derechos de propiedad intelectual, la barrera lingüística y las cuestiones de calidad. El Gobierno ha tratado de mejorar la situación a través de la construcción de una serie de parques de biotecnología con estándares de la FDA estadounidense, la mayoría en las proximidades de Pekín.

Teniendo en cuenta que el mercado biofarmacéutico de China es principalmente de genéricos, la mayoría de los participantes son empresas locales pequeñas que compiten principalmente en precio. La competencia es feroz dada la fragmentación del mercado, la caída de los precios de los medicamentos y los crecientes costes de fabricación. Algunos ejemplos de productos incluyen: *interferon series*, *erythropoietin*, *colony-stimulating factor series*, *tumour neurosis factor*, insulina, hormona del crecimiento e *interleukin-2*. China tiene aproximadamente 200 instalaciones biomédicas estatales y más de 500 empresas de biotecnología. Algunas de estas cotizan en Estados Unidos, Reino Unido y otros mercados extranjeros, logrando así elevar sus perfiles internacionales. Una de las empresas de biotecnología nacionales más rentables es GeneScience Pharmaceuticals (GenSci).

Aunque muchas compañías biofarmacéuticas internacionales todavía tienen que entrar en el mercado chino, China tiene el potencial de convertirse en un centro para la fabricación global de genéricos biológicos. El objetivo último del país es competir con Singapur como destino para la inversión multinacional en Asia, el cual actualmente conserva ventajas significativas en cuanto a su régimen de propiedad intelectual. Sin embargo, entre los beneficios de China se encuentra el personal *low cost* en comparación a otros países desarrollados— los farmacéuticos que ganan hasta 50.000 dólares en China, mientras que en EE.UU. ganan 300.000 dólares —, la presencia de técnicos y científicos altamente cualificados, sistemas de incentivos fiscales generosos y una cultura empresarial, todos los cuales indican un futuro prometedor para el sector biotecnológico en China.

Desde el acuerdo de cooperación en Medicina y Sanidad Pública entre Taiwán y China en diciembre de 2010, ambos países están dejando atrás a los principales países biotecnológicos, como Corea del Sur, Singapur y Japón. En octubre de 2012, Wuxi AppTec abrió su actual planta en Wuxi de buenas prácticas de fabricación (GMP) para fabricar medicamentos biológicos. La empresa afirmó que la planta es la primera en el país en cumplir con las normas GMP de los EE.UU., Europa y China. La planta es también la primera en el mundo en utilizar material completamente desechable para la producción de medicamentos biológicos.

OPV DE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS/BIOTECNOLÓGICAS CHINAS (2014)

Compañía	Fecha	Bolsa	Valor M \$
Luye Pharma Group	07-mar	Hong Kong	763.61
Sunflower Pharm Grp Co	dic-16	China Hong Kong	215.44
Pengai Hosp Mgmt Corp	jul-29	Hong Kong	200
iKang Healthcare Group Inc	04-ago	USA	152.67
Zhejiang Jiuzhou Pharm Co	sep-22	China	130.58
Porton Fine Chemicals	ene-17	China	113.05
Zhejiang Wolwo Bio-Pharm Co	01-jul	China	83.67
Dirui Medical	ago-26	China	73.66
Beijing Strong Bio-technologies	oct-21	China	72.79
Hunan Fangsheng Pharm Co	nov-21	China	66.1
Zhejiang Shapuaisi Pharm Co	jun-18	China	57.34
Guangdong Taicheng Pharm	jul-21	China	56.37
Guangdong VTR Biotech	01-jul	China Hong Kong	52.8
BBI Life Sciences Corp	dic-29	Hong Kong	32.55
Zhejiang Garden Bio-chemical	sep-22	China	25.92
JRSIS HEALTH CARE Corp	03-jun	USA	4.58

Fuente: InterChina, public media, company announcements

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

En 2014, fue levantada la barrera de 15 meses para realizar ofertas públicas de venta domésticas. En total, 760 empresas se disputaron las 100 vacantes permitidas por el Gobierno ese año, de las cuales 11 compañías farmacéuticas chinas tuvieron éxito.¹²

2.4. Principios Farmacéuticos Activos (API)

Este es un segmento muy importante para el mercado farmacéutico de China ya que representa más de la mitad del valor de todos los bienes médicos exportados según fuentes del BMI. El mercado de principios farmacéuticos activos en Asia vale 32.500 millones de dólares, y está creciendo más rápido que cualquier otro mercado de API en el mundo. De 2008 a 2012, la cuota de mercado global de APIs en Asia aumentó del 24,2% a 28,3%, actualmente está creciendo a un 8,5 % anual, y se estima que llegue a 54.900 millones de dólares en 2018. El mercado de China está creciendo a un ritmo aún más rápido que el de otros países asiáticos, se espera que crezca a una tasa anual del 17% hasta 2018. Esto un aumento del valor actual de la industria china de \$ 7.000 millones de dólares a un valor de casi 18.000 millones de dólares en 2018.¹³ Las tres compañías principales son Northeast General Pharmaceutical, Anhui BBKA Biochemical y Zhejiang Medicine, a las que en los últimos años se suman una veintena de empresas privadas más pequeñas. La tasa de crecimiento de la producción API anual de China se prevé que superará el 20% en 2015, con el valor del sector cercano a los 30.000 millones de dólares en el mismo año.

La presencia y alcance de China en la fabricación y suministro de APIs en el mundo son bien conocidos. En 2012, hubo 1.500 fabricantes de este producto en China.¹¹ Cerca de 250 han registrado sus productos con los organismos reconocidos internacionalmente como la Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA) y la Food and Drug Administration (FDA). Sin embargo, a medida que el país adapta su normativa interna a la de los mercados altamente regulados a los que suministra, como con la aplicación de la Ley de Derechos del usuario de Medicamentos Genéricos (GDUFA) y la Directiva sobre medicamentos falsificados (FMD), el alcance de China en estos mercados ha sido aún mayor. Según las regulaciones globales aumentan, China también ha ido actualizando su normativa interna para adaptarse mejor a las de los mercados altamente regulados que suministra. En esta línea, cada vez hay más fabricantes chinos de API poseedores de certificaciones GMP. Sin embargo, muchas instalaciones de producción API chinas todavía tienen gra-

PRODUCCIÓN DE APIS POR REGIÓN (2014)

Región	Toneladas
Todo el país	3.010.393,46
Shandong	584.512,31
Hebei	493.176,47
Zhejiang	308.113,36
Hubei	250.264,62
Henan	272.205,15
Jiangsu	225.623,84
Sichuan	197.046,20
Liaoning	218.298,47
Guangdong	134.455,65
Jiangxi	49.099,13
Hunan	41.705,39
Shanghai	33.131,61
Inner Mogolia	29.456,57
Anhui	34.767,89
Shanxi	21.235,05
Fujian	24.307,50
Chongqing	16.334,93
Ningxia	20.824,58
Shaanxi	15.240,89
Heilongjiang	10.679,39
Guangxi	6.914,37
Tianjin	8.487,43
Jilin	6.277,39
Ganshu	3.537,90
Xinjiang	2.821,60
Qinghai	743,26
Beijing	807,33
Yunnan	290,36
Guizhou	34,82

Fuente: Askci Cooperation
中商产业研究院
<http://www.askci.com/>

¹² Interchina Insight “China 2014 Pharma / Biotech M&A and mAB Biosimilar Review”

¹³ Pharma Forum “Opportunities in Chinas API market”

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

ves problemas de calidad que salen a la luz en las investigaciones de empresas de auditoría independientes que descubren falsedad o fraude en cientos de instalaciones de este tipo. La calidad y seguridad de los productos son las principales preocupaciones.¹¹

Tanto la GDUFA como la FMD exigen a los fabricantes identificar sus actividades a los mercados regulados, aunque de diferente forma. La GDUFA exige que instalaciones locales y extranjeras registren sus actividades en la FDA estadounidense. A mediados de octubre de 2014 165 instalaciones chinas se auto-identificaron como fabricantes de APIs. Bajo la FMD, la Comisión Europea informó que 438 instalaciones en China suministraban APIs a la UE en 2013. Esto posiciona a China como en segundo suministrador mundial de APIs por detrás de India -

que estaba en la lista con 496 instalaciones. De acuerdo con la FMD, las empresas que importen APIs de países fuera de la UE deben procurar una confirmación por escrito (WC) del fabricante que indique que la API ha sido fabricada bajo las buenas prácticas de fabricación (GMP), normas equivalentes a las de la UE. Estos WC son emitidos por la autoridad reguladora local designada, la Food and Drug Administration (CFDA) en el caso de China. Estos cambios normativos exigen más tiempo para que las empresas traten con las respectivas autoridades y gastos adicionales como las tasas de las instalaciones o los *Drug Master Files* (DMF) – un sistema integral de gestión de API que aún no existe en China, pero que está en proceso de implementación.¹⁴

Sistema DMF Propuesto¹⁵

En septiembre de 2010, el CFDA emitió un proyecto de propuesta para el establecimiento de un sistema integral de DMF. El proyecto fue revisado, y un segundo proyecto fue lanzado para comentario público en noviembre de 2011. De acuerdo con el último borrador, se requerirían presentaciones DMF para las API, excipientes y materiales auxiliares (materiales de embalaje, que entran en contacto con el producto) para los medicamentos comercializados en China. No se requería la presentación de DMF para las API o excipientes de medicamentos a la exportación.

El Centro CFDA para la Evaluación de Medicamentos (CDE) estaría a cargo de todas las solicitudes de DMF. Al igual que sus homólogos en los EE.UU. (FDA) y en Japón (PMDA), los funcionarios del CDE no revelarán información sensible del DMF. Durante el registro, los fabricantes de medicamentos terminados tendrían que citar los números de registro DMF de todas las API, excipientes y materiales auxiliares utilizados en su producto. El CDE emplearía la información pertinente de los DMFs registrados para evaluar la solicitud del fármaco terminado. De acuerdo con el proyecto de reglamento, siempre que un fabricante API cambie su proceso de producción, deben

notificarlo a todos los fabricantes de medicamentos terminados que empleen su producto para que puedan auditar al fabricante API con respecto a los cambios realizados. Los fabricantes API nacionales deberán realizar auditorías periódicas de la calidad de sus proveedores, y los informes finales de estas auditorías deben ser incluidas en los documentos de solicitud DMF.

Si un API de fabricación local está incluido en cualquier medicamento vendido en el mercado chino, este debe estar registrado. El proceso de registro sigue las directrices establecidas por la

¹⁴ Thomson Reuters: Life Sciences Connect: *“China’s Growing Local Pharma Market Entices API Manufacturers”*

¹⁵ Pharma Forum *“Opportunities in China’s API market”*

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH). Los materiales de inscripción incluyen:

- El nombre de la sustancia API
- La estructura de la sustancia API
- El nombre del lugar de fabricación
- Los métodos de fabricación utilizados
- El control del proceso de fabricación
- Pruebas de control de calidad y resultados
- Las especificaciones y métodos de prueba
- Pruebas de estabilidad y resultados
- Los métodos de embalaje
- Los métodos de almacenamiento
- Las fechas de caducidad

En China, una solicitud de registro de API puede ser presentada junto con una solicitud de registro para el medicamento terminado que está apoyando, en cuyo caso la solicitud API puede utilizar la información y resultados de las pruebas clínicas de la solicitud del medicamento acabado.

Los fabricantes extranjeros de medicamentos no están obligados a presentar *Drug Master Files* extranjeros a la CFDA. Sin embargo, si lo desean, pueden presentar este documento en el lugar del CPP (Certificado de Producto Farmacéutico).

Empresas extranjeras

Pese a que China sigue siendo un gran productor de APIs y cuenta con una gran capacidad de fabricación de productos para la exportación, el grande y creciente mercado local está atrayendo a las empresas que buscan importar sus productos o producir en el país; ya que China cuenta con 1,3 millones de personas y una creciente clase media -aunque entrar en el mercado chino puede ser difícil, ya que China requiere ensayos clínicos nacionales como parte del proceso de aprobación de nuevos fármacos, lo cual aumenta el tiempo de aprobación. Recientemente un número creciente de empresas API occidentales están renovando sus estrategias en un esfuerzo por penetrar este mercado estableciendo sus propias instalaciones de investigación y/o producción en China.

En noviembre de 2009, por ejemplo, Novartis anunció que invertirá 250 millones de dólares en un centro de I+D y fabricación de API, ubicado al este de Shanghai. El centro se terminó en 2010 y se centra en los medicamentos para la hipertensión, la oncología y la hepatitis B.

Además de la creación de sus propias instalaciones de fabricación API en China, muchas empresas farmacéuticas occidentales también están formando alianzas con fabricantes de API chinos, ya sea para el suministro de APIs o de conocimientos técnicos y así lograr una presencia local y el reconocimiento nacional de la marca.¹⁶ En septiembre de 2012, Pfizer lanzó un proyecto conjun-

¹⁶ Thomson Reuters: Life Sciences Connect: “China’s Growing Local Pharma Market Entices API Manufacturers”

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

to de 300 millones de dólares con el fabricante API chino Zhejiang Hisun Pharma. Bajo los términos del acuerdo, Pfizer posee el 49 por ciento de la empresa conjunta, que desarrolla, fabrica y comercializa genéricos de marca para enfermedades cardiovasculares, enfermedades infecciosas y oncología.

Las compañías farmacéuticas occidentales con plantas de producción en China encontrarán muchas oportunidades de venta para APIs de alta calidad. A diferencia de la mayor parte de la producción local, los procesos de fabricación en las instalaciones extranjeras cuentan con la certificación GMP. De esta forma, aunque los fabricantes de API chinos todavía cuentan con la ventaja en precio, los extranjeros tienen ventaja en calidad y el reconocimiento de los fabricantes de medicamentos occidentales y chinos.

2.5. Excipientes

Estas sustancias inactivas que son el vehículo al que se incorpora el API para poder administrarlo, y que juntos configuran la formas farmacéuticas. Hasta finales del 2014, China había lanzado algo más de 500 tipos de excipientes farmacéuticos, mucho menos de los 1.500 tipos lanzados en EE.UU. y los 3.000 de Europa.

Actualmente, los excipientes farmacéuticos representan alrededor del 2% o 3% de la producción total de preparados farmacéuticos en China. El mercado alcanzó los 4.250 millones de dólares en 2013 y se espera que alcance los 8.840 millones de dólares en 2017. Hay alrededor de 400 fabricantes de excipientes farmacéuticos en China, de los cuales más de 90 (23%) se especializan en la producción de excipientes farmacéuticos, mientras que la mayoría de los restantes se centran en procesos químicos o alimentos.

Las empresas extranjeras de excipientes farmacéuticos líderes tales como Colorcon (EE.UU.), Degussa (Alemania), Meggle (Alemania) y Roquette (Francia), se han instalado en China a través de la creación de empresas mixtas, WOFE u oficinas en China. Colorcon ofrece principalmente productos recubiertos con película; Meggle lactosa farmacéutica, y Roquette almidón farmacéutico y polioles. Los gigantes fabricantes de excipientes farmacéuticos chinos incluyen Er-Kang Pharmaceutical, Sunhere Pharmaceutical Excipients, Dongbao Bio-Tech, Qinghai Gelatin, Shandong Liaocheng A Hua Pharmaceutical, Zhanwang Pharmaceutical y Qufu Tianli, pero su grado de concentración en el mercado es bastante bajo.

El más grande de todos, Er-Kang Pharmaceutical, sólo contaba con una cuota de mercado de aproximadamente 2,7% en 2013. Cuenta con unos 116 tipos de excipientes farmacéuticos y fabrica unas 45.000 toneladas.

Sunhere Pharmaceutical Excipients es un miembro chino de la Confederación Internacional de Excipientes Farmacéuticos (IPEC), especializado en la producción de celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa y otros 18 tipos de nuevos excipientes farmacéuticos con capacidad de fabricación de 10.000 toneladas.

Zhanwang Pharmaceutical produce 28 tipos de excipiente farmacéuticos incluyendo carboximetil almidón sódico, almidón pregelatinizado, hipromelosa, celulosa microcristalina, etc., con una ca-

TOP 10 EXCIPIENTES FARMACÉUTICOS EN CHINA POR TAMAÑO DEL MERCADO

- 1 cápsulas de gelatina
- 2 sacarosa
- 3 almidón
- 4 polvo recubierto con película
- 5 1,2-propilenglicol
- 6 polivinilpirrolidona (PVP)
- 7 hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)
- 8 celulosa microcristalina
- 9 hidroxipropilcelulosa (HPC)
- 10 lactosa

Fuente:

<http://www.reportlinker.com/p02487223-summary/China-Pharmaceutical-Excipients-Industry-Report.html>

pacidad de fabricación de más de 10.000 toneladas. Algunas bases de producción de la compañía han pasado la certificación de la FDA de los EE.UU. y la COS europea. La exportación ha contribuido un 25% a los ingresos de la compañía.¹⁷

2.6. Vacunas

Durante el "período de puerta cerrada" hasta mediados de la década de 1970, China se estableció como un fabricante de vacunas entusiasta y desde hace tiempo, el productor más grande del mundo fabricando más de 1000 millones de dosis ya en 2007. De acuerdo con la antigua SFDA, la producción anual de vacunas contra la hepatitis B, la poliomielitis, el sarampión, la tosferina, la difteria y el tétanos pueden proteger a unos 500 millones de individuos y lograr unos ingresos de 399 millones de dólares. Pero ahí está el problema, ya que China casi alcanza los 1.340 millones de personas, dejando a muchos ciudadanos - especialmente los de las zonas rurales - sin protección contra enfermedades fácilmente prevenibles.

Una cuestión que no ha sido bien abordada en el país es la gripe. El Gobierno chino recomienda que todos los niños de entre 6 y 59 meses, y todos los mayores de 60 años sean vacunados contra la gripe, ya que son grupos de alto riesgo (250 millones de población combinada). Sin embargo, el número de dosis de vacunas contra la gripe distribuidas en 2007 sólo fue de 17,5 millones, lo que presumiblemente incluyó receptores de bajo riesgo. Sorprendentemente, esto supuso una mejora en los últimos años ya que en 2002 sólo hubo 4 millones de dosis. Un repunte distinto de mejora en el suministro fue visto después de la pandemia de SRAS en 2003. Pese a todo, las ventas fluctuantes ya son una característica del sector. Las vacunas contra la gripe están etiquetadas como "vacunas Clase II", lo que significa que el coste de la inmunización - aproximadamente entre 5 y 10 dólares por dosis - es asumido por la persona y no el Gobierno. Esto afecta negativamente a la captación de clientes, aunque la situación puede cambiar con la puesta en marcha de proyectos de vacunación masiva y la reforma sanitaria que está llevando a cabo China.

Los fabricantes de vacunas chinos son conscientes del gran potencial del sector. El consumo interno está destinado a crecer, las exportaciones a los países en desarrollo aumentará y las fusiones y adquisiciones entre empresas permitirán obtener mayores márgenes. Sin embargo, los riesgos inherentes a operar en el campo de las vacunas, como el exceso de oferta durante las temporadas de gripe, están reduciendo el optimismo entre los fabricantes. El BMI aconseja, tanto a las compañías locales como extranjeras, trabajar en la formación de una asociación de la industria, lo cual elevaría el conocimiento y sensibilización de los consumidores sobre sus productos y beneficiaría a la salud pública.

El mercado chino de vacunas se encuentra en su desarrollo medio, con 33 empresas que producen 49 tipos diferentes de productos contra 26 enfermedades. Si, como se espera, la autoridad sanitaria del país aumenta el número de vacunas que ofrece a los ciudadanos de 7 a 15, el número de jugadores extranjeros y locales aumentará.

China tiene una balanza comercial de vacunas negativa. Esto puede deberse a que muchos productores locales fabrican principalmente vacunas de bajo margen como las de la gripe. Por lo tanto, existen oportunidades para los fabricantes extranjeros que produzcan vacunas de alto margen y tratamientos más sofisticados, como vacunas contra el cáncer.

¹⁷ Market Research Reports "China Pharmaceutical Excipients Industry Report, 2014-2017"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

En octubre de 2010, el Gobierno implementó el uso de China Pharmacopedia 2010, que sustituyó a la edición de 2005, estableciendo que sólo un antibiótico puede ser utilizado durante todo el proceso de producción de vacunas, así como límites máximos de antibióticos y antipreservativos. En abril de 2011, solo 548 vacunas contra la hepatitis A pasaron los cambios regulatorios, dando lugar a un descenso de la aprobación del 40% respecto al año anterior. No fueron aprobadas vacunas de paperas o hepatitis A/B desarrolladas por empresas multinacionales. El proceso de aprobación puede ser largo, de seis meses a tres años. Más importante aún, es difícil para las multinacionales adherirse a diferentes normativas en distintos países y las empresas también utilizan regularmente más de un antibiótico para la producción de vacunas. Por lo tanto, dicha cláusula probablemente beneficiará a las empresas locales, ya que poseen la flexibilidad necesaria para cumplir dicha disposición. En consecuencia se espera que las empresas multinacionales trabajen en conjunto con empresas locales que puedan cumplir con las regulaciones chinas.

3. IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS.

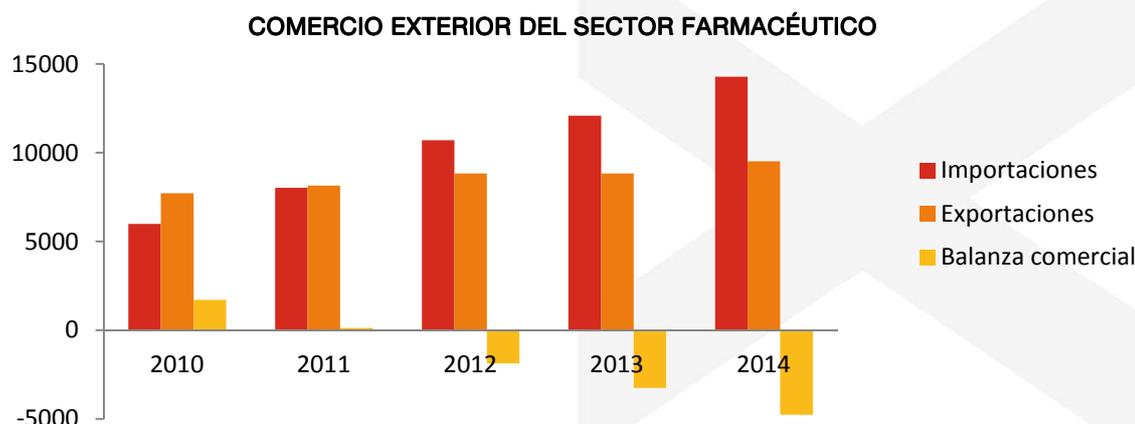
DATOS DE COMERCIO EXTERIOR PARA SECTOR FARMACÉUTICO CHINO							
	2012	2013	2014	2015e	2016e	2017e	2018e
Exportaciones (USDmn)	3041.58	3549.55	4003.93	4505.94	5042.53	5633.25	6283.55
Incremento anual %	17.88	16.70	12.80	12.54	11.91	11.71	11.54
Importaciones (USDmn)	12525.19	15097.38	17218.01	19225.18	21373.60	23813.40	26164.61
Incremento anual %	25.63	20.54	14.05	11.66	11.18	11.42	9.87
Balanza Comercial (USDmn)	-9483.62	-11547.83	-13214.08	-14719.24	-16331.07	-18180.15	-19881.06

Fuente: United Nations Comtrade Database DESA/UNSD, BMI

Durante los próximos cinco años se espera que China se convierta en uno de los principales exportadores mundiales de medicamentos pasando de los casi 4.004 millones de dólares en 2013 hasta los 6.300 millones de dólares en el año 2018, a una tasa compuesta anual del 11,08%. Del mismo modo las importaciones farmacéuticas continuarán creciendo de los casi 15.100 millones de dólares en 2013 hasta los 26.164 millones de dólares en el año 2018, a una tasa compuesta anual de 10,5%. De esta forma, los indicadores de importaciones y exportaciones mantendrán su tendencia creciente a medida que el consumo interno de medicinas extranjeras y la demanda extranjera de medicamentos chinos aumenten. Se estima que las exportaciones farmacéuticas crecerán de 3. compuesta anual del 12,6%.

Como la mayoría de los países, China tiene una balanza comercial farmacéutica negativa. En 2012 el país importó medicamentos por valor de 12.525 millones de dólares. Los principales países de origen fueron Alemania (2.200 millones de dólares), EE.UU. (1.900 millones de dólares), Francia (1.200 millones de dólares) Italia (1.100 millones de dólares) y Suiza (935 millones de dólares). En el anexo figura una tabla con los medicamentos importados a China por volumen y valor (epígrafe 11.2). Asimismo, los principales socios de exportación farmacéutica de China fueron EE.UU. (965.8 millones de dólares), seguido por Australia (649.5 millones de dólares), Francia (324 millones de dólares), Alemania (315 millones de dólares) y Japón (292 millones de dólares).

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA



Fuente: Elaboración propia con datos del World Trade Atlas

Actualmente, las empresas nacionales se centran en la demanda local, pero la pérdida de márgenes está obligando a los altos ejecutivos a explorar oportunidades en el extranjero. China tiene muchos de los atributos necesarios para convertirse en un centro de producción farmacéutico:

- Un régimen fiscal favorable
- Estabilidad política
- Ubicación estratégica cerca de los consumidores y empresas de servicios públicos asequibles
- Un buen sector inmobiliario, terreno barato en el que invertir
- Sistemas de gestión de residuos

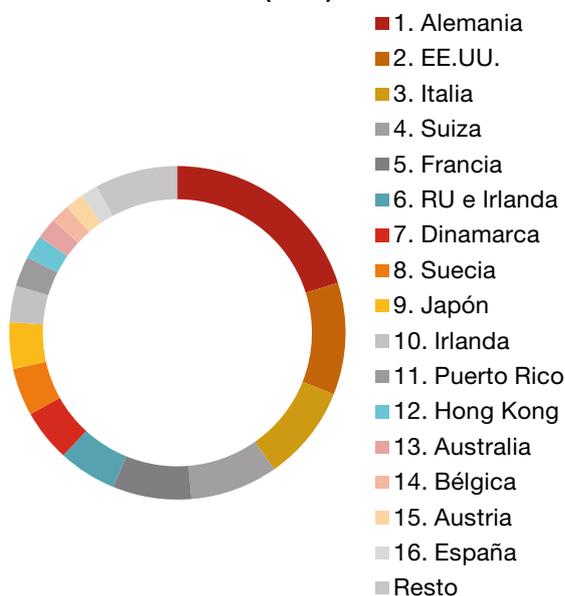
Es importante destacar también que el sector cuenta con el apoyo del Gobierno Chino. Como parte de su política *Go Out*, el Gobierno declaró en febrero de 2010 que proporcionaría miles de millones de yuanes para ayudar a las compañías químicas y farmacéuticas nacionales en los mercados internacionales. La financiación se utilizará para mejorar la adecuación a las normas GMP, desarrollar nuevas tecnologías, fortalecer los canales de distribución y apoyar las decisiones estratégicas. En el desarrollo del 12º plan quinquenal (2011-2015) se estableció que más de 60 empresas recibirían la acreditación necesaria para expandirse a nivel internacional.

En 2012 los destinos farmacéuticos líderes de la exportación China fueron los EE.UU. (965,8 millones de dólares), seguido por Australia (649,5 millones de dólares), Francia (323,9 millones de dólares), Alemania (315,6 millones de dólares) y Japón (292,6 millones de dólares). En 2014 los principales países exportadores fueron Alemania, EE.UU, Italia, Suiza y Francia (ver gráfico). La mayoría de los productos exportados son medicamentos de bajo valor que probablemente sean re-empaquetados en destino para disfrazar su procedencia china, al tener esta una reputación por debajo del estándar. La impopularidad del producto chino alcanzó su punto máximo a principios de 2008, cuando la *Food and Drug Administration* de EE.UU. vinculó 81 muertes a un ingrediente bruto de heparina importado de China. Un mayor deterioro de la marca *Made in China* afectaría negativamente a la perspectiva alcista del sector farmacéutico exportador del país. Los fabricantes de medicamentos locales y las asociaciones de la industria deben luchar por la efectiva implementación de las normas GMP, especialmente con respecto a los preparados biológicos. A medida que aumenta la importancia de China, centros de producción farmacéuticos tradicionales como Alemania y Suiza siempre llamarán la atención internacional sobre los cuestionables procesos de fabricación empleados por su rival asiático.

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

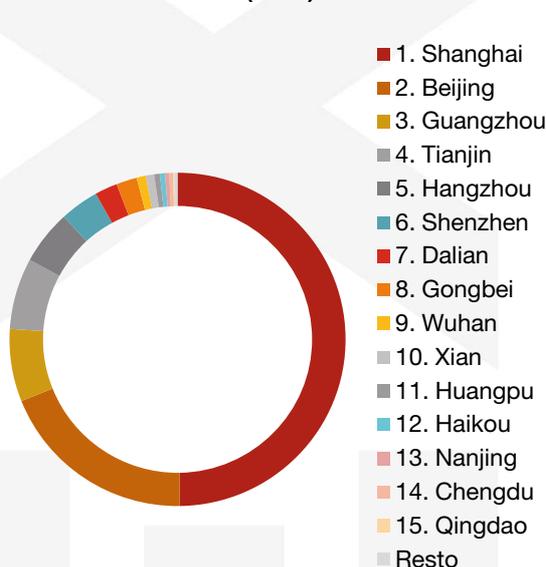
PRINCIPALES PAÍSES

EXORTADORES A CHINA (2014)



PRINCIPALES REGIONES

IMPORTADORAS DE CHINA (2014)



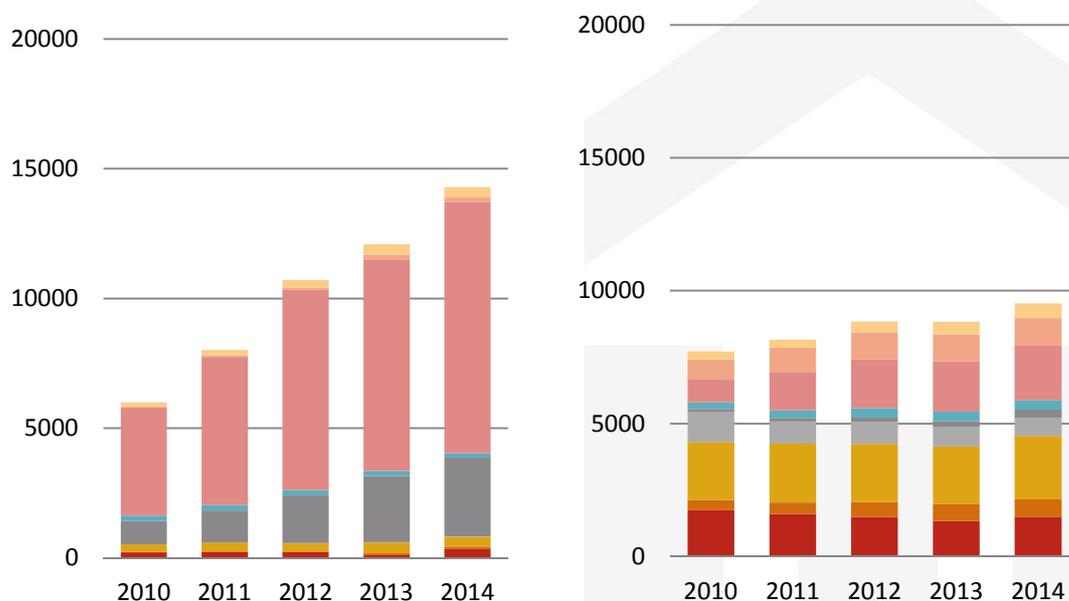
Fuente: Elaboración propia con datos del World Trade Atlas

En este momento el país se encuentra en una posición única para exportar a los mercados farmacéuticos desarrollados, emergentes y de frontera. Entre 2005 y 2009, las exportaciones de medicamentos terminados desde China a los EE.UU., Corea del Sur y Nigeria se incrementaron en un 173%, 872% y 83%, respectivamente. La ventaja competitiva de China en la producción farmacéutica es tal, que solo países con poca relación diplomática o aquellos que tienen políticas proteccionistas extremas, como Rusia, evitan importar medicamentos fabricados en China. Los exportadores chinos compiten con otros centros de fabricación como Israel e Irlanda.

Ya hemos mencionado anteriormente que China también es un fuerte exportador de APIs - la India, por ejemplo, importa más del 90% de sus APIs de China para hacer muchos medicamentos de uso común como el paracetamol (acetaminofeno)¹⁸. Según *Comtrade*, las exportaciones farmacéuticas de China aumentaron de 369 millones de dólares en 2003 a 3.000 millones de dólares en 2012. Durante la próxima década, impulsado por una demanda mundial de medicamentos a precios asequibles y con el apoyo de una política de Estado favorable, se calcula una tasa compuesta anual de crecimiento del 13,1% para la exportación farmacéutica de China. Sin embargo, debido a una mayor demanda local que extranjera, China seguirá teniendo una balanza comercial farmacéutica negativa.

¹⁸ The Economic Times Pharmaceuticals "India relies on China for 90 per cent of drug raw materials"

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS EN CHINA DURANTE LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS (2010-2014)



- 2936 - Provitaminas Y Vitaminas
- 2937 - Hormonas, Prostaglandinas, Tromboxanos y Leucotrienos
- 2941 - Antibióticos
- 3001 - Glándulas Y Demás Órganos para usos opoterápicos
- 3002 - Productos de la sangre
- 3003 - Medicamentos sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor
- 3004 - Medicamentos dosificados o acondicionados para la venta al por menor
- 3005 - Guantes, gasas, vendas...
- 3006 - Preparaciones y artículos farmacéuticos

Fuente: Elaboración propia con datos del World Trade Atlas

4. DEMANDA

1. INTRODUCCIÓN MACROECONÓMICA

El **producto interior bruto (PIB)** de China creció un 7,4% en el 2014 y siguiendo con la tendencia de ralentización de los últimos años se prevé que el crecimiento del PIB real de China disminuya aún más en 2015 situándose en torno al 6,7%. Esta ralentización se debe principalmente a un crecimiento más lento de la inversión en activos fijos y un entorno difícil en el sector manufacturero. Para el 2023 se espera que el PIB sea más del doble del actual.



Fuente: National Bureau of Statistics of China "China's Economy Realized a New Normal of Stable Growth in 2014"

Parte de este aumento de la riqueza nacional se dirigirá hacia el ambicioso plan de reforma sanitaria y a ampliar el acceso de la población a los productos farmacéuticos. El gasto privado en medicamentos occidentales OTC y en las opciones de tratamiento de alta gama también aumentará significativamente.

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

ACTIVIDAD ECONÓMICA DE CHINA									
	2010	2011	2012	2013	2014e	2015e	2016e	2017e	2018e
PIB (USDbn)	5952,5	7200,4	8116,1	9200,7	10162,3	10969	11873,6	12907,1	14028,3
Crecimiento PIB %	10,6	7,6	7,7	7,7	7,4	6,7	5,8	5,8	5,8
PIB per cápita (USD)	4377,0	5261,0	5893,0	6640,0	7291,0	7826,0	8427,0	9116,0	9864,0
Población (mn)	1359,8	1368,4	1377,1	1385,6	1393,8	1401,6	1408,9	1415,8	1422,1
Producción industrial %	14,4	10,8	7,8	8,3	8,5	8,0	8,0	8,0	8,0
Desempleo %	4,1	4,1	4,1	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0

Fuente: BMI

China se enfrenta a innumerables retos económicos, sociales y ambientales que en las próximas décadas pondrán a prueba la capacidad del Gobierno. La **inflación** no es un problema importante en el país, pero que no siempre ha sido así. El índice de precios al consumidor (IPC), usado como indicador de la inflación, pasó de 1,50% en 2006 al 4,80%, 5,90% y -0,7% en 2007, 2008 y 2009. La cifra fue del 2,6% y 2% en 2013 y 2014, valores por debajo del límite de 3,5% establecido por el Gobierno.

La **renta disponible per cápita** (RDC) en 2014 fue de 3.227 dólares¹⁹, con un crecimiento nominal de 10,1% y real de 8,0% tras eliminar el factor de subida de precios, dato superior al incremento del 7,4% del PIB, según la Oficina Nacional de Estadísticas de China. En términos de la residencia permanente, la RDC de los hogares urbanos fue de 4.615 dólares, con un crecimiento nominal de 9,0% y real de 6,8%, tras eliminar el factor precio. Por otro lado, la RDC de los residentes rurales fue de 1.678 dólares, representando un aumento del 11,2% nominal y 9,2% real. La mediana de la renta disponible nacional fue de 2.811 (aumento nominal del 12,4%). Tomando la RDC de los hogares en todo el país por quintiles, observamos que la del grupo de bajos ingresos alcanzó 764 dólares; el grupo de menor renta media, 1.752 dólares; el grupo de ingresos medios, 2.838 dólares; el grupo de ingresos medios-altos, 4.336 dólares; y el grupo de altos ingresos, 8.204 dólares. La renta neta anual per cápita de la población rural aumentó un 9,2% en el 2014 (1.583 dólares), incremento superior al promedio nacional.²⁰

En Shanghai la RDC fue de 7.951 dólares, la más alta en China, seguida por Beijing (7.318 dólares). Estas provincias junto con Zhejiang, Jiangsu, Guangdong, Tianjin, Fujian, Shandong y Liaoning son las nueve regiones cuyo promedio de ingresos per cápita disponibles se encuentran por encima del nivel medio nacional. La brecha de ingresos regional sigue siendo grande. Liu Xuemin, investigador en el Ministerio de Recursos Humanos y Seguridad Social, dijo: "La brecha de ingresos entre las regiones oriental y occidental puede ser limitada gradualmente a medida que algunas industrias de trabajo intensivo se trasladan a las zonas del interior de las regiones costeras." En la provincia occidental de Gansu, el ingreso personal anual promedio de un residente urbano fue el más bajo en China. Los ingresos netos de la población rural en esta provincia fue de sólo 5.736 yuanes, unos 2,62 \$/día, ligeramente por encima de la línea de pobreza de 2\$ elaborada por el Banco Mundial.

¹⁹ Tipo de cambio 1 yuan 0,16 dolares

²⁰ National Bureau of Statistics of China "China's Economy Realized a New Normal of Stable Growth in 2014"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Por otro lado, el **consumo medio** de la población el año pasado fue de 2.333 dólares, un 7,5% más respecto al año anterior. El gasto anual de un residente urbano fue 3.214 dólares y el de un residente rural de 1.349 dólares, un 5,8 % y 10% más que en el 2013 respectivamente. De las 36 provincias de la parte continental de China, 19 aumentaron sus niveles de salario mínimo. Sin embargo, el crecimiento de sus ingresos medios (14,1%) fue menor que la de los tres años anteriores. Los incrementos del salario mínimo año a año fueron 22%, 20,2% y 17% en 2011, 2012 y 2013 respectivamente.

1.1. El sector sanitario

A pesar de la desaceleración de la economía, se espera que las autoridades chinas aumenten su compromiso con la prestación de atención médica universal, en un esfuerzo por difundir el potencial descontento social. En abril de 2009, el Consejo de Estado anunció un ambicioso programa de reforma de la salud en el que invirtió 124.500 millones de dólares. Hoy China continúa su programa de reforma a través de la ampliación de la cobertura del seguro médico para incluir a su vasta población rural (especialmente en el centro y oeste del país), así como mediante la construcción de miles de centros públicos de salud durante el 12º Plan Quinquenal (2011-2015).

PLAN DE REFORMA DEL SECTOR SANITARIO (2009-2020)

Fase inicial (2009-2011)			Segunda fase (2011-2016)				Fase Final (2016-2020)			
2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
- Establecer un sistema sanitario básico			- Fortalecer el sistema sanitario básico - Profundizar en las reformas de otros segmentos del sistema				- Pequeños ajustes al sistema sanitario en función de las circunstancias			
Sistema de cobertura básica		NEDL		Sistema de servicio sanitario fundamental		Equidad de servicios sanitarios públicos		Reforma del hospital público		
<ul style="list-style-type: none"> - 136.000 M\$ a la industria sanitaria. - Incremento de la cobertura médica básica de la población China en 90%. 		<ul style="list-style-type: none"> - Crear una lista de medicamentos esenciales. - Promover licitaciones para la compra de estos medicamentos esenciales. - Reestructurar el mecanismo de distribución de medicamentos. 		<ul style="list-style-type: none"> - Crear 986 centros hospitalarios de condado, 3549 centros de salud rurales, 1154 clínicas comunitarias y otros tipos de organizaciones fundamentales de la salud. - Establecer un sistema de doble dirección entre hospitales <i>top tier</i> y los centros comunitarios. 		<ul style="list-style-type: none"> - Oferta uniforme para la prevención en las zonas rurales y urbanas. - Control de enfermedades, educación para la salud y otros servicios de salud pública equitativos. - Reducción de las diferencias entre los servicios básicos de salud pública de la población urbana y rural. 		<ul style="list-style-type: none"> - Promover la reforma de los mecanismos de compensación en los hospitales públicos y aumentar el subsidio del Gobierno para resolver los conflictos de intereses. - Diversificar la estructura de propiedad del cuidado de la salud y fomentar el capital privado para operar los hospitales sin fines de lucro. 		
- La reforma aumentará la demanda de productos, incrementándose los ingresos y ganancias en un 20% anual.		- El consumo de medicamentos mejorará de manera significativa con la política de medicamentos esenciales, y los fabricantes de medicamentos de atención primaria serán los primeros beneficiarios.		- Los recursos sanitarios se centrarán en puntos débiles del sistema como las clínicas rurales y comunitarias, impulsando los sub-sectores de dispositivos médicos medio y bajo.		- El servicio sanitario público será ofrecido por igual a todos los ciudadanos, especialmente en beneficio del sector de productos de prevención, aumentando la demanda de vacunas y diagnóstico de reactivos.		- La separación entre la venta de medicamentos y el servicio sanitario cambiará el modelo de negocio de los proveedores del sector: mejorará la distribución de medicamentos, reducirá el coste de la asistencia sanitaria, consolidará la industria.		

Fuente: Deloitte "The next phase: Opportunities in China's pharmaceuticals market"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

A raíz de esta reforma en 2009, Ma Xiao Wei, subdirector de la Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar, declaró en agosto de 2013 que más de 800 millones o 99% del total de la población rural de China tienen acceso al nuevo seguro médico cooperativo rural²¹ (un aumento del 97% respecto a 2011) lo cual implica mayores subsidios y primas per cápita. China se ha convertido así en el país con la mayor red de salud universal, pero a pesar de la mejora en la cobertura, los pacientes en las regiones rurales aún se enfrentan a dificultades para sufragar tratamientos costosos para enfermedades crónicas. Por este motivo, la introducción de los seguros privados complementará las actuales formas de seguro médico del Gobierno, impulsando la cobertura, y permitiendo al sector asegurador privado florecer.

La industria está creciendo a un ritmo interanual de dos dígitos y Beijing espera elevar los gastos del PIB en asistencia sanitaria del 5,5% en 2012 a un 6.07% en los próximos años. En 2014 el sector sanitario tenía un volumen estimado de 609.200 millones de dólares, con un incremento del 15,9% respecto al año anterior. El envejecimiento de la población, el aumento de la renta disponible y la creciente preocupación hacia las necesidades de salud pública han ayudado a impulsar la industria farmacéutica china hasta un 20% de crecimiento anual²² en los últimos cinco años.

Se espera que esta tendencia continúe ya que el **gasto sanitario per cápita** chino fue de 379,22 dólares en 2013, y aún hoy sigue siendo menor al de otros países como Brasil (más de 800 dólares) y Japón (más de 2.800 dólares). El gasto per cápita privado en servicios médicos es de 323.63 dólares, la segunda cifra más baja entre los principales mercados emergentes -Brasil (1.0439,1 dólares), Rusia (959,6 dólares), India (61,7 dólares), México (660,6 dólares) y Turquía (702,2 dólares)-. En 2014, el **gasto sanitario total** en China alcanzó en los 605.222 millones de dólares, representando un 5.83% PIB y se espera que este incremente hasta 1.022.300 millones de dólares en 2018. El gasto público representa actualmente más de la mitad del gasto total (55,4%).

EVOLUCIÓN DEL GASTO SANITARIO EN CHINA

	2010	2011	2012	2013	2014	2015e	2016e	2017e	2018e
USDbn	295,173	376,609	445,761	525,454	605,222	686,722	783,604	895,499	1022,300
% incremento anual	14,95	27,59	18,36	18,32	14,75	13,47	14,11	14,28	14,16
per cápita	217,10	275,20	323,70	380,6	434,2,	490,0	556,2	632,5	718,9
% PIB	4,96	5,15	5,32	5,55	5,83	6,17	6,50	6,83	7,17

EVOLUCIÓN DEL GASTO SANITARIO PÚBLICO EN CHINA

	2010	2011	2012	2013	2014	2015e	2016e	2017e	2018e
USDbn	160,312	210,488	249,430	295,061	335,323	376,667	425,120	479,829	540,651
% incremento anual	18,92	31,30	18,50	18,29	13,65	12,33	12,86	12,87	12,68
%Gasto sanitario total	54,31	55,89	55,96	55,95	55,40	54,85	54,25	53,58	52,89

Fuente: WHO, BMI

²¹ China.org.cn “China achieves 99% rural healthcare coverage”

²² Reuters “China’s Pharmaceutical Industry Has Been Growing at 20% on the Average in Production”

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Por otro lado, el Gobierno de China ha comenzado a tomar iniciativas clave en el desarrollo del sector de la **sanidad privada**:

- Promoción de instituciones de salud privada capaces de proporcionar una variedad de servicios médicos para ayudar a satisfacer las necesidades heterogéneas de la población, incluyendo las de los pacientes chinos con mayores ingresos.
- Establecimiento de mecanismos para negociar reembolsos entre instituciones de salud privadas y agencias de seguros de salud.
- Inicio de una prueba piloto en 27 de agosto 2014, para permitir que los hospitales 100% de capital extranjero operen en siete ciudades y provincias incluyendo Beijing, Tianjin, Shanghai, Jiangsu, Guangdong, Hainan y Fujian. Con la nueva política los inversores extranjeros pueden invertir en hospitales de nueva creación o en ya existentes a través de fusión y adquisición. Anteriormente la propiedad extranjera de los hospitales tenía un límite del 70%. Pese a todo, no pueden dedicarse a la TCM, esto está reservado para las empresas provenientes de Hong Kong y de Taiwan, y para los propios chinos.²³

Estas medidas ayudarán a aumentar el número de hospitales privados en el país. Según la Agencia de Noticias Xinhua, el número de hospitales privados en el país ha pasado de 5.400 en 2008 a 10.877 en 2013. Los proveedores de salud internacionales también jugarán un papel más activo, como Columbia Pacific Management que tiene la intención de construir dos hospitales en la provincia costera de Jiangsu. Como vemos, es muy probable que el incremento del gasto sanitario privado supere al del gasto público en la próxima década. En 2013, el sector privado representó poco menos de la mitad del mercado de la salud de China (525.400 millones de dólares).

EVOLUCIÓN DEL GASTO SANITARIO PRIVADO EN CHINA									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015e	2016e	2017e	2018e
USDbn	134,862	166,121	196,331	232,345	269,900	310,055	358,484	415,671	481,649
% incremento anual	10,57	23,18	18,19	18,34	16,16	14,88	15,62	15,95	15,87
%Gasto sanitario total	45,69	44,11	44,04	44,05	44,60	45,15	45,75	46,42	47,11

Fuente: WHO, BMI

El crecimiento y envejecimiento de la **población** de China es una razón de peso para el rápido aumento en el gasto sanitario. Según la División de Población de la ONU, se prevé que el número de personas que viven en el país crezca de 1.367 millones en 2014 a 1.420 millones en 2018. Principalmente como resultado de la política del hijo único, la población de China llegará a su máximo en 2030 (1.460 millones) para luego ir decreciendo de manera constante. Se espera que el porcentaje de habitantes de 65 o más años aumente del 8,2% en 2010 al 23,3% en 2050. En la actualidad, alrededor del 51% de la población china vive en ciudades.²⁴

²³ Smyth & Co in association with RPC "China opens door to foreign-owned hospitals"

²⁴ El Economista "China: población urbana supera a la rural"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

En noviembre de 2013 el partido anunció la relajación de la política del hijo único permitiendo a las parejas en China tener dos hijos si uno de los padres es hijo único. Bajo la regulación anterior, ambos padres tenían que ser hijos únicos antes de poder tener dos hijos. Este cambio afectará principalmente a la población urbana. A pesar de esto, la nueva política no verá resultados en al menos 15 años - hasta que el niño crezca y forme parte de la población activa-, y además hay incertidumbre acerca de si la población va a estar dispuesta a tener más hijos, puesto que los países asiáticos desarrollados como Singapur, Corea del Sur y Japón se enfrentan a problemas similares de baja tasa de fecundidad y envejecimiento de la población. Sin embargo, cualquier aumento repentino de la tasa de natalidad será positivo para las empresas relacionadas con el cuidado infantil, como los fabricantes de vacunas infantiles y de formulaciones de leche. Zhai Zhenwu, decano de la Renmin University of China –Escuela para estudios de Sociología y Población - estima que entre 140 y 150 millones de parejas en China tienen un solo hijo y alrededor del 65% puede querer un segundo.



El **poder de prescripción de los médicos** en China es muy fuerte. Los pacientes pagan la mayoría de medicamentos de su bolsillo y están dispuestos a pedir productos de marca, en parte debido a la deficiente calidad de fabricación local. Los médicos también están dispuestos a optar por productos farmacéuticos caros, ya que reciben una comisión sobre las ventas. Por estos motivos, las farmacéuticas están expandiendo rápidamente sus esfuerzos de promoción en China. Esta tendencia se alinea con la idea de que las fuerzas de ventas continuarán contrayéndose en los Estados desarrollados y expandiéndose en mercados emergentes. Las multinacionales farmacéuticas serán alentadas por el creciente número de hospitales en China, en particular centros que ofrezcan tratamientos especiales (aumento de 1.362 en 1990 a 4.283 en 2011). Estas instituciones tienen mayor probabilidad de prescribir y dispensar medicamentos de alto margen tales como agentes anti-cancerígenos. Sin embargo, un componente clave de la reforma de salud de China también es que los hospitales y otros centros sanitarios prescriptores dejen de lucrarse con la venta de productos farmacéuticos.

A grandes rasgos se observan las siguientes **tendencias**²⁵:

- Mejora de la salud de los residentes chinos al reducirse la tasa de mortalidad infantil y la tasa de mortalidad materna (la primera de 10,3% en 2012 a 9,5% en 2013 y la segunda de 24,5 por 100.000 habitantes en 2012 a 23,2 por 100.000 en 2013).
- Optimización de la asignación de los recursos médicos. Los médicos y enfermeras con licencia son ahora 2,06 y 2,05 por cada mil personas respectivamente y hay 4,55 camas de hospital por cada mil personas desde 2013. En 2012 había 1,94, 1,85 y 4,24 respectivamente. El

²⁵ National Health and Family Planning Commission of the PRC: "China releases 2013 health and family planning statistics"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

28,5% de las personas que ofrecen servicios médicos tienen títulos de licenciatura o superior en 2013, en comparación con el 26,7% en 2012.

- Gracias a la mejora de la estructura financiera del sector, los gastos médicos representan ahora una menor parte del gasto total de la población. (una disminución de 0,4 puntos porcentuales de 2012 a 2013).
- El crecimiento de los ingresos supera al crecimiento de los gastos médicos
- Desarrollo de Instituciones médicas privadas. El número de camas de hospital en los hospitales privados representó el 15,6 % del total de camas hospitalarias en China en 2013, en comparación con el 14 % en 2012. El crecimiento del número de camas en los hospitales privados (22,5 %) superó al crecimiento de las camas hospitalarias en los hospitales públicos (8%) en 2013. Los pacientes hospitalizados recibidos por los hospitales privados representaron el 12,1 % de los pacientes hospitalizados en general en China en 2013, hasta 1,1 puntos porcentuales más con respecto a 2012.
- Aumento del número de personas que se benefician de los programas de planificación familiar. Alrededor del 89% de los servicios ofrecidos por los proyectos piloto en 40 ciudades son gratuitos. En 2013 se invirtieron 1.250 millones de dólares en estos proyectos que benefician a unas 7,17 millones de personas.

1.2. La industria farmacéutica

En 2013, el mercado farmacéutico global tenía un valor de 300.000 millones de dólares según OMS²⁶, y generó ingresos de 980.100 millones de dólares, a los cuales EE.UU. ha aportado el 41% de las ventas, mientras que Europa ha contribuido con un 27,4%.²⁷ Se espera que en el periodo 2013-2018 Asia y Australia aporten un 36% al crecimiento de la industria, Norte América un 40% y Europa tan solo un 9%.²⁸

El Gobierno chino está cada vez más comprometido con el cumplimiento de su **reforma del sector de la salud** y ha definido en su XII plan quinquenal a la biotecnología y la investigación farmacéutica como los uno de próximos motores clave del crecimiento económico de los próximos 15 años. A rasgos generales, la industria farmacéutica de China ha sido una industria importante que fue completamente dirigida por el Estado con sujeción a la planificación central, y sobre la que múltiples reformas desde la década de 1980 hasta hoy han tenido un gran impacto. Las reformas estructurales más recientes persiguen mejorar la eficiencia de fabricación y distribución, fortalecer la supervisión de la seguridad de medicamentos y disminuir el comercio al por menor de medicinas en los hospitales. Las principales son:

- Exigir a todos los fabricantes de productos farmacéuticos cumplir con las normas de buenas prácticas de fabricación (Good manufacturing practice o GMP) de 2004, revisadas en 2010
- Disminuir la venta de medicamentos a través de hospitales
- Establecer un sistema de licitación pública para la compra de medicamentos al por mayor
- La implementación de un sistema nacional de cobertura sanitaria

²⁶ WHO "Pharmaceutical Industry"

²⁷ Market Realist "What it takes to be called 'big pharma'"

²⁸ STATISTA "Regional contribution to global pharmaceutical market growth in the period 2013-2018"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

- Fortalecer la protección de la propiedad intelectual y la supervisión de la China Food and Drug Administration (CFDA, antes la SFDA)

Actualmente, el país tiene un gasto per cápita en medicamentos muy bajo. En 2014 fue de 70.9 dólares, tan solo un 0.95% del PIB. No obstante, teniendo en cuenta el aumento de la clase media y del rápido desarrollo del país, este dato aumentará rápidamente en los próximos años.

VENTAS FARMACÉUTICAS									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015e	2016e	2017e	2018e
USDbn	45.802	58.505	71.836	86.589	98.751	110.263	122.585	135.352	148.039
% incremento anual	25,14	27,73	22,79	20,54	14,05	11,66	11,18	10,42	9,37
per cápita USD	33,7	42,8	52,2	62,5	70,9	78,7	87,0	95,6	104,1
% del PIB	0,77	0,80	0,86	0,91	0,95	0,99	1,02	1,03	1,04
% gasto sanitario	15,5	15,5	16,1	16,4	16,3	16,1	15,6	15,1	14,5

Fuente: Southern Medicine Economic Institute (SMEI), Association of the European Self-Medication Society (AESGP), BMI

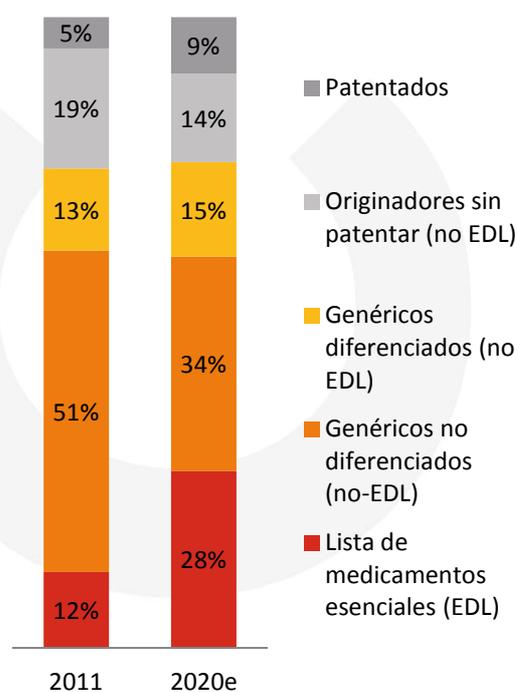
2. DEMANDA DE MEDICAMENTOS EN CHINA

Debido al bajo poder adquisitivo de la población y a contar China con una fabricación local robusta, los genéricos (62.554 millones de dólares) constituían en torno al 63,6% del mercado farmacéutico chino en 2014. Las ventas de medicamentos de venta libre (OTC) (15.081 millones de dólares) están apoyadas por una aceptación cultural de la automedicación y por canales de ventas bastante liberales. Por último, los medicamentos patentados (21.116 millones de dólares) representaban sólo un 20,8% del mercado farmacéutico de China en 2014.

2.1. Medicamentos con prescripción (Rx)

Con un volumen en 2014 de 83.670 millones de dólares, se espera que este sector aumente su tamaño hasta 127.827 millones de dólares en el año 2018, con una tasa anual compuesta a 10 años de 9.5%. Es probable que la cuota de mercado de los medicamentos recetados (patentados y genéricos) aumente a expensas de los medicamentos de venta libre (OTC). Los principales motores de crecimiento serán: un aumento de la demanda de ciertos tratamientos (como terapias del sistema nervioso central y cardiovascular), el au-

EVOLUCIÓN DE LOS SEGMENTOS DE MEDICAMENTOS (VALOR DE VENTA)



Fuente: BCG "New Rules for Winning in China's Pharmaceutical Market"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

mento del gasto en salud, y la percepción continuada de los hospitales como la fuente principal del tratamiento.

Los hospitales seguirán generando la mayor parte de los ingresos farmacéuticos. Sin embargo, el objetivo del Gobierno de proporcionar asistencia sanitaria asequible implica que las reformas de precios farmacéuticos seguirán siendo un motivo de preocupación, ya que pueden afectar la rentabilidad del mercado de medicamentos recetados en el corto plazo. Además, el nivel de ingresos de estos medicamentos recetados está amenazado por la intención del Gobierno de establecer precios máximos para todos estos productos.

Una de las áreas clave de crecimiento será la hipertensión, debido a una mayor conciencia sobre la enfermedad, y la creciente prevalencia de los factores que contribuyen a ella, como la obesidad. El mercado chino de medicamentos para la hipertensión se situaba en 2014 en torno a los 500 millones de dólares, alrededor del 5% del tamaño del mercado en los EE.UU., aunque el país tiene en realidad más adultos en situación de riesgo de los EE.UU.

Un área en la que China también podría mejorar es la prescripción racional. Un estudio de 1993 encontró que a más del 98% de los pacientes ambulatorios con resfriados comunes se les recetó antibióticos innecesariamente. Una investigación más reciente y a mayor escala, analiza la racionalidad del uso de los diez antibacterianos más empleados y encontró que cuatro fueron utilizados con demasiada frecuencia e injustificadamente. La motivación que subyace detrás del uso irracional de los medicamentos es el incentivo económico que estimula a los hospitales a comprar - y a los médicos a prescribir - fármacos innecesarios y costosos. Se espera que esta tendencia disminuya a medida que el Gobierno tome medidas para evitar que los hospitales públicos se enriquezcan a través de estas prescripciones, sin embargo la mentalidad china de consumir medicamentos incluso si no es necesario seguirá siendo un problema. Un factor agravante es la falta de protocolos de tratamiento para enfermedades comunes internacionalmente aceptados, asociado con una cultura medicinal que abarca sólo tentativamente el diagnóstico basado en la evidencia. La separación de las farmacias de los hospitales contribuirá en cierta medida a la mejora de vasto sistema de atención médica de China, pero los cambios culturales son más necesarios que nunca.

VENTA DE MEDICAMENTOS CON PRESCRIPCIÓN, HISTORIAL Y ESTIMACIONES (CHINA 2010-2018)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015e	2016e	2017e	2018e
USDbn	37.705	48.815	60.301	73.023	83.670	93.865	104.849	116.319	127.827
%incremento anual	27.57	29.46	23.53	21.10	14.58	12.18	11.70	10.94	9.89
% ventas totales	82.3	83.4	83.9	84.3	84.7	85.1	85.5	85.9	86.3

Fuente: Southern Medicine Economic Institute (SMEI), Association of the European Self-Medication Society (AESGP), BMI

Como reconocimiento a la gravedad del abuso de los antibióticos en China, en agosto de 2012 entró en vigor una nueva regulación de antibióticos para poner freno a este uso excesivo. De acuerdo con el reglamento, los antibióticos se clasifican en tres categorías (antibióticos ilimitados, limitados y especiales) y los médicos y los farmacéuticos tendrán que superar exámenes de evaluación para adquirir el derecho a recetar antibióticos, pudiendo este derecho de prescripción ser revocado si se prescriben antibióticos en exceso. En enero de 2013, el informe anual de la Aca-

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

demia China de Ciencias Sociales declaró que el uso de antibióticos en los hospitales chinos cayó seis puntos porcentuales desde 2008 hasta 2011 de 25% a 19%, un éxito en el esfuerzo del país para combatir el abuso de antibióticos. Sin embargo, mientras que la prescripción es una carga financiera para el Gobierno, la persistencia de este problema es un hecho positivo para las empresas farmacéuticas. Los años de abuso de antibióticos han generado niveles graves de resistencia a antibióticos en el país. Según la OMS, aproximadamente el 70% de las muestras de *Escherichia coli* –una bacteria - mostraron resistencia a cefotaxima y el 65,6% eran resistentes a la ceftriaxona. Resistencias similares también fueron vistas en otras especies de bacterias.

2.2. Medicamentos patentados

Con un volumen en 2014 de 21.116 millones de dólares, se espera que este mercado crezca hasta 35.447 millones de dólares en el año 2018, con una tasa anual compuesta a 10 años de 11.9%. Esta previsión supone que el país implemente medidas concretas para mejorar su protección de la propiedad intelectual. Definiciones jurídicas claras de términos fundamentales como “productos farmacéuticos patentados” proporcionarán garantías a las empresas farmacéuticas innovadoras que buscan lanzar sus productos en el mercado farmacéutico emergente más prometedor del mundo.

Este mercado recibió un impulso a raíz de varios escándalos de productos *Made in China* que han hecho a los consumidores nacionales e internacionales desconfiar de la calidad de los bienes producidos por las empresas chinas. En una encuesta realizada en 2010 sobre marcas nacionales, los productos chinos ocuparon el puesto 56 por debajo de los de otros países emergentes como India, Brasil y Turquía, pero por delante de Rusia. En la actualidad, los productos extranjeros gozan de sobrepuestos considerables en comparación con sus equivalentes de fabricación china. Por ejemplo, un paquete de Capoten (captopril) producido por chinos –American Shanghai Squibb Pharmaceuticals - una empresa conjunta (JV) con Bristol-Myers Squibb - se vende por 14.80 yuanes (1.95\$), pero producto chino de captopril de Changzhou Pharmaceutical Factory se vende por sólo 3.40 yuanes.

El sector de producto patentado equivale sólo al 20,8% del mercado farmacéutico total, que se define como medicamentos patentados + genéricos + medicamentos de venta libre (OTC).

VENTA DE MEDICAMENTOS PATENTADOS, HISTORIAL Y ESTIMACIONES (CHINA 2010-2018)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015e	2016e	2017e	2018e
USDbn	8.757	11.253	14.453	17.966	21.116	24.280	27.778	31.539	35.447
%incremento anual	18.92	28.51	28.44	24.31	17.53	14.98	14.41	13.54	12.39
% medicamentos Rx	23.2	23.1	24.0	24.6	25.2	25.9	26.5	27.1	27.7
% ventas totales	19.1	19.2	20.1	20.7	21.4	22.0	22.7	23.3	23.9

Fuente: Southern Medicine Economic Institute (SMEI), Association of the European Self-Medication Society (AESGP), BMI

2.3. Medicamentos Genéricos

Se espera que el mercado de genéricos crezca de 62.554 millones de dólares en 2014 hasta 92.380 millones de dólares en el año 2018, con una tasa anual compuesta a 10 años de 8,6%. Los

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

medicamentos genéricos son el pilar de la industria farmacéutica de China, y representan un 63,6% del mercado farmacéutico total. Debido a la anterior deficiente regulación de propiedad intelectual, muchos medicamentos que gozaban de exclusividad en países desarrollados fueron copiados por los fabricantes chinos, lo que implica que muchos pacientes en China tuvieron acceso a los productos farmacéuticos más novedosos.

La calidad es a menudo cuestionable, pero está mejorando a medida que se adoptan las normas de buenas prácticas de fabricación (GMP). Sin embargo, esto desmotiva la inversión de las farmacéuticas multinacionales, que han ido más allá del lanzamiento de nuevos medicamentos dedicándose también a la investigación y fabricación.

Sin embargo, la tasa de crecimiento se sitúa por debajo de la del mercado de productos patentados, debido en parte al proceso de licitación del sector público que baja los precios de los medicamentos. Esta disminución (20-25%) hará que muchos fabricantes pequeños no puedan competir, lo que derivará en la consolidación de este mercado en el largo plazo. Sin embargo, se espera que los genéricos junto con los patentados ganen cuota de mercado a expensas de los OTC, a medida que la cobertura sanitaria mejore.

VENTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, HISTORIAL Y ESTIMACIONES (CHINA 2010-2018)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015e	2016e	2017e	2018e
USDbn	28.948	37.561	45.848	55.056	62.554	69.585	77.072	84.780	92.380
%incremento anual	30.44	29.75	22.06	20.08	13.62	11.24	10.76	10.00	8.96
% medicamentos Rx	76.98	76.9	76.0	75.4	74.8	74.1	73.5	72.9	72.3
% ventas totales	63.2	64.2	63.8	63.6	63.3	63.1	62.9	62.6	62.4

Fuente: Southern Medicine Economic Institute (SMEI), Association of the European Self-Medication Society (AESGP), BMI

2.4. Medicamentos de venta libre (OTC)

Se espera que el mercado medicamentos de venta libre de China aumente de 15.080 millones de dólares en 2014 hasta 20.212 millones de dólares en el año 2018 con una tasa anual compuesta a 10 años de 5,6%. Aunque robusta, esta tasa de crecimiento está por debajo de las tasas anuales compuestas estimadas para los medicamentos genéricos (8,6%) y los productos farmacéuticos patentados (11,9%).

El principal motor del mercado de OTC es la floreciente economía china. El fuerte crecimiento del PIB chino dio lugar desde 2010 a una mayor demanda de productos que alivian problemas de salud menores, como dolores de cabeza, indigestión y fiebre. Una proporción considerable del aumento de las ventas será de nuevos compradores de OTC, además la publicidad se hará más común y las técnicas de comercialización será cada vez más sofisticadas. La separación de la prescripción y dispensación en hospitales impulsará el sector de farmacia minorista, y habrá otra fuente de "nuevos" ingresos de consumidores que cambien la medicina tradicional china (TCM) por productos farmacéuticos alopáticos.

Hay riesgos que pueden afectar a esta estimación. La competencia será feroz a medida que los grandes fabricantes luchen por penetrar en el sistema de cobertura universal chino. Las guerras de precios y las campañas de marketing serán más agresivas debido a las medidas de austeridad implementadas por el Gobierno. Por otra parte, las enormes diferencias entre mercados regiona-

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

les perjudicarán a aquellos que no posean conocimiento local. Además, la *China Food & Drug Administration* (CFDA) propuso revisar la legislación en materia de publicidad para prohibir la publicidad de OTC a través de los medios de comunicación, de forma que las empresas sólo podrán anunciarse en un boletín médico específico aprobado por el Ministerio de Salud y la SFDA (antigua CFDA) en octubre de 2012. Esto hará que las empresas farmacéuticas con una sólida cartera de medicamentos OTC sufran una pérdida de ingresos ya que la capacidad para hacer publicidad en un boletín médico no es tan eficaz, ya que no garantiza que todos los consumidores reciban una copia del mismo, y en todo caso les será más difícil diferenciarse de sus competidores. De acuerdo con la *Chinese Preventive Medical Association* (CPMA), en una reunión para discutir el impacto de la propuesta de Reglamento de la SFDA, la mayoría de las empresas se opusieron a ella, destacando la importancia de la publicidad para ellos. Los asistentes incluyeron firmas farmacéuticas multinacionales como Bayer, Novartis, Wyeth y Sanofi, además de las empresas farmacéuticas locales como Harbin Pharmaceutical, Tianjin Tasly, Yunnan Baiyao y China Resources Double-Crane.

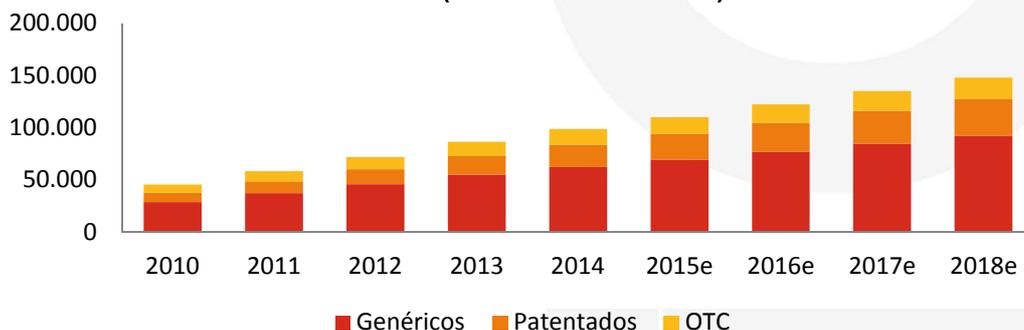
Las empresas extranjeras también forman empresas conjuntas (JV) con locales en el mercado OTC, sin embargo, a diferencia de los productos farmacéuticos Rx, las empresas locales dominan el sector OTC. En julio de 2011, Hutchison China MediTech (Chi-Med) adquirió una participación del 60% de la distribuidora Nanyang Baiyunshan Hutchison Whampoa Guanbao Pharmaceutical, en un intento por expandir sus actividades de distribución de medicamentos OTC en el país. En la actualidad, las principales empresas que operan en China son Revised Pharmaceutical Group, Xian- Janssen Pharmaceutical y Harbin Pharmaceutical Group.

VENTA DE MEDICAMENTOS OTC, HISTORIAL Y ESTIMACIONES (CHINA 2010-2018)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015e	2016e	2017e	2018e
USDbn	8.097	9.690	11.535	13.566	15.081	16.398	17.735	19.033	20.212
%incremento anual	14.95	19.67	19.04	17.61	11.17	8.73	8.16	7.31	6.20
%ventas totales	17.7	16.6	16.1	15.7	15.3	14.9	14.5	14.1	13.7

Fuente: Association of the European Self-Medication Society (AESGP), BMI

VOLUMEN DE VENTAS DE MEDICAMENTOS 2014 (mil millones de dólares)



Fuente: Elaboración propia con datos del BMI

3. EPIDEMIOLOGÍA

TOP ENFERMEDADES EN CHINA (2013)	ZONA URBANA			ZONA RURAL		
	Ran-king	Tasa de mortalidad (1/100.000)	%	Ranking	Tasa de mortalidad (1/100.000)	%
Tumor maligno	1º	157.77	25.47	2º	146.65	22.38
Corazón	2º	133.84	21.60	3º	143.52	21.90
Cerebrovascular	3º	125.56	20.27	1º	150.17	22.92
Sistema respiratorio	4º	76.61	12.37	4º	75.32	11.49
Causas externas: heridas y envenenamiento	5º	39.01	6.30	5º	57.14	8.72
Endocrino, nutricional y metabólicas	6º	17.12	2.76	7º	11.76	1.79
Sistema digestivo	7º	15.78	2.55	6º	15.19	2.32
Enfermedad infecciosa (sin incluir la tuberculosis respiratoria)	8º	6.93	1.12	8º	7.94	1.21
Sistema nervioso	9º	6.85	1.11	10º	6.81	1.04
Aparato genital	10º	6.44	1.04	9º	6.96	1.06
Mental	11º	2.86	0.46	11º	2.72	0.41
Perinatal	12º	2.02	0.33	12º	2.50	0.38
Malformación congénita, deformación y mutación cromosómica	13º	1.98	0.32	13º	2.13	0.32
Aparato locomotor y tejido conectivo	14º	1.71	0.28	14º	1.60	0.24
Enfermedades de la sangre e inmunodeficiencia	15º	1.27	0.21	15º	1.16	0.18

Fuente: China statistical yearbook 2014

3.1. Enfermedades no Infecciosas

La occidentalización del estilo de vida en el país se ha traducido en el rápido aumento de la **obesidad** y de la **diabetes**, suplantando China a la India como país con mayor número de diabéticos. Según The Lancet, en septiembre de 2014 la diabetes de tipo 2 se convirtió en una epidemia en China, con un promedio de 114M de adultos afectados. Además se estima que el 50% de la población China es pre-diabética. Este problema continuara debido a dos factores potenciadores: la raza china, que genéticamente tiende a almacenar grasa visceral, y la dieta tradicional a base de arroz. El cambio en la alimentación de la población hacia un mayor consumo de carne, azúcares, bebidas azucaradas y grasas unido a la urbanización de China es también muy perjudicial. El envejecimiento de la población ha derivado en el aumento de **enfermedades neurodegenerativas**, (hay alrededor de 2M de casos diagnosticados de Parkinson), mientras que la tasa de trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños chinos en edad escolar alcanzó el 5% en abril de 2009. La **osteoporosis**, que está infradiagnosticada, afecta a 69M de personas mayores de 50 años.

La **enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)** producirá decenas de millones de muertes en China en los próximos 25 años, según un estudio realizado en 2008 por Majid Ezzati publicado en The Lancet. Si las tendencias actuales de tabaquismo y consumo de combustibles sólidos continúan, la enfermedad pulmonar se traducirá en 65mn de muertes entre 2003 y 2033. La contaminación del aire, así como la contaminación en general, se están convirtiendo en una seria amenaza para la salud de la nación. A pesar de que la enfermedad de las vías respiratorias es la cuarta causa de muerte en China, tanto en zonas urbanas como rurales, es poco probable que el Gobierno tome medidas dado que la contaminación es un factor contribuyente y no el factor principal en diversas enfermedades respiratorias y cardiovasculares. Así, es más fácil para el Gobierno destacar que el país tiene problemas de salud más graves como el cáncer, los trastornos neu-

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

ropsiquiátricos y enfermedades cerebrovasculares, todos los cuales son también las principales causas de muerte en el país.

3.2. Enfermedades Infecciosas

Los principales problemas de salud pública en China incluyen el **VIH/SIDA** como principal causa de muerte de enfermedades infecciosas (el número de casos de SIDA reportados en 2011 fue de 20.450, mientras tanto, 9.224 personas murieron de SIDA en el mismo período), el **cáncer** (de estómago, pulmón y cuello uterino, además de la prevalencia del cáncer de mama que está también en aumento) y enfermedades del **corazón**. Por otro lado, la **hepatitis** y la **tuberculosis** (TB), siguen siendo los principales problemas en algunas áreas. El número de pacientes con tuberculosis infecciosa (TB en los pulmones) ha excedido los 5 millones y la de los chinos infectados con la bacteria de la TB ha superado los 500 millones, lo que representa el 45% de la población total del país.²⁹

RANKING DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS (2013)				
Enfermedades	Personas	Incidencia (1/100000)	Muertes (2013)	Tasa de mortalidad (1/100000)
Viral hepatitis	1251872	92.45	739	0.05
Tuberculosis pulmonaria	904434	66.80	2576	0.19
Syphilis	406772	30.04	69	0.01
Disentería	188669	13.93	13	0.00
Gonorrea	99659	7.36	1	0.00
Brucelosis	43486	3.21	0	0.00
SIDA	42286	3.12	11437	0.84
Fiebre Escarlata	34207	2.5	2	0.00
Measles	27646	2.04	24	0.00
Fiebre Tifoidea	14136	1.04	3	0.00
Hemorrhage fever	12810	0.95	109	0.01
Schistosomiasis	5699	0.42	1	0.00
Fiebre del Dengue	4663	0.34	0	0.00
Malaria	3896	0.29	20	0.00
Encefalitis B	2178	0.16	64	0.00
Pertusis	1712	0.13	0	0.00
hydrophobia	1172	0.09	1128	0.08
Newborn tetaus	492	0.03	45	0.00
Leptospirosis	353	0.03	5	0.00
Epidemic encephalitis	213	0.02	21	0.00

Fuente: China Statistical Yearbook 2014

Según el informe Global Tuberculosis de la OMS de 2013, se estima que aproximadamente 1,4 millones de personas en China tienen tuberculosis. Además del gran número de personas infectadas, la erradicación de la enfermedad se complica aún más por los casos de tuberculosis **resistentes a los medicamentos**. También la **sífilis** representa un problema a pesar de estar prácticamente erradicada desde hace dos décadas, pues se registró un crecimiento de 10 veces en la

²⁹ People's Daily Online: "500 million suspected to carry tuberculosis virus"

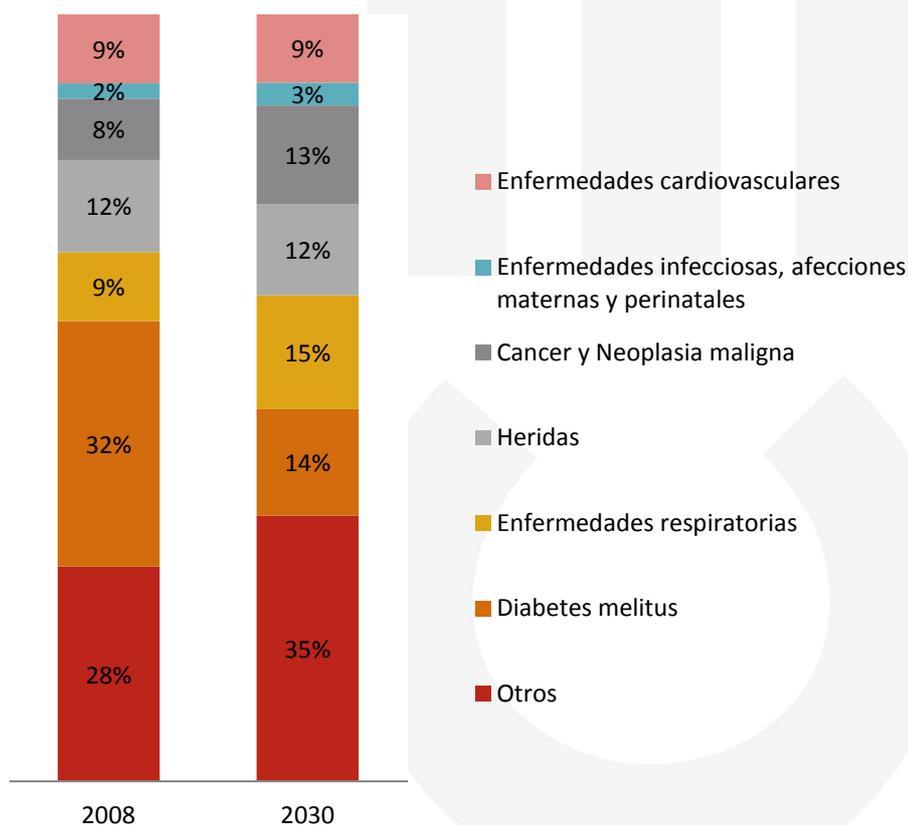
EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

última década en China (hasta un total de 278.215 casos en 2008), como resultado de la economía en rápido desarrollo. Se ha producido un aumento del 30% anual en el número de casos de sífilis debido a la prostitución, la migración masiva de trabajadores a las ciudades y los sistemas de salud deficientes.

Al igual que con las enfermedades no transmisibles, el país ha hecho un esfuerzo para contener las enfermedades transmisibles clave, incluyendo el VIH / SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras enfermedades infecciosas que figuran en el programa nacional de inmunización.

En conclusión, observamos que la evolución de la epidemiología china sigue la tendencia marcada por la Organización Mundial de la Salud, quien en un estudio para el sudeste asiático revela la estimación para el 2030 de las tasas de mortalidad registradas en 2008 para las siguientes enfermedades: enfermedades respiratorias, heridas, cáncer, enfermedades infecciosas y cardiovasculares (Véase gráfico).

EVOLUCIÓN DE LAS PRINCIPALES ENFERMEDADES EN ASIA



Fuente: WHO "Estudio para el Sudeste Asiático"

5. PRECIOS

1. INTRODUCCIÓN.

El control general de los precios de los medicamentos es responsabilidad de la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma (NDRC), la anterior CEPD, cuya política de precios está basada en el control de los niveles de beneficios y descuentos en las ventas realizados dentro de la industria, en un esfuerzo para contener el gasto. China, entre otros países, continuará implementando las políticas farmacéuticas de contención de costes, dada la enorme carga financiera a la que se enfrenta en la prestación de asistencia sanitaria a la grande y cada vez más envejecida población. A medida que China implementa sus reformas de salud, cuyo objetivo es conseguir un seguro universal de salud para toda la población, la necesidad de centrarse en el ahorro de costes aumenta. Desde el Gobierno también se quiere promover la competencia leal entre las empresas farmacéuticas locales y multinacionales.

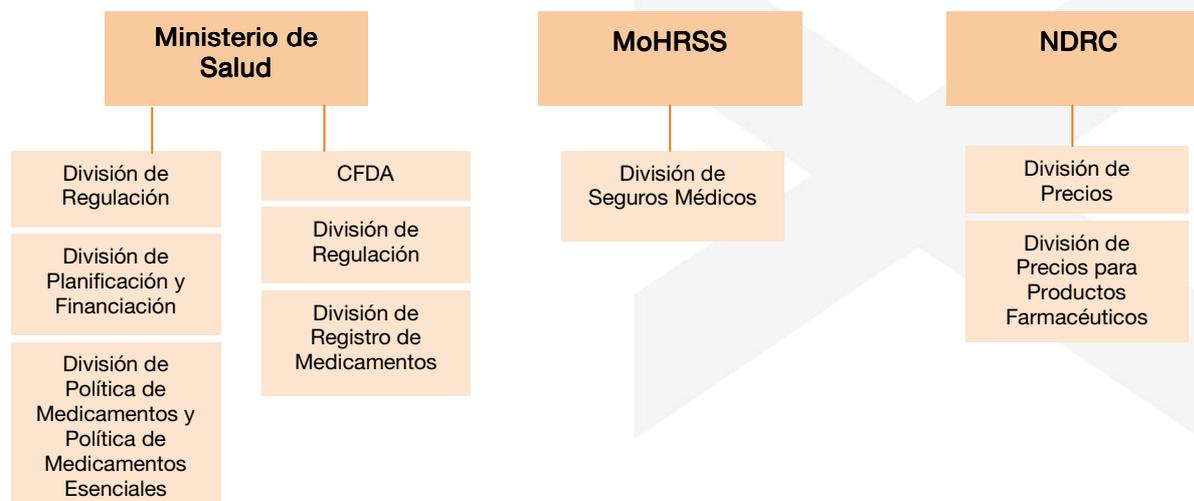
Ocho departamentos del Gobierno chino – a saber la Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar (NHFPC), la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma (NDRC), *China Food and Drug Administration* (CFDA), el Ministerio de Finanzas (MOF), Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MIIT), Ministerio de Recursos Humanos y Seguridad Social (MoHRSS), y el Ministerio de Comercio de la Administración y Estatal de Medicina tradicional China (SATCM) - han publicado en abril 2014 una declaración anunciando una política que asegure el suministro de medicamentos de bajo precio de uso común.³⁰

Tras la aprobación de un medicamento por la CFDA, puede pasar más de un año y medio hasta que dicho producto pueda ser prescrito por un médico. Para acortar este largo proceso, algunas farmacéuticas inician los procesos de determinación del precio, licitación e inclusión en alguna de las listas (NEDL o NRDL), antes de recibir la aprobación de la CFDA.

³⁰ BMI Research “*Industry trend analysis – Pharmaceutical growth potential limited by pricing controls*”

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

PRINCIPALES AGENCIAS GUBERNAMENTALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN CHINA



ALGUNAS DE LAS AGENCIAS ESTATALES Y SU GRADO DE RESPONSABILIDAD

	MOH Central y Bureaus provinciales	CFDA	NDRC	MoHRSS (Central y Provincial)
Registro de medicamentos	Baja	Alta		
Seguimiento GMP		Alta		
Establecimiento y revisión de precios	Baja		Alta	Alta
Sistema de reembolso y NRDL	Baja	Baja	Baja	Alta
NEDL	Alta		Baja	
Licitaciones	Alta			
Ensayos clínicos		Alta		
Seguimiento en el mercado		Alta		

Fuente: Pacific Bridge Medical "Market Access in China: Drug Listing, Bidding, Pricing and Reimbursement"

Desde el 1 de junio de 2015, el Gobierno chino ha decidido liberalizar los precios de la mayoría de medicamentos en China, a excepción de narcóticos y psicotrópicos de tipo 1. Esta reforma fue anunciada por la Comisión Nacional de Reforma y Desarrollo de China o NDRC el 4 de mayo de 2015 con la publicación de la circular "*Circular Concerning Opinions on the Enhancement of the Drug Price Reform (NDRC Price No. [2015]904)*". Según este documento, la NDRC espera establecer gradualmente un sistema de precios de mercado y minimizar la intervención directa del Gobierno en el sistema de precios de los medicamentos en China. La circular divide la reforma del sistema en cinco principios para cada tipo de medicamentos:³¹

Medicamentos reembolsados por el seguro médico básico (Basic Medical Insurance o BMI): los precios serán establecidos por la administración de BMI junto con otras autoridades en base a estándares médicos razonables de reembolso.

³¹ Ropes & Gray "*China Liberalizes Drug Pricing Control*"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Medicamentos patentados y aquellos con fuentes exclusivas de suministro: los precios serán determinados a través de un mecanismo de negociación transparente y multilateral.

Productos de la sangre excluidos de la NRDL, vacunas adquiridas por el sistema centralizado de aprovisionamiento nacional, tratamientos antirretrovirales gratuitos nacionales para el SIDA, anti-conceptivos y dispositivos médicos: Los precios serán establecidos por el sistema nacional de aprovisionamiento o mediante negociaciones.

Narcóticos y psicotrópicos de tipo 1: El Gobierno seguirá estableciendo un techo máximo al precio ex-factory y minorista.

Otros medicamentos: Los precios serán establecidos por los productores en base a los costes de producción, demanda de mercado y suministro.

Desde Moody's consideran que la medida hará que el mercado farmacéutico chino "sea aún más atractivo para la industria farmacéutica", además dicen que "creará un sistema de precios más saludable, basado en el mercado y en la oferta y la demanda" y "motivará a las empresas farmacéuticas a invertir en comercialización, innovación y a lanzarse al desarrollo de nuevos fármacos de calidad". No obstante, el Gobierno central intervendrá a través de su organismo regulador si los precios no se mueven en un marco razonable. Expertos dicen que la medida no tendrá un efecto radical porque los altos precios se deben a menudo a los hospitales y no al Gobierno (en relación a la corrupción existente debido a los bajos salarios de los médicos y sobornos de las farmacéuticas).³²

La siguiente tabla muestra la inflación de los precios para los productos farmacéuticos occidentales, chinos y servicios médicos para el primer cuatrimestre de 2015.

PRECIOS DEL CONSUMIDOR EN ABRIL	M/M (%)	A/A (%)	Media enero-abril (A/A%)
V. Health Care and Personal Articles	0.2	1.8	1.7
Chinese Herbal Medicines and Proprietary Chinese Medicines	0.1	2.3	2.3
Western Medicines	0.3	1.7	1.4
Health Care Services	0.6	2.3	1.8

Fuente: National Bureau of Statistics of China "Consumer Prices for April 2015"

2. ESTABLECIMIENTO DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

El proceso de determinar el precio de un medicamento importado es diferente al de los medicamentos fabricados en el país. El precio de un medicamento de importación se basa en el precio del producto, el flete, el seguro, los documentos de embarque, aranceles y los impuestos de aduana.

Desde marzo de 2007 existe un proceso revisado de fijación de precios de cinco pasos cuyo objetivo es asegurar la integridad del proceso, con grupos de expertos y reguladores elegidos al azar

³² El Economista "China levanta mañana el control de los precios de la mayoría de medicamentos"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

y que rotan cada 5 años para minimizar conflictos de intereses. Primero, los reguladores pueden visitar al fabricante o hablar con el representante local para evaluar el coste de la materia prima del producto y luego proponer un precio. Segundo, un nuevo grupo de expertos evaluará el precio propuesto. Tercero, se llevará a cabo una audiencia pública para discutir el precio propuesto. Cuarto, se celebrarán discusiones en grupo. Quinto, habrá una evaluación conjunta de los exámenes de grupo para determinar un precio final.

Generalmente, un medicamento importado que acaba de entrar en el mercado chino recibirá un precio cercano a su precio en el mercado libre, a menos que su creador original o titular de la patente también esté vendiendo la misma sustancia en China. Un genérico importado por lo general recibirá un precio inferior al de un producto patentado importado, pero superior al de los genéricos locales. Los recortes de precios del Gobierno afectan con más fuerza a los productos genéricos. Por ejemplo, en 2012, los recortes de precios para genéricos fabricados por *Joint Ventures* fueron en torno al 25%.

En diciembre de 2010, la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma (NDRC) implantó un techo sobre los precios al por menor de determinados medicamentos. Los precios de estos productos se fijaron previamente de forma independiente por sus fabricantes. La mayoría de estos eran *Joint Ventures* y empresas con inversión extranjera. Más de 100 tipos de medicamentos afectados por este precio máximo fueron producidos por 35 compañías farmacéuticas extranjeras. Entre los medicamentos afectados se encontraban el *Ceftriaxone* de Roche, *Cefuroximeand* de GlaxoSmithKline, y el *Simvastatin* de Merck. Esta política esperaba reducir el gasto público sanitario chino en aproximadamente 300 millones de dólares.

3. RÉGIMEN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Los medicamentos esenciales, según la definición de la OMS son “aquellos medicamentos que satisfagan las necesidades de salud de la mayoría de la población, por lo que deben estar disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas apropiadas, a un precio que la comunidad puede permitirse”. En la actualidad, más de 150 países han publicado una lista oficial de medicamentos esenciales. La publicación de agosto de 2009 de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (NEDL) en China - medicamentos producidos y distribuidos bajo control del Gobierno - buscaba mejorar el acceso a estos 307 medicamentos, pero no fue suficiente. Los fabricantes locales se vieron favorecidos, ya que el documento contenía genéricos de bajo coste.

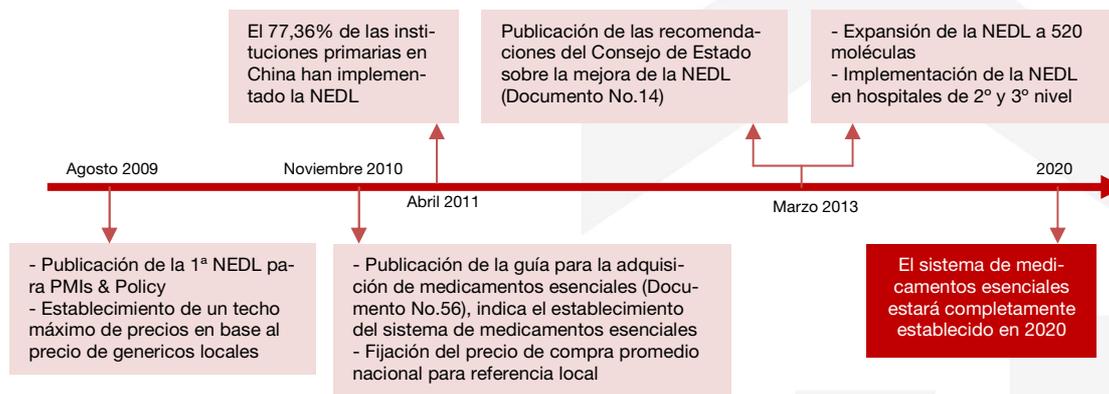
La publicación revisada de 2012 incluye 520 medicamentos de los cuales 20 sirven para tratar enfermedades graves³³ que afectan principalmente al ámbito rural chino (productos contra el cáncer y problemas renales por ejemplo), y además ha contribuido a mejorar el acceso a la asistencia sanitaria –incluyendo antitumorales, tratamientos para las enfermedades mentales, medicamentos contra el VIH, un mayor suministro de medicamentos pediátricos, formulaciones de morfina, vacunas, antipsicóticos atípicos, productos biológicos, antisépticos, y antimalariales basados en artemisinina. Todos los tratamientos cubren algo más del 65% de las enfermedades más comunes

³³ IHS “China issues revised 520-drug NEDL, includes cancer drugs, paediatric formulations”

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

en China. De los 520 medicamentos, 317 son medicamentos occidentales y 203 son TCM, frente a los 307 y 205 de 2009³⁴.

ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN CHINA



Fuente: IMS "Health Report May 2012"

Los precios de los medicamentos en China son relativamente estables, a pesar de la alta volatilidad en el índice de precios al consumidor (IPC). Los precios de la NEDL son fijados por el Gobierno, mientras que los del resto de productos se establecen mediante negociaciones entre el Gobierno y los fabricantes. El Gobierno de China ha aprobado condiciones temporales de libertad de precios para medicamentos esenciales que sean escasos, hasta que se aumente el suministro de los mismos. Los cambios propuestos son positivos para los fabricantes de medicamentos, en particular para los fabricantes nacionales, que constituyen la mayoría de los proveedores de medicamentos esenciales en el país y cuyos márgenes se han visto últimamente afectados por la guerra de precios.

Entre las medidas se encuentran:

- La retirada de techos máximos de los precios, pudiendo los fabricantes beneficiarse de una tasa "razonable", hasta que el suministro del medicamento en cuestión vuelva a la normalidad.
- Mejorar la participación de las instituciones médicas en la adquisición de medicamentos, permitiendo a los fabricantes tener contacto directo con las mismas pudiendo así los productores seleccionar la compañía más adecuada para la mejor distribución de sus productos.
- Establecer un servicio central de almacenamiento de medicamentos cuya demanda es incierta, así como instalaciones de almacenamiento local de fármacos con demanda conocida.
- Implementar la política de asistencia (MIIT) para proporcionar más orientación a las empresas para mejorar la tecnología de fabricación de estos medicamentos.
- Hacer efectiva la normativa de buenas prácticas de fabricación (GMP) de 2010.
- Dar prioridad a la aprobación de las versiones genéricas de estos medicamentos.

³⁴ IMS Consulting Group: "New Game New Opportunities New Direction: Exploring Impacts of the Revised EDL and Associated Policies IMS Consulting Group April 2013"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

- NHFPC y SATCM fomentarán conjuntamente el uso de estos fármacos en diversas instituciones médicas y detallarán de uso de registros.

El propósito del Gobierno es revisar la lista cada tres a cinco años para reflejar el nivel de desarrollo económico del país, enfermedades y el avance científico de China. Alrededor de un tercio de todos los centros de salud estatales tienen a la lista completa, y se espera que en 2020 todos la tengan.

En un esfuerzo por estimular la investigación y el desarrollo, la CNDR permitió la libertad de precios para nuevas entidades moleculares (NME) en el año 2000. Debido a que la gran mayoría de los nuevos principios activos comercializados en el país asiático provienen del extranjero, los principales beneficiarios han sido las farmacéuticas multinacionales extranjeras

NEDL 2012, NUEVOS MEDICAMENTOS DESTACADOS

Genérico (marca)	Área terapéutica	Empresa
Placitaxel (Taxol)	Quimioterapia	Bristol-Myers Squibb
Ondansetron (Zofran)	Cuidado de apoyo al cáncer	GlaxoSmithKline
Oxaliplatin (Eloxatin)	Quimioterapia	Sanofi
Clopidogrel (Plavix)	Diluyente de la sangre	Sanofi
Acarbose (Glucobay)	Diabetes tipo 2	Bristol-Myers Squibb
Amlodipine (Norvasc)	Hipertensión	Pfizer
Valsartan (Diovan)	Hipertensión	Novartis
Quetiapine (Seroquel)	Anti-psicótico	Astra Zeneca
Aripiprazole (Abilify)	Anti-psicótico	Otsuka

Fuente: IHS "China's EDL release a positive for patients, pharma firms to face pricing pressure"

4. RÉGIMEN DE REEMBOLSO

La Lista Nacional de Medicamentos Reembolsables (NRDL) es establecida por las agencias del Gobierno central, incluyendo la NDRC, CFDA, el Ministerio de Recursos Humanos y Seguridad Social (MOHRSS) y el Ministerio de Finanzas (MOF).

Para que un medicamento sea incorporado a la lista, el consejo de expertos asesor tiene en cuenta los siguientes criterios por orden de importancia:

1. La necesidad clínica y la utilización
2. La seguridad y eficacia
3. Un precio razonable en relación al de otros productos de la misma área terapéutica
4. El coste medio total

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

5. Número de años en el mercado
6. Coste-efectividad (economía de la salud)

La NRDL se actualiza cada cuatro o cinco años a través de un proceso de cuatro pasos.

1º Los funcionarios de los organismos mencionados anteriormente crean una lista de fármacos candidatos para la NRDL - las compañías farmacéuticas no solicitan la inclusión.

2º El consejo consultivo de expertos, compuesto por expertos gubernamentales y no gubernamentales, revisará esta lista.

3º Los comités de expertos votan sobre la inclusión de medicamentos en la NRDL. Estos comités están compuestos por líderes de opinión de las áreas farmacéutica, clínica, de economía de la salud, de enfermedades y de farmacología. Hay bases de datos de expertos tanto a nivel provincial como nacional, y los miembros de los comités son elegidos al azar de estas. Los expertos son aislados hasta que la revisión se de por finalizada.

4º La MOHRSS finaliza y publica la lista, tras lo cual la NDRC fija los precios de los productos farmacéuticos NRDL. A continuación, las oficinas provinciales MOHRSS trabajan en sus propias listas provinciales de reembolso de medicamentos (PRDLs).

La NRDL está compuesta por dos listas. La Lista A, principalmente compuesta por genéricos más antiguos 100% reembolsables por el Gobierno central (parecida a la NEDL) La lista B incluye medicamentos innovadores y *premium* parcialmente reembolsables (10% -90%) por el Gobierno provincial o central. Estos últimos se clasifican por el API, no por el nombre de la marca, por lo que la cantidad a reembolsar no varía en función de la marca o precio final. Esto implica que muchos medicamentos occidentales son más asequibles para los ciudadanos chinos, debido a que el producto importado y el genérico chino reciben el mismo porcentaje de reembolso.

Cada dos o tres años el MOHRSS propone la lista B, que luego es enviada a las provincias. Cada provincia puede modificar hasta un 15% de los productos de su lista B para alinearse con las enfermedades y necesidades locales.

La NRDL más reciente fue lanzada en 2009 e incluye 987 TCM y 1.164 productos farmacéuticos occidentales. De estos, 349 están en la lista A y 791 en la lista B. También hay 20 medicamentos para lesiones ocupacionales, así como 4 medicamentos para la anticoncepción. Esto significa que los comités provinciales podrían sustituir hasta 119 de los medicamentos occidentales en su lista B como parte de ese 15%. A falta de una revisión en 2014, es probable que la NRDL se actualice en 2015.

Las compañías farmacéuticas no deberían estar involucradas en el proceso de revisión de la NRDL, sin embargo, para ver sus productos incluidos en la lista, muchas empresas tratan de influir a los médicos y otros expertos elegidos para la configuración del consejo asesor de expertos. De esta forma, los fabricantes de medicamentos deben trabajar con los expertos del sistema de reembolso, con los funcionarios de las áreas antes mencionadas (farmacología, estudios clínicos, enfermedades, economía de la salud y productos farmacéuticos), porque no hay proceso de solicitud formal. También es importante para las farmacéuticas contratar a consultores especializados en los sectores de economía de la salud y seguros, farmacia y precios de los medicamentos, así

como funcionarios de reembolso y médicos del área al que está destinado su producto para que ejerzan presión a su favor para conseguir ver incluidos sus medicamentos en la NRDL y PRDLs. Aunque un producto farmacéutico no consiga entrar en la NRDL, todavía puede ser incluido en alguno o varios de los PRDLs, si se ejerce la presión adecuada y de forma separada en cada provincia. Las revisiones de los PRDLs se realizan por lo general dentro de los 180 días siguientes a la revisión de la NRDL y tampoco incluyen la participación de los fabricantes de medicamentos.

Además de la posible sustitución de hasta el 15% de los medicamentos de la Lista B de la NRDL, cada provincia puede utilizar el dinero de su propio presupuesto para apoyar el reembolso de medicamentos adicionales. Por ejemplo, el PRDL de Pekín incluye casi 250 medicamentos más que los incluidos en la NRDL. Cada provincia tiene también una flexibilidad adicional hacia sus productos enumerados: sus PRDLs a menudo restringen las formas o situaciones en las que un medicamento puede ser utilizado, como sólo por un hospital de un cierto tamaño o en determinados casos terapéuticos.

Los PRDLs son establecidos por entidades del Gobierno provincial, incluyendo los *bureau* de precios, el financiero y la representación provincial del MOHRSS. Hay comités de expertos provinciales y consejos asesores encargados de revisar los precios. Estos están compuestos por líderes de opinión de las áreas clínica, farmacéutica, de economía de la salud y de farmacología. Los expertos son seleccionados al azar para revisar las bases de datos establecidas por los expertos. Al igual que con la NRDL, tan pronto como sean elegidos, los expertos se agrupan y se mantienen "aislados" hasta que hayan terminado las reuniones.

5. CÓMO INTRODUCIR UN MEDICAMENTO EN EL MERCADO CHINO ³⁵

Los organismos encargados para determinar los precios son bien la NDRC para medicamentos en la NRDL, o los bureaux provinciales junto con la participación de expertos y de la NDRC. El plazo desde el registro del producto hasta que este pueda ser prescrito por un médico puede resultar de hasta 18 meses.

5.1. Aprobación del precio del medicamento (4-5 meses).

La primera fase del proceso para introducir un producto farmacéutico en los hospitales chinos, es la aprobación del precio del medicamento. El precio minorista debe recibir aprobación oficial antes de que se pueda ofrecer en cualquier proceso de licitación o subasta. Esto conlleva normalmente entre 4 y 5 meses. El precio del medicamento es establecido por la NDRC si está incluido en la NRDL, pero si no, cada bureau provincial debe aprobar un precio al por menor. Esto implica que la empresa tiene que realizar la solicitud separadamente al bureau de precios de cada provincia donde espera vender su producto. En general, la primera aprobación de precio provincial tarda 3 meses, mientras que las siguientes pueden tardar entre 1 y 2 meses.

Una empresa que sea la creadora del originador o dueña de la patente puede solicitar a la NDRC directamente recibir un precio separado para su medicamento. Esto garantizará un precio oficial mayor que el de los genéricos competidores.

³⁵ Pacific Bridge Medical "Market Access in China: Drug Listing, Bidding, Pricing and Reimbursement"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Durante el proceso de aprobación del precio, un fabricante puede proponer su propio precio minorista al Gobierno provincial, para el caso de medicamentos no incluidos en la NRDL. Sin embargo el Gobierno comparará dicho precio con el de otros productos farmacéuticos de la misma área terapéutica antes de aprobarlo. Para el caso de productos especialmente caros que vayan a recibir un bajo porcentaje de reembolso en todo caso, dejar de lado su inclusión en la NRDL o enfocarse en los pacientes particulares que puedan sufragar dicho precio pueden ser mejores estrategia para maximizar beneficios.

La NDRC ha anunciado varios cambios posibles a la política de precios: referencias de precios internacionales, que puede reducir el precio de medicamentos sin patente; diferentes modelos de pago que ya están siendo probados en algunos hospitales públicos para controlar mejor los costes; regular el porcentaje de utilidad de productos importados para controlar los márgenes de beneficios; exigir un 25% de reducción del precio tras la expiración de la patente; y fijando un precio de genéricos para cuando se incorporen al mercado. Todas las medidas implicarán una mayor presión sobre los precios de los productos de las farmacéuticas extranjeras.

5.2. Licitación provincial (3-5 meses).

En el segundo paso para el acceso al mercado, cada provincia invita de forma separada a las farmacéuticas a participar en su proceso de licitación, que se celebra una o dos veces al año, aunque este difiere de una provincia a otra. Es un paso obligatorio, ya éste el medicamento incluido en la NRD o en una PRDL.

Tras recibir las ofertas, un comité formado por oficiales del Gobierno local, representantes de la NDRC y farmacéuticos elige entre estas y determina qué empresa farmacéutica puede distribuir sus productos en esa determinada provincia. Normalmente se eligen entre 2 y 5 proveedores para cada fármaco (molécula, forma de dosificación, fuerza de dosificación). Es importante contar con un defensor del producto que pueda promocionarlo y presionar al comité para asegurar que el medicamento sea aprobado para ser distribuido en esa provincia.

Los Gobiernos provinciales han estado reduciendo sus gastos de reembolso, centrándose en el coste de los medicamentos durante el proceso de licitación. El modelo de Anhui ampliamente criticado por ejemplo, fue adoptado en 2012 y basaba el proceso de licitación principalmente en el precio. Esto llevó a un recorte del 38% en precios de licitación en comparación a los techos establecidos por la NDRC. El sistema *“two envelope”* fue también adoptado por otras provincias que llegaron incluso a alcanzar recortes del 65%.

A principios de 2012, el Consejo de Estado de China anunció que la calidad tendría que ser el primer criterio a seguir en el proceso de licitación, no el precio, por lo que muchas provincias han tenido que adaptar sus procesos y protocolos a un mayor estándar de calidad. En Shanghai por ejemplo, los criterios son de casi un 66% calidad y un 33% precio. Anhui ha usado un criterio similar desde 2012.

5.3. Listados de Hospitales (3-5 meses).

Tras ganar la licitación, el medicamento ha de ser incluido en cada listado hospitalario particular, solo entonces podrá ser prescrito por los médicos que trabajen en dicho centro. Cada hospital grande crea, una o dos veces al año, un comité para que apruebe cualquier nuevo medicamento que pueda ser incluido en su formulario. Dicho comité, liderado por el director del hospital, suele

estar formado por jefes de departamento que recomiendan medicamentos que sus especialidades y departamentos necesitan. Las decisiones se basan en el consenso.

Es importante investigar previamente qué hospitales se especializan en el área terapéutica a la que va dirigida el medicamento en cuestión, y es igualmente necesario contar con apoyo local o líderes de opinión de antemano, para que influyeran al personal del hospital.

6. MÁRGENES COMERCIALES

En China, no hay un margen regulado para la distribución y venta de productos farmacéuticos. El único que se encuentra efectivamente regulado es el margen de los hospitales que consiste en un 15%, esta fue una medida necesaria para controlar los precios abusivos que algunos hospitales establecían para los productos que se vendían en sus farmacias.

A continuación se muestra una idea general sobre los posibles márgenes comerciales según miembros de la industria:

- Un importador sobre el precio de importación, tasas arancelarias y otros gastos aplicará un margen del 5- 8%
- El margen comercial del canal de distribución puede ser muy variable dependiendo del número de intermediarios empleados, así como de las funciones que estos lleven a cabo como promoción, marketing o solo venta. Suele andar en torno al 10-12% pero puede ser superior.
- Por último, como ya hemos mencionado, las farmacias minoristas localizadas dentro de los centros hospitalarios aplican un margen del 15%.

Cabe añadir que en el sector farmacéutico chino, la inversión en publicidad es baja dado que el sistema funciona a través de la venta directa de medicamentos a hospitales o farmacias, lo que da lugar a casos de corrupción. En China aún no se emplea la publicidad sobre el producto o marketing para dar a conocerlo al público en general, pues lo importante es que el médico conozca el producto y lo recete a sus pacientes.

7. EL PROBLEMA DE LAS COMISIONES DE LOS HOSPITALES

La mejor medida que podría llevar a cabo el Gobierno chino para disminuir los precios de los medicamentos podría ser restringir el enriquecimiento de los hospitales a través de la venta de medicamentos. Esta práctica puede haber provocado históricamente la subida de precios de los productos farmacéuticos y prohibiéndola podrían incrementarse las ventas de productos de menor precio, provocando la caída de los precios de otras categorías de medicamentos.

Antes de la reforma médica de 2009, los hospitales podían cobrar a los pacientes un 15% adicional en las compras de medicamentos con el fin de apoyar sus operaciones. Este sistema, junto con los bajos salarios de los profesionales de la medicina y un número creciente de pacientes, ha hecho que el soborno sea muy habitual en el sector farmacéutico. Desde la perspectiva de los fa-

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

bricantes de medicamentos, representa el acceso al mercado más rápido y un impulso a los ingresos. Para profesionales de la medicina, significa un ingreso adicional dado sus bajos salarios y la hasta hace poco imposibilidad de poder establecer una consulta privada.

Esta práctica ha sido abolida en la teoría (dado el gran número de instituciones de salud en China, es difícil saber si se ha abolido en la práctica en todos los hospitales) desde la aplicación de la reforma médica que puso fin a esta “fuente de ingresos extra” para médicos y hospitales. Para 2015 se espera la puesta en marcha del plan de separación de los hospitales públicos y sus médicos prescriptores de los dispensadores de medicamentos. Los principales beneficiarios del cambio serán los fabricantes de medicamentos genéricos, las cadenas de farmacias y sobre todo los pacientes que están viendo reducida su carga financiera.

Recientes descubrimientos de soborno relacionados con estas circunstancias han tenido un gran impacto negativo sobre las empresas farmacéuticas implicadas. Sin embargo, estos ejemplos de corrupción forman parte de la cultura empresarial de China, donde para hacer negocios hace falta *guanxi* (contactos o conexiones). No obstante, el Gobierno parece estar decidido a cambiar esto.

El escándalo de GlaxoSmithKline en China ha sido el más alarmante en los últimos años. Los directivos de la misma desviaron 370 millones de euros a 700 agencias de viajes y consultoras para organizar, tanto en China como en el extranjero, conferencias y congresos que en ocasiones ni siquiera llegaron a celebrarse. Los responsables de los hospitales eran invitados a estos viajes y tratados a cuerpo de rey en hoteles de lujo mientras eran convencidos de las bondades de los medicamentos de GSK con el fin de que los recetaran luego en sus respectivos centros médicos a precio de oro. Este escándalo llegó a su fin en septiembre de 2014, cuando la empresa fue multada con 297 millones de libras y ex jefe de GSK en China fue deportado al Reino Unido.

6. PERCEPCIÓN DEL PRODUCTO ESPAÑOL

El sector farmacéutico es tan amplio que es difícil percibir cada producto o servicio como provenientes de un determinado país. Por ello en vez de hablar del producto español hablaremos del producto Europeo, ya que la marca Europa es ampliamente reconocida y tiene un acogimiento muy favorable en la industria farmacéutica china.

La marca Europa en China está asociada a productos importados de calidad y gamas *Premium*, algo que el consumidor chino valora y por el que está dispuesto a pagar un extra. La clase media china es de 300 millones de personas, y cuanto más aumenta su poder adquisitivo, más predisposición tienen a probar productos y terapias innovadoras y de calidad.

Si bien es cierto que la medicina tradicional en China sigue teniendo un gran mercado local y que en dicha industria el producto chino no tiene rival a nivel global, también es verdad que hoy en día cada vez más empresas chinas están buscando nuevos productos farmacéuticos occidentales para el mercado local, así como apoyo tecnológico en muchos campos de I+D -como el desarrollo de formulaciones.

Los pacientes Chinos confían generalmente más en los medicamentos occidentales que en los de fabricación local, siempre que hablemos del mismo tipo de compuesto y no de medicina alternativa o tradicional. Si un ciudadano chino puede permitírselo, probablemente adquirirá el medicamento importado o fabricado localmente por una empresa extranjera, antes que su homólogo chino. Hay que tener en cuenta que la mayor parte de la producción china es de genéricos producto de la copia de muchos medicamentos occidentales, antes de que fuera establecido un sistema de protección de la propiedad intelectual en la industria farmacéutica china. Además, debido a los múltiples escándalos ocurridos en los últimos años con algunos productos de producción china como el arroz³⁶, productos lácteos, avena, fruta,...³⁷ la confianza de la población china en sus propios productos es muy baja. Sobre todo en las generaciones más jóvenes.

Una cuestión que suscita controversia es la ola de medidas contra la corrupción llevadas a cabo por el Gobierno chino en el sector farmacéutico en los últimos años, principalmente contra empresas extranjeras –el ejemplo más claro es el de GSK.³⁸ A finales de 2013, la mayoría de las em-

³⁶ Gastronomía y CIA “Los consumidores chinos desconfían en el arroz que produce su país”

³⁷ ASespaña.com “Consumo: La confianza del consumidor chino en sus productos es muy mala”

³⁸ Fierce Pharma “EU leaders slam China targeting foreign drugmakers”

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

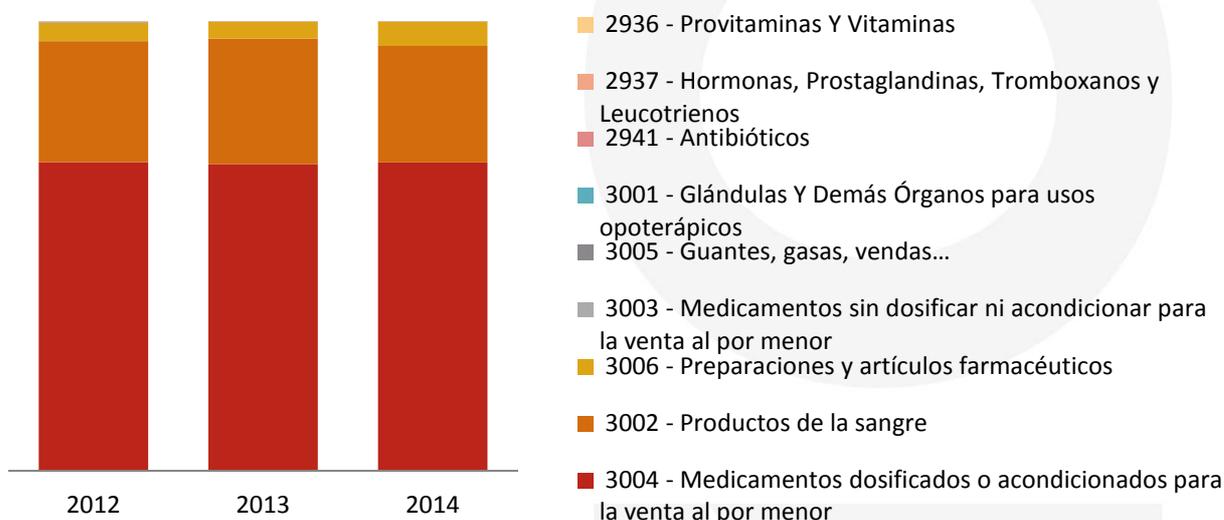
presas del sector inspeccionadas por las autoridades chinas tienen su base en Europa, si no en la UE: Sanofi, Novartis, AstraZeneca, Novo Nordisk y UCB son algunos ejemplos. China niega que se tratara de un ataque a compañías europeas, pero la cámara de la UE acusó al Gobierno de atacar las empresas extranjeras y defender a las farmacéuticas locales. Davide Cucino declaró a Reuters que las empresas europeas no querían interponerse en la labor de China de acabar con la corrupción, pero sí pedían que las medidas fueran equitativas para todas las empresas farmacéuticas chinas o extranjeras.

En la siguiente tabla se muestran los datos de la importación total, desglosada según el respectivo código arancelario TARIC, de medicamentos desde España a China para los últimos 3 años. Se observa que los principales productos importados corresponden a las partidas 3004, 3002 y 3006.

TOTAL DE IMPORTACIONES A CHINA DESDE ESPAÑA (millones de euros)			
Descripción	2012	2013	2014
Total desde España	229.219227	271.79206	233.3096974
2936 - Provitaminas Y Vitaminas	0.06708242	0.0884541	0.113128445
2937 - Hormonas, Prostaglandinas, Tromboxanos Y Leucotrie	0.13628104	0.2095024	0.118719693
2941 - Antibióticos	0.08803058	0.0592349	0
3001 - Glándulas Y Demás Órganos Para Usos Opoterápicos,	0	6.06E-05	0
3002 - Sangre Humana y Animal	61.6567871	75.724282	60.46742037
3003 - Medicamentos	0.541193	0.0139653	0.000670379
3004 - Medicamentos	157.311884	185.50566	160.0494207
3005 - Guatas, Gasas, Vendas Y Artículos Análogos (Por Ej	0.1005297	0.1118512	0.108825004
3006 - Preparaciones Y Artículos Farmacéuticos A Que Se R	9.31743933	10.079049	12.45151283

Fuente: China Customs, World Trade Atlas

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DESDE ESPAÑA A CHINA (2012-2014)



Fuente: Elaboración propia con datos de China Customs y World Trade Atlas

7. CANALES DE DISTRIBUCIÓN

1. CANALES HABITUALES

1.1. Introducción

Antes de las reformas de 1980 el canal de distribución de los productos farmacéuticos en China estaba verticalmente integrado al haber pocos intermediarios dedicados a la venta de medicamentos y al ser los únicos mayoristas grandes tiendas de farmacia tradicional (TCM). Hoy día, la distribución farmacéutica china está altamente fragmentada y cuenta con dos principales canales de distribución de medicamentos: los hospitales y las farmacias minoristas. El primero sigue siendo hoy en día el canal de venta dominante representando el 70% de todos los medicamentos vendidos y distribuidos, especialmente los hospitales urbanos, aunque se espera que los hospitales rurales sean cada vez más importantes. Las farmacias comprenden casi el restante 30%.

Como nota aclaratoria, los hospitales en China están organizados de acuerdo a un sistema de 3 niveles que reconoce la capacidad de un hospital para proporcionar atención médica, educación médica, y llevar a cabo investigación médica. En base a esto, los hospitales son clasificados como instituciones de primer, segundo o tercer grado. El primero es típicamente un hospital municipal que contiene menos de 100 camas y que llevan a cabo atención preventiva, cuidados mínimos y servicios de rehabilitación. Los hospitales de segundo grado suelen estar afiliados a una ciudad de tamaño medio, condado o distrito y contienen entre 100 y 500 camas. Estos son responsables de la prestación de servicios integrales de salud, así como de la educación médica y la realización de investigaciones sobre una base regional. Los hospitales de tercer grado - o *top tier* - completan la lista como hospitales generales de una ciudad, a nivel provincial o nacional, y cuentan con una capacidad superior a 500 camas. Son responsables de la prestación de servicios de salud especializados, realizan un papel más importante en lo que respecta a la educación médica y la investigación científica y sirven como centros médicos que atienden a múltiples regiones.

El volumen de medicamentos distribuidos varía significativamente dependiendo de los fármacos y del tipo de canal. Por un lado, los medicamentos con receta (Rx) de la lista nacional de medicamentos esenciales (NEDL), que tienen el precio fijado por el Gobierno, permiten a los hospitales y farmacias añadir sólo una pequeña comisión, y se distribuyen principalmente a hospitales de primer grado, farmacias y clínicas comunitarias y rurales. Aquellos medicamentos Rx incluidos en la NRDL son principalmente distribuidos a los hospitales de primer y segundo grado, y en menor

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

medida a los de tercer grado y farmacias minoristas. Por otro lado, los medicamentos con receta no incluidos en la NEDL ni en la NRDL se distribuyen principalmente a hospitales de tercer grado.

		Hospitales de 3º grado	Otros hospitales	Farmacias minoristas	Clínicas comunitarias y rurales.
Nº aprox. de establecimientos		1.300	20.000	400.000	70.000
VOLUMEN DEL CANAL DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS RX	EDL	Bajo	Alto	Alto	Medio
	RDL	Medio	Alto	Medio	Bajo
	Otros productos	Alto	Bajo	Bajo	bajo

Fuente: A.T. Kearney analysis

El antiguo sistema de distribución chino, en parte aún vigente, es notoriamente complicado y restrictivo para los estándares occidentales. Actualmente se está colapsando y hay en curso una reforma del mismo. Como ya hemos mencionado, China tiene un gran número de empresas de distribución que operan a todos los niveles. En 2012 había cinco centros de distribución primaria que suministraban a más de 200 mayoristas a nivel provincial, y estos a su vez proveían a unos 3.000 distribuidores locales. Esta feroz competencia ha llevado a descuentos generalizados, dando lugar a una mala calidad del servicio. Además, había muchos distribuidores nuevos que no se registraban, por lo que había que ser cauteloso a la hora de su selección.

La consolidación y la integración son, por tanto, inevitables. Conforme a lo dispuesto en el 12º Plan Quinquenal, se persigue establecer de uno a tres distribuidores nacionales con ventas superiores a 100.000 millones de RMB (16.000 millones de dólares), y 20 distribuidores regionales con ventas superiores a 10.000 millones de RMB (1.600 millones de dólares). El Gobierno también quiere atraer la inversión extranjera en la distribución farmacéutica, tanto al por mayor como al por menor, y participar en la reestructuración y adquisición de los distribuidores para consolidar y desarrollar aún más la industria. El proceso ya ha comenzado y está siendo liderado por las grandes empresas de propiedad estatal y las grandes empresas privadas chinas. Los actuales líderes del mercado -Sinopharm, Shanghai Pharma, Jointown y China Resources - han crecido rápidamente desde 2009 mediante la adquisición de los jugadores regionales más pequeños y de empresas de otras regiones.³⁹

1.2. Funcionamiento

En términos generales, antes de la reforma, todos los productos debían ser distribuidos a través del sistema de distribución oficial controlado por el Estado, no siendo legal - en teoría - que los fabricantes vendieran sus productos importados a China directamente a los consumidores. En la práctica, muchas empresas locales establecen sus métodos preferidos de compra y distribución, convirtiéndose en norma general la venta directa por los fabricantes y mayoristas en todos los niveles.

Las *joint-ventures* pueden distribuir sus productos fabricados en China directamente a sus clientes. Los criterios de aplicación a los inversionistas extranjeros para establecer farmacias al por mayor JV son las siguientes:

³⁹ KPMG: "Healthcare & life sciences in China – Towards growing collaboration"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

- Tener ventas anuales mundiales de 2.200 millones de dólares durante al menos tres años consecutivos anteriores a la solicitud.

- Contar con activos de 300 millones de dólares un año antes de su aplicación.

Un esquema básico de la cadena de valor del sector farmacéutico sería el siguiente:



Fuente: Inter China Consulting "Our healthcare solutions"

2. PRINCIPALES RETOS EN LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

2.1. Alta fragmentación del mercado. Principales distribuidores.

Por un lado, China contaba en 2013 con un mercado fragmentado formado por más de 13.000 distribuidores mayoristas y 420.000 minoristas⁴⁰, la mayoría concentrados en la zona costera, que venden a través de múltiples canales para usuarios finales altamente concentrados, de hecho la mayoría tienen acceso a un solo mercado local o incluso a uno o dos hospitales.

Fuertes Gobiernos regionales y pobres sistemas de transporte y de comunicación hacen de China un conjunto de mercados sorprendentemente independientes con pocos distribuidores pueden cubrir más que una pequeña área del país, ya sea una provincia o una ciudad. Por ello, los proveedores que buscan una amplia cobertura geográfica y la eficaz distribución de sus productos requieren un gran número de distribuidores. En consecuencia, el nombramiento de un agente capaz de negociar este sistema es esencial, ya que los mejores métodos de distribución pueden cambiar de provincia a pro-

DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS ADQUISICIONES DE LOS 3 PRINCIPALES DISTRIBUIDORES DESDE 2010



Fuente: ATKearney

⁴⁰ China Briefing ["China's new "Good Supply Practice of Pharmaceutical Product's to Take Effect"](#)

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

vincia. Los fabricantes generalmente tienen que invertir mucho esfuerzo en la promoción y comercialización de sus productos, ya que esta es un área donde las empresas chinas a menudo carecen de experiencia. De esta forma, en lugar de pensar en China como un gran mercado, es más coherente pensar en él como muchos mercados unidos entre sí.

Los medicamentos se distribuyen en China a través de un sistema de distribución de tres niveles. El nivel 1 actual está compuesto por estaciones nacionales en Beijing, Shanghai, Shenyang, Guangzhou y Tianjin, los cuales asignan productos al nivel provincial 2. Estos distribuidores venden a su vez al nivel 3, compuesto por tiendas mayoristas de medicamentos y hospitales. En la parte inferior de la cadena de distribución nos encontramos con un gran número de pequeñas tiendas al por menor de China que resultan difíciles de alcanzar de forma individual. Por ello, para tener éxito en el mercado chino es fundamental lo siguiente:

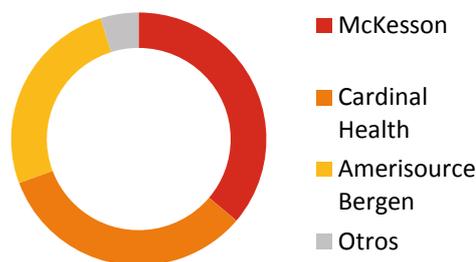
- Entender los detalles de la demanda del mercado sobre sus productos: quién los compra, qué compran y a qué precio.
- Identificar los canales de distribución adecuados, algo difícil dado el grado de fragmentación del mercado Chino. Dependerá en cada caso de la región geográfica y del usuario final (consumidor, hospitales, etc.).
- Establecer un sistema de almacenaje y distribución eficiente, ya sea propio o a través de terceros distribuidores.
- Encontrar los socios adecuados a través de un proceso de identificación y calificación rigurosa.

En los últimos años, ha habido una tendencia hacia la consolidación del sector de la distribución farmacéutica en China. Como los márgenes de beneficio de los distribuidores son estrechos a consecuencia de la dispersión del mercado, las empresas más grandes ganan cuota de mercado a través de adquisiciones, mejorando así su capacidad operativa y rentabilidad. Los diez principales proveedores de medicamentos en China representan poco más del 20% de la oferta total, pero ninguno de ellos es una corporación multinacional.

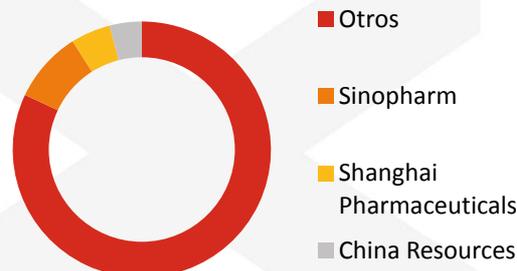
El sector de la distribución está dominado por empresas chinas. Las multinacionales pueden tardar aún varios años en ponerse al día con las empresas locales, aunque todas las empresas pertenecientes al top veinte de las corporaciones multinacionales farmacéuticas mundiales ya se han establecido en China, y algunos de los productos hechos en China se exportan al extranjero. El mayor distribuidor, Sinopharm, posee aproximadamente el 13% de la cuota de mercado de las distribuidoras desde mayo de 2013. En el futuro se prevé que siga la tendencia de consolidación del mercado en línea con el plan de reformas del Gobierno. Los tres mayores distribuidores chinos (Sinopharm, Shanghai Pharmaceuticals y China Resources) poseen tan solo el 20% del mercado. Si lo comparamos China con Estados Unidos, observamos que los tres mejores jugadores americanos poseen más del 95% de un mercado casi el triple de grande del de China en 2010. Sinopharm, el mayor distribuidor chino con diferencia, con casi el doble del tamaño de Shanghai Pharmaceuticals, es sólo alrededor de una décima parte del tamaño de líder mundial estadounidense McKesson.

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

TAMAÑO DEL MERCADO EE.UU.
(310.000 millones \$)



TAMAÑO DEL MERCADO CHINO
(110.000 millones \$)



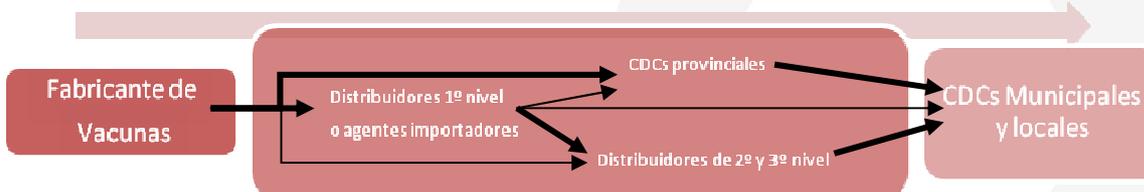
Fuente: AT Kearney "China's Pharmaceutical Distribution: Poised for Change"

Pese a haber la posibilidad de vender directamente al cliente o saltarse a algunos niveles de distribuidores, el 95% de los medicamentos con receta (Rx) y los de venta libre (OTC) atraviesan a menudo varios niveles de distribuidores. Por lo general, estos productos pasan de un distribuidor nacional a múltiples distribuidores en cada provincia, ciudad y pueblo antes de llegar a hospitales o farmacias.



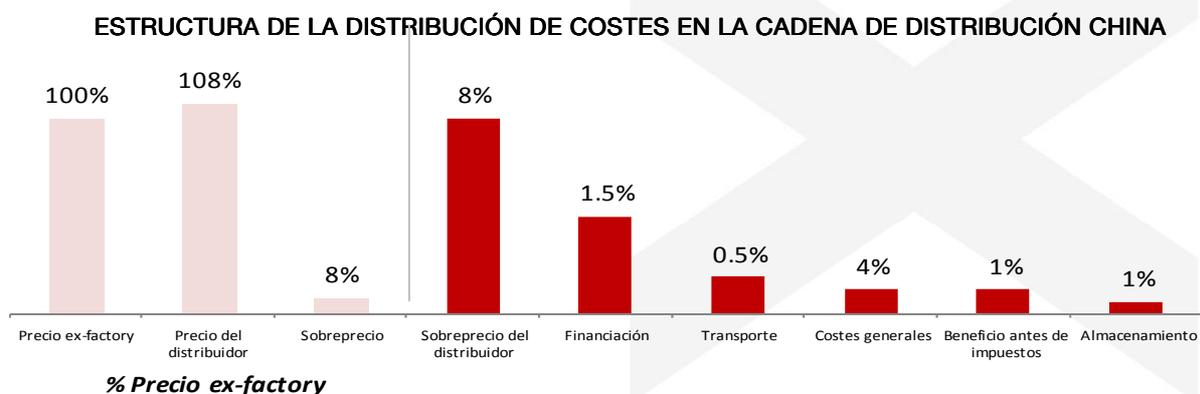
Fuente: AT Kearney "China's Pharmaceutical Distribution: Poised for Change"

En el caso de las vacunas existen dos modelos. Las vacunas de tipo 1, obligatorias y gratuitas, se venden y distribuyen directamente a los centros provinciales de control de enfermedades (CDCs), que luego distribuyen a los CDCs de nivel local y municipal. Las de tipo 2, que se ofrecen a precios de mercado a los consumidores, se venden directamente a todos los niveles de CDCs (provincial, municipal y de condado), y siguen una distribución similar a la de los Rx y OTC.



Fuente: AT Kearney "China's Pharmaceutical Distribution: Poised for Change"

Esta compleja configuración implica altos costes de distribución para China ya que los distribuidores a menudo exigen un sobreprecio de hasta el 8% de las compañías farmacéuticas, pero después los márgenes andan en torno al 1 y el 2%. Por otra parte, el coste logístico representa cerca del 10% de los ingresos por ventas. Para los nuevos centros de distribución existen requisitos de nivel tecnológico - como sistemas de transporte *picking* automático -, por lo que la barrera de capital para entrar en el negocio de la distribución es muy alta.



Fuente: AT Kearney “China’s Pharmaceutical Distribution: Poised for Change”

2.2. Falta de transparencia y control

El otro reto consiste en la creación de un sistema de distribución transparente y controlado a lo largo de toda la cadena de suministro, ya que la visibilidad a menudo termina una vez que el producto pasa a manos de los distribuidores intermedios. Pese a que la mayoría de los distribuidores declaran tener un sistema de tecnología de la información (IT), muchos lo utilizan principalmente para satisfacer los requisitos de la certificación de buenas prácticas de distribución (GSP) y todavía tienen que construir un sistema integrado de información que recoja todas sus funciones de negocio, incluyendo ventas, adquisiciones y logística.

Otro gran obstáculo es que los hospitales chinos a menudo son reacios a abrir sus sistemas informáticos para permitir la integración de la información. La falta de integración hace que sea difícil contar con información valiosa, como el volumen de producto que se encuentra en la cadena de suministro y hacia dónde está fluyendo. Esto puede crear un desajuste entre las ventas *ex-factory* (desde la fábrica hasta el distribuidor) y las ventas en el mercado. De esta forma se ve afectada la capacidad de realizar promociones adecuadas y planear la gestión de ventas, así como el control de la actividad y el inventario.



Para superar esto, algunas compañías farmacéuticas y distribuidores utilizan agencias de servicios de datos independientes o crean sus propios equipos internos para recoger datos de forma manual, llegando a menudo a pagar aproximadamente el 1% del valor del medicamento para obtener esta información poco precisa en ocasiones.

Tras varios años de elaboración y tres rondas de consulta pública, el Ministerio de Salud publicó el 22 de enero de 2013 su estándar de Buenas Prácticas de Suministro⁴¹ (*Good Supply Practice* o GSP) para el suministro de productos farmacéuticos, sustituyendo a la versión del año 2000.

Las principales características de la nueva revisión incluyen⁴²:

⁴¹ SFDA “GSP for pharmaceutical products”

- **Un mayor control de la calidad y de la gestión de inventario.** Los distribuidores farmacéuticos están ahora obligados a establecer un sistema integral de control de la calidad, dedicar un departamento especializado o personal profesional para manejar los asuntos de control de calidad, y aplicar políticas en materia de control de calidad. El gerente de control de calidad debe satisfacer ciertos requisitos educativos y profesionales y ser un miembro clave del equipo directivo de la distribuidora farmacéutica. La CFDA prevé implementar un sistema de seguimiento capaz de localizar el número de referencia (SKU) de cada medicamento en la cadena de suministro (en chino 药品电子监管系统), lo que obligará a los distribuidores poner en marcha un sistema compatible con el mismo, así como escanear el código de barras de seguimiento de todos los medicamentos distribuidos en el sistema.
- **Una gestión de inventario informatizada.** El distribuidor debe estar equipado con los dispositivos informáticos y de red necesarios, y mantener una base de datos electrónica y otras aplicaciones de software.
- **Un control de la cadena de frío y de humedad para el almacenamiento de medicamentos.** Este debe estar disponible para 5 años en las instalaciones de almacenamiento y vehículos de transporte de productos farmacéuticos.

Se ha fijado un periodo de transición de tres años que terminará el 01 de junio 2016 para la aplicación de las nuevas normas GSP. La CFDA sólo renovará la licencia de distribución farmacéutica y la acreditación GSP existente tras el cumplimiento de dichos requisitos. Los nuevos mayoristas farmacéuticos cuentan con un plazo de treinta días a partir de la fecha de obtención de la licencia de distribución farmacéutica para obtener la acreditación GSP. La CFDA inspeccionará las instalaciones del solicitante y en caso de ser compatible emitirá un certificado de acreditación GSP por un período de validez de cinco años.

Para aquellas empresas farmacéuticas multinacionales que actualmente tienen una licencia de distribución farmacéutica PRC pero que externalizan sus operaciones a un tercero (como la gran distribuidora estatal Sinopharm), las normas GSP revisadas tendrán poco impacto, ya que sólo la parte subcontratada deberá renovar su acreditación GSP. De esta forma, aquellas empresas farmacéuticas con recursos suficientes que quieran entrar en el sector de la distribución china, el plazo inminente de consolidación establecido por el Gobierno puede presentar una oportunidad para adquirir empresas que cuenten con una licencia de distribución farmacéutica en China y que necesiten fondos para mejorar sus recursos en aras a satisfacer los requisitos de la normativa GSP.

Debemos tener en cuenta que la distribución farmacéutica en los mercados más desarrollados, como Estados Unidos y Europa, también a menudo carece de la transparencia y el control necesarios. En las compañías farmacéuticas están surgiendo nuevos modelos que luchan por un mayor control sobre la distribución, por la mayor integración de la cadena de suministro contra los medicamentos falsificados y el comercio paralelo, así como en las relaciones directas en el punto de venta. En menos de tres años, en el Reino Unido más de la mitad del mercado de marca (por valor) ha adoptado nuevos acuerdos de distribución tales como el “pago de comisión por servicio” (en lugar de un porcentaje sobre ventas) y modelos “directo a la farmacia” o “directo al hospital” donde el título y el inventario de los medicamentos es gestionado por las compañías farmacéuticas que luego venden y facturan directamente a las farmacias y hospitales. Con la comisión

⁴² Clifford Chance “China Publishes Revised Good Supply Practice (GSP) Standards for Pharmaceutical Products”

por servicio, las compañías farmacéuticas tienen más visibilidad sobre a quién y dónde venden los distribuidores. En modelos directos, la visibilidad se puede lograr en el punto de venta.

3. TENDENCIAS

3.1. Plataformas e-commerce

Desde su lanzamiento hace cuatro años, el valor del mercado farmacéutico online de China se ha disparado a una tasa promedio anual de 250,35%, alcanzando los 646 millones de dólares sólo en 2013. Sin embargo, el mercado está limitado hasta que la prohibición de la venta online de medicamentos con receta se levante, ya que estos han sido el pilar de la industria farmacéutica al por menor de China.⁴³ El año pasado, la CFA permitió a 400 empresas vender medicamentos sin prescripción online, cerca del doble de licencias que las concedidas en 2013. Se espera que Beijing abra el mercado de venta de medicamentos Rx online en breve y finalice la lista de productos que serán aprobados para su venta online – aproximadamente un 10% al principio, según China Daily. Lin Wenbin, un analista IT de Anayls International, dijo que el sector de venta médica online B2C, estimado en 1.240 millones de dólares en 2014, está a la espera de esta aprobación.⁴⁴

Según Bloomberg, la CFDA seguramente levante la prohibición a finales del 2015. Si a esto añadimos que a la población china le encanta comprar de todo por Internet, desde anillos de diamantes hasta productos íntimos, entenderemos la creciente rivalidad entre las empresas de comercio electrónico sobre el mercado de la salud online chino. También hay que señalar el rápido crecimiento del sector, el gran potencial de la tecnología, y los problemas actuales de altos precios para los consumidores, largas colas hospitalarias, monopolio de ventas de medicamentos Rx por parte de los hospitales y frecuentes casos de corrupción que sufre el mercado farmacéutico chino. Como declaró Angus Cole, consultor de Deloitte China, la apertura del mercado "puede reducir indirectamente la corrupción mediante la dispersión del poder como más jugadores tendrán el control". Asimismo afirmó que los pacientes también se beneficiarán del aumento de la competencia a través de precios más bajos, mejor servicio y una mayor comodidad.⁴⁵ Bloomberg afirma que en el mercado de medicamentos Rx, con un tamaño de 149.000 millones de dólares, el 71% de las ventas fueron a través de los hospitales, el 16% a través de las de farmacias minoristas, y el resto a través de otros canales, según IMS Health Inc.

El gigante del comercio electrónico chino JD.com Inc se asoció en 2014 con el líder farmacéutico chino Shanghai Pharmaceuticals Holding Co Ltd para desarrollar su negocio de cuidado de la salud online. Su rival más grande, Alibaba Group Holding Ltd, ha declarado que unió fuerzas con el laboratorio estadounidense Merck & Co Inc en mayo de 2014 para explorar vías de desarrollo los servicios de salud online en china, tales como la logística de almacenamiento y el análisis de datos de salud.⁴⁶ Según Bloomberg, Liu Lei, director ejecutivo de China Jo-Jo Drugstores Inc., tam-

⁴³ iReserach Consulting Group "Online Prescription Drug Sales to Be Legalized in -China"

⁴⁴ China Daily "Green light for online prescription drug sales soon"

⁴⁵ Bloomberg "China Web Pharmacies Would Have Alibaba Vying With Legacy Firms"

⁴⁶ Reuters "China's JD.com in online pharmacy tie-up with Shanghai Pharma"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

bién dice tener un acuerdo con la filial de salud de Alibaba para vender medicamentos a través de sus plataformas tras la esperada aprobación. Estos grandes líderes del comercio online podrían ser buenos socios para las empresas extranjeras que quieran aprovechar esta gran oportunidad que está surgiendo en el mercado chino.

La sección de salud de la web Tmall de Alibaba - yao.tmall.com - sólo ofrece productos de venta libre como condones, vitaminas y pastillas para la garganta según Bloomberg. Alibaba Health Information Technology Ltd., una filial cotizada por separado del grupo Alibaba, tiene una aplicación móvil que permite subir la prescripción del usuario para indicarle las farmacias más cercanas que dispongan del producto en cuestión.

Sin embargo, tal y como declaró Shanghai Pharma, la regulación del sector es incierta dada la temprana etapa en la que se encuentra el mercado farmacéutico online chino. Expertos de la industria predicen que llevará años definir con detalle y construir un modelo viable, y de confianza. En el camino, los reguladores y las empresas chinas y extranjeras que quieran introducirse en el mercado se enfrentarán a algunas cuestiones difíciles: ¿Cómo garantizar que los medicamentos son reales? ¿Qué mecanismo que se utilizará para la autenticación de la prescripción? ¿Están dispuestos los pacientes a esperar la llegada de sus medicamentos?

En la actualidad, la mayoría de las principales compañías farmacéuticas en China han creado sus propias plataformas de comercio electrónico. Entre ellos se encuentran Jointown Pharmaceutical Group, the Sinopharm Group, Shanghai Pharmaceuticals Holdings, Zhejiang Conba Pharmaceutical, Yunnan Hongxiang Yixintang Pharmaceutical y Guangdong Taientang Pharmaceutical,, dijo el Securities Times según iResearch Consulting Group.

3.2. Cinco grandes tendencias que darán forma a la industria en el corto plazo.

- **Los distribuidores consolidarán.** Tendencia que ya ha sido marcada por el Gobierno chino en su 12º Plan Quinquenal y por el Ministerio de Comercio en el desarrollo del plan para el sector farmacéutico de 2011 a 2015; Esta consolidación ya ha iniciado con Sinopharm llevando a cabo más de 30 adquisiciones en 2010 y 2011. Además, los reguladores locales están endureciendo las concesiones y renovaciones de licencias de distribución de medicamentos – como con las GSP -, obligando a los jugadores pequeños y menos cualificados a salir.

Fuertes jugadores y la consolidación generarán mayor competencia entre los distribuidores. Los existentes considerarán cuidadosamente qué capacidades emergentes necesitan y qué inversiones son necesarias para competir con eficacia y sobrevivir. Determinar la escala y las redes de distribución también serán temas críticos al irse comprimiendo los niveles del canal y en la medida en que empresas farmacéuticas participen directamente con distribuidores regionales cercanos a hospitales y farmacias.

- **La entrada de empresas extranjeras en el mercado.** Aunque el número de distribuidores extranjeros es actualmente pequeño, las corporaciones multinacionales aumentarán su actividad en China, ya sea en forma de empresas conjuntas o mediante crecimiento orgánico. Para los posibles nuevos participantes extranjeros, ahora es el momento de entrar en el mercado antes de que se consolide en un conjunto más pequeño de competidores. Las adquisiciones o alianzas son la forma más rápida de penetrar en el sector, ya que será difícil adquirir nuevas licencias de distribución de medicamentos. Sin embargo, existen múltiples opciones: ¿adquisición (Cardinal Health) o formación de una empresa conjunta (Alliance Boots)? ¿Construir una red nacional o centrarse en

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

un mercado regional o provincial? La respuesta correcta depende de la disponibilidad y capacidad de adquisición o del *parter*.

Muchos distribuidores internacionales importantes, como McKesson y AmerisourceBergen, todavía tienen que entrar en el mercado, pero no pasará mucho tiempo antes de que lo hagan. Empresas de logística globales como Kerry Logistics y UPS se centran hoy en el transporte o el almacenamiento de medicamentos, pero otras están pensando en adoptar una presencia mayor en el mercado de la distribución farmacéutica en China. Además, el Ministerio de Comercio dijo en el último Plan Quinquenal que quiere atraer inversión extranjera en la distribución y la venta al por menor de medicamentos, así como participar en la reestructuración y adquisición de distribuidores de medicamentos para desarrollar aún más la industria de la distribución en China. Por ello, podemos esperar medidas que mejoren el marco de la inversión extranjera directa en la industria.

- **Están surgiendo nuevos modelos de distribución.** Las empresas farmacéuticas multinacionales que llevan operando en China el tiempo suficiente para entender el mercado, están ahora dispuestas a saltarse primer nivel de distribuidores e ir directamente a los regionales para un mejor control de acceso al mercado. Por ejemplo, la farmacéutica francesa Sanofi ha optado por trabajar directamente con un máximo de 100 distribuidores a nivel provincial para su distribución de vacunas. Otros, como GSK han obtenido licencias de buenas prácticas de distribución (GSP), lo que les permite distribuir los medicamentos importados al país a través del 2º y 3º nivel regional, evitando contratar a agencias de importación.

Aunque más del 90% de los medicamentos hoy llegan al cliente a través de distribuidores, el modelo directo a las farmacias u hospitales podría prevalecer en el futuro, permitiendo que las compañías farmacéuticas mantengan el título y el inventario de los medicamentos, y pagando a los distribuidores y proveedores logísticos una cuota por servicio en vez de un margen sobre el beneficio. Estos modelos ganarán importancia a medida que el Gobierno promueva la automedicación para dolencias menores, en aras a reducir el gasto sanitario y liberar la capacidad en los hospitales a medida que la diabetes, enfermedades cardiovasculares y el cáncer se están convirtiendo en mayores problemas para una población china en proceso de envejecimiento. Las farmacéuticas también buscarán un mayor control a medida que se desarrollen más farmacias con ambiciosos planes de comercio electrónico.

- **El crecimiento de las capacidades logísticas de distribución**, especialmente entre los jugadores más grandes. Sinopharm por ejemplo, está construyendo almacenes de última generación en su red de distribución, invirtiendo más de 15,8 millones de dólares en su centro de distribución de Shanghai que incluye cintas transportadoras de clasificación y almacenamiento automatizado y sistemas de recuperación, así como sistemas de gestión de almacenes que mejoran la preparación de pedidos, optimizan los flujos de operación, y miden el desempeño. Más allá de mejorar la productividad de sus instalaciones, los distribuidores también están ampliando sus capacidades productivas aguas abajo en hospitales y farmacias. Así, China Resources construyó un almacén para la cadena de suministro de farmacia-hospital y ayudó a un hospital en Beijín a rediseñar su planta de farmacia y flujo de trabajo, ahorrando costes y mejorando la eficiencia y la seguridad de los medicamentos. Las novedades introducidas por los estándares GSP 2013 exigen mayores requisitos de capacidad y logística, sistemas de IT, seguridad de datos electrónica y un archivo de temperatura y humedad de 5 años.

- **Expansión de la cobertura sanitaria rural** como consecuencia del cumplimiento del 12º Plan Quinquenal. En 2010 se invirtieron 3.500 millones de dólares en clínicas rurales y en centros de salud comunitarios. Al mejorar la infraestructura sanitaria nacional, compañías farmacéuticas mul-

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

tinacionales y nacionales buscarán crecer en estos mercados menos concurridos. Los distribuidores tendrán que seguir su ejemplo y penetrar en estas zonas rurales. Las oportunidades son enormes. Sinopharm, a pesar de ser el distribuidor más grande de China, sirve sólo a un 6% de los hospitales, clínicas, centros para el control de enfermedad (CDC) del país, y farmacias; por lo que ha hecho el aumento de su tasa de penetración de una de sus principales prioridades.

La estandarización de la red de distribución y la promoción de las ofertas de los medicamentos a gran escala, sobre todo en las zonas rurales, proporcionará una gran oportunidad para los fabricantes de medicamentos genéricos. En el 12 Plan Quinquenal de China, el Gobierno pretende tener de uno a tres distribuidores primarios en el país y veinte grandes distribuidores regionales.

8. ACCESO AL MERCADO-BARRERAS

Para los fabricantes de medicamentos farmacéuticos, el acceso al mercado chino es difícil dada la combinación de barrera lingüística y cultural, los retrasos regulatorios, el bajo gasto de los consumidores chinos -en comparación con los de los países desarrollados- junto con la estricta política de precios del Gobierno, las dificultades burocráticas que además implican largos plazos, la inseguridad, la falta de transparencia y la corrupción.

1. REGULACIÓN

La industria farmacéutica regula todo el ciclo de vida de los medicamentos, incluyendo la solicitud de patente de fabricación, la competencia en el sector de genéricos, y la aprobación de la comercialización y expiración de la patente. La normativa también controla a los médicos prescriptores de medicamentos, mayoristas, minoristas y fabricantes de la industria farmacéutica.

Los organismos reguladores internacionales que influyen en la legislación china son entre otros:

- La Organización Mundial de la Salud (WHO)
- La Food and Drug Administration (FDA). Esta afirma que los consumidores estadounidenses se benefician de tener acceso al sistema farmacéutico más avanzado y seguro del mundo. La principal defensa del consumidor en este sistema es el Centro de la FDA para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER), que evalúa nuevos medicamentos antes de que lleguen al mercado. El centro se asegura de que marca y genéricos funcionan correctamente y que sus beneficios para la salud son mayores que sus riesgos conocidos. Las compañías farmacéuticas en Estados Unidos incluyen a Johnson & Johnson (JNJ), Pfizer (PFE), Abbott Laboratories (ABT), Bristol-Myers Squibb (BMY), y Eli Lilly and Company (LLY)
- La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)

Los puntos a controlar son:

- calidad y seguridad
- cantidad
- flujo mercado
- incentivos a la investigación y desarrollo
- precios
- patentes

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

En China, la supervisión y administración de la producción de medicamentos así como de su promoción es responsabilidad de la *China Food and Drug Administration* (CFDA) antigua SFDA, y la base de su regulación se encuentra en la “*Drug Administration Law*” (DAL) de 1984. En marzo de 2013, la SFDA fue rebautizada como China Food and Drug Administration y se sometió a una reorganización que tuvo como objetivo consolidar los poderes reguladores; ahora un organismo de nivel ministerial, directamente bajo el Consejo de Estado. La compleja estructura normativa dificulta el entorno de inversión para las multinacionales y empresas extranjeras y tanto la efectiva protección de patentes como la fijación de precios y el sistema de reembolso permanecen demasiado rígidas.

2. ESTÁNDAR DE CALIDAD: MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL

En los últimos años, China ha tratado de mejorar sus estándares de calidad con múltiples medidas como la introducción de la certificación de buenas prácticas de producción (GMP) o comprometiéndose a aplicar la legislación ADPIC sobre propiedad intelectual, introduciendo un período de exclusividad de los datos de seis años. La CFDA también trabajará con la Oficina de Propiedad Intelectual de China (SIPO) para hacer cumplir las patentes de forma más agresiva. Además, el Gobierno ha prometido tomar medidas drásticas contra los falsificadores, definidos en las nuevas leyes como “Debilitadores de la Economía de Mercado Socialista”. Todo ello ha reducido el impacto económico de los medicamentos falsificados, pero muchas multinacionales siguen preocupadas por el alto nivel de las falsificaciones en el país, ya que el éxito de algunas medidas está siendo limitado. Por ejemplo, la CFDA implementó una política para colocar códigos electrónicos de vigilancia farmacológica sobre medicamentos esenciales para trazar su legitimidad, sin embargo el 70% de los medicamentos aún carecen de este código. De acuerdo con estimaciones de la industria, las pérdidas anuales de ingresos derivadas de los productos falsificados rondan entre el 10% y el 15% del mercado, aunque la cifra podría ser mayor.

Por otro lado, China está luchando contra la corrupción en cuestiones de alimentación y seguridad de sus productos. El Gobierno chino envió un poderoso mensaje a los reguladores y las empresas en 2007 cuando ejecutó al ex director de la SFDA, Zheng Xiaoyu, por conducta negligente y por aceptar sobornos⁴⁷. Durante su mandato, seis tipos de medicamentos falsos o de mala calidad fueron aprobados, resultando en algunas muertes como la de los 13 bebés en 2004 por ser alimentados con leche en polvo de imitación sin valor nutricional. El nuevo proceso de aprobación para nuevos medicamentos impuesto desde entonces es más estricto y transparente, pues las compañías farmacéuticas tienen ahora acceso a toda la información relativa a los procedimientos de idoneidad, sin tener que acudir a las conexiones personales (*guanxi*) para averiguar el estado de su solicitud. Además, a las empresas que hayan proporcionado información o muestras falsas no podrán solicitar la inscripción en los tres años siguientes.

Pese a esta nueva tendencia, será muy difícil eliminar por completo el problema debido a los altos márgenes de beneficio de tales actividades. Mientras que el Gobierno central establece reglas estrictas contra la falsificación de medicamentos y la corrupción, y pese a que las autoridades reac-

⁴⁷ China Daily “*Former SFDA chief executed for corruption*”

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

cionan rápidamente en los escándalos, el cumplimiento de la normativa sobre el terreno es a veces insuficiente.

A pesar de todo, el empuje del Gobierno hacia una mejor provisión de asistencia sanitaria será un factor clave que dará forma al sistema regulatorio chino. En este sentido, la CFDA tiene la intención de reformar los siguientes puntos para fortalecer los estándares de calidad en la fabricación de medicamentos, y favorecer así a los fabricantes y a los consumidores, aumentando la confianza en los productos fabricados en China:

- Acelerar la revisión de medicamentos con mejores efectos terapéuticos.
- Fomentar la producción de genéricos y acelerar el proceso de revisión de los mismos, especialmente el de los escasos (como los genéricos pediátricos).
- Fortalecer la gestión de la calidad de los ensayos clínicos (aumentar los esfuerzos para vigilar la protección adverso, proteger la seguridad de los pacientes).
- Fomentar la producción de medicamentos para uso pediátrico.

A raíz de la entrada de China en la OMS en 2004, se han introducido en el sector mecanismos de control de calidad como la gestión del riesgo de calidad (QRM) y el sistema europeo de persona cualificada (QP). En esta línea, desde 2010 se viene aplicando progresivamente la regulación de Las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos (GMP 2010), y se exige a todas las empresas farmacéuticas en China adherirse a dicha práctica en 2015. El fabricante que no cuente con dicha certificación y no emplee una tecnología actualizada y acorde a la misma, verá suspendida su producción. Esto ayudará a consolidar en el largo plazo el sector farmacéutico chino.

	Productos Estériles	Otros Productos
Todo fabricante tiene que tener la certificación GMP o no podrá producir medicamentos	01.07.2013	01.01.2015
Los fabricantes que no consigan la certificación GMP no podrán solicitar registro de medicamentos	01.01.2014	01.01.2016
Empresas que no deseen ser certificadas pueden optar por transferir su tecnología a una empresa certificada GMP	31.12.2014	31.12.2016
Empresas en proceso de certificación pueden delegar su producción en otra empresa certificada GMP, a excepción de biológicos	31.12.2014	31.12.2016

Fuente: BMI

En el ámbito de los derechos de propiedad intelectual (DPI), la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual (SIPO) es la responsable de la patentes en China. La ley de Patentes de 1984 fue reformada por última vez en 2008 pero sigue siendo criticada por su falta de claridad. Define los productos farmacéuticos patentados como “*cualquier producto patentado o un producto obtenido directamente de acuerdo con procesos patentados en el ámbito médico y farmacéutico para abordar las cuestiones de salud pública, incluyendo ingredientes activos patentados necesarios en la producción del producto y materiales de diagnóstico necesarios para la aplicación del mismo*”. Las empresas extranjeras vienen reguladas en los arts. 18 y 19. Aquellas que no tengan residencia habitual en China y que soliciten una patente o tengan asuntos relacionados con patentes para atender, deberán designar una agencia de patentes legalmente constituida para actuar como su agente.

Hoy en día persisten problemas importantes en la falta de cumplimiento efectivo de la legislación de patentes, aunque la situación es mejor que en otros países como India. Actualmente, el siste-

ma legal chino es incapaz de hacer frente a los complicados problemas tecnológicos, resultando las sanciones a menudo leves. En octubre de 2010, el primer ministro Wen Jiabao, puso en marcha la “Campaña especial sobre la lucha contra las infracciones de DPI y la fabricación y venta de productos falsificados y de mala calidad”. Sin embargo, pese a que la campaña ha tenido éxitos, varias empresas y asociaciones comerciales siguen siendo escépticos sobre si se mantendrá el nivel de actividad una vez que termine la campaña especial.

Una modificación muy significativa a la ley de patentes en 2008 exige que la solicitud de registro recoja un “absoluto estándar de novedad”-una tecnología nueva a nivel mundial-, como sucede en la mayoría de países desarrollados. La anterior regulación exigía “relativa novedad”, es decir, que la tecnología simplemente fuera nueva en China. La ley también alienta a los innovadores chinos a obtener patentes extranjeras, ya que ya no es necesario obtener primero la patente china antes de solicitar la patente extranjera. Este nuevo paradigma está siendo adoptado por las farmacéuticas locales, y ya en abril de 2009, el número de patentes de los jugadores nacionales aumentaba a un ritmo más rápido que el de las partes extranjeras, de acuerdo con la SIPO.

En marzo de 2012 China modificó su regulación farmacéutica de licencias obligatorias, permitiendo al país anular las patentes en poder de las farmacéuticas multinacionales, y otorgar este tipo de licencias a determinadas compañías para que produzcan versiones genéricas de medicamentos patentados en situaciones de emergencia, en circunstancias excepcionales o por el beneficio público, a fin de hacer uso del espacio legal para producir medicamentos genéricos. (art. 50 de la ley de patentes). A pesar de los hechos, China insiste en que el país está mirando a la patente desde el punto de vista de la innovación, y no desde la preocupación de fijación de precios.

3. LA LICENCIA DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS (IDL) ⁴⁸

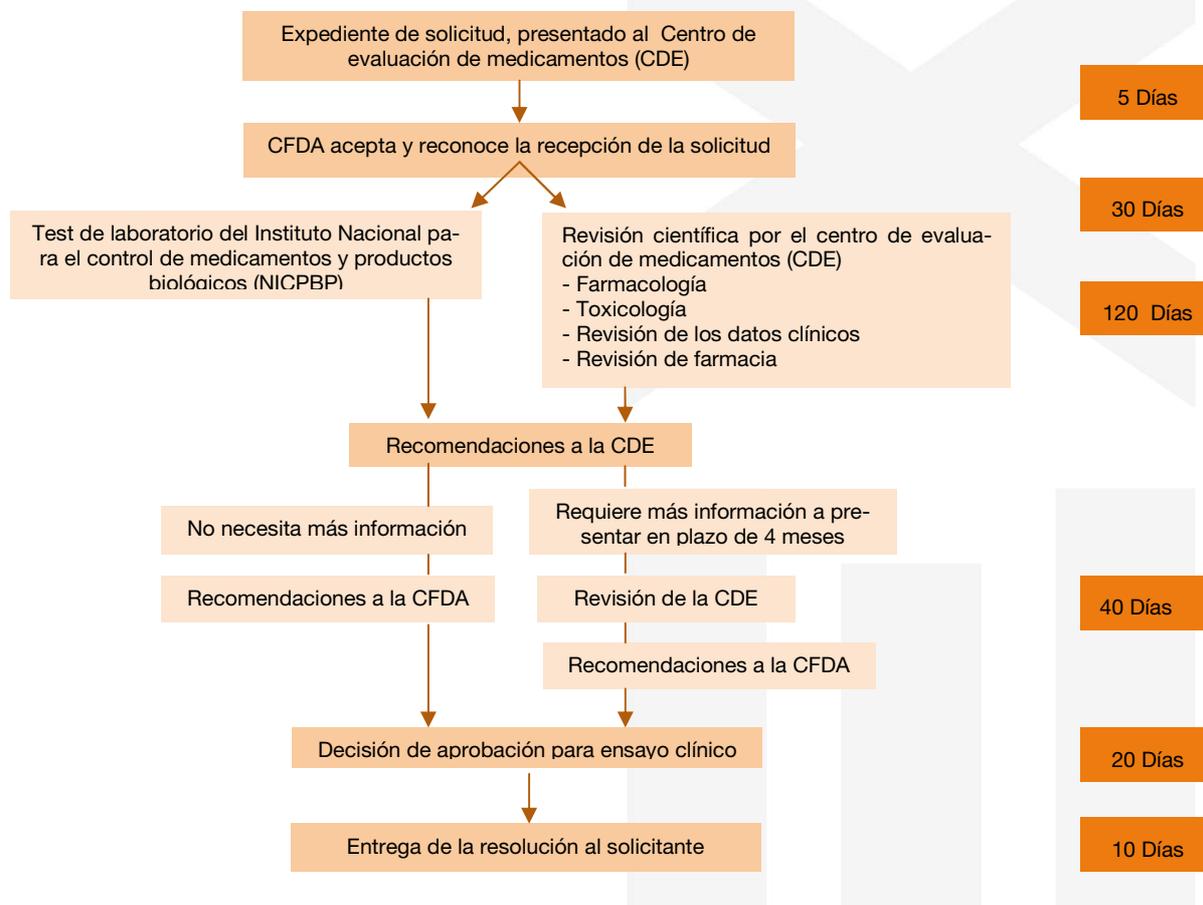
Para importar medicamentos a China es necesario obtener la Licencia de Importación de Medicamentos (IDL). Este proceso será más o menos largo en función de si es necesaria la realización de ensayos clínicos o no. En el caso de que no sea necesaria la realización de dichos ensayos, y el dossier de solicitud sea adecuado, la licencia IDL en China se obtiene en unos 9 a 12 meses tras la presentación de la solicitud al Centro de Evaluación de Medicamentos. Si es necesaria la realización de ensayos clínicos, el proceso de solicitud conlleva plazos de aprobación más extensos, sobre todo si los comparamos con los de las normas internacionales. Esto implica que los nuevos medicamentos no pueden ser lanzados al mercado con rapidez, restringiendo así el acceso de los pacientes a productos innovadores.

Según Mainfong Ang, Director de Operaciones Clínicas de Medpace, iniciar un ensayo clínico en China puede tardar hasta 96 semanas. Además, cualquier cambio en los protocolos de ensayos clínicos a menudo requiere la presentación de una nueva solicitud en vez de poder solventarlo con una enmienda, duplicando así el trabajo para las empresas y los reguladores. El proceso a seguir es el siguiente:

Paso 1: Solicitud de aprobación de realización de un Estudio clínico (Ensayo clínico o estudio de bio-eficiencia), puede llevar entre 10 a 12 meses.

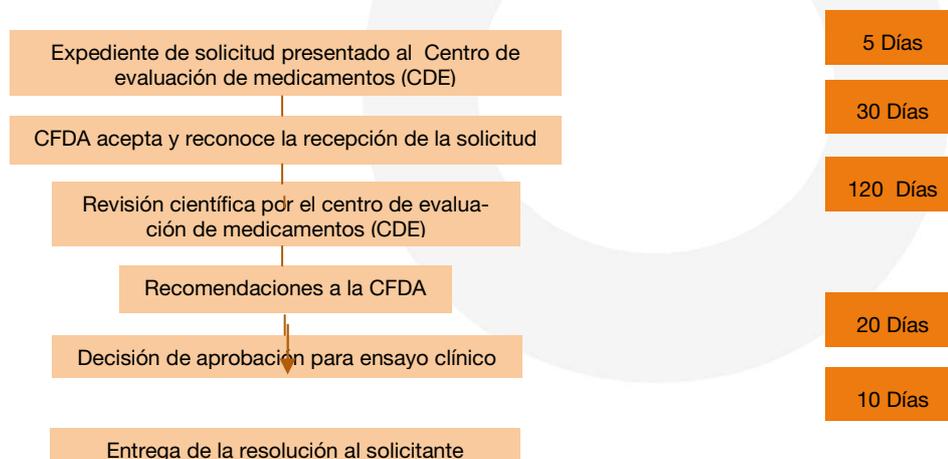
⁴⁸ SFDA “*The procedure for Import Drug SFDA Registration*”

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA



Paso 2: Llevar a cabo estudios clínicos puede llevar desde 3 a 6 meses para ensayos de bioequivalencia, y hasta 1 a 1,5 años para otro tipo de ensayos clínicos.

Paso 3: Presentación del expediente de solicitud (incluyendo los informes de los ensayos clínicos). Llevará en torno 12 a 18 meses obtener la aprobación final.



3.1. Comparando EU y China⁴⁹

Hay un requisito general de obtener la IDL para la importación de cualquier API. No ha habido recientes cambios regulatorios en esta materia a pesar de la implantación de una nueva autoridad reguladora (CFDA). En términos generales, los fabricantes de API pueden mostrar un Certificado de Idoneidad (Certificate of Suitability, CEP) para demostrar el cumplimiento de GMP – solo para fabricantes de API extranjeros, y sólo en caso de ausencia de GMP.

Aunque el concepto del CEP no prevé que este documento deba certificar el cumplimiento de la certificación de buenas prácticas de producción. La CFDA no realiza inspecciones rutinarias in situ a los fabricantes de APIs extranjeros, sino que una vez al año elige una lista aleatoria de lugares a inspeccionar.

3.2. Costes del registro⁵⁰

- **Cargos de la autoridad gubernamental:** Se ha mantenido a tasa a abonar a la antigua SFDA de 45.300 RMB (5.656€) por cada solicitud. La tasa de inspección es determinada por el Centro de Inspecciones de Aduanas.
- **Coste del estudio de Bioequivalencia** (solo para ciertos productos): Depende del producto y de la organización que lleve a cabo el estudio. Generalmente puede resultar entre 300.000 y 500.000 RMB (44.200-73.600€), pudiendo ser aún mayor.
- **Coste del Ensayo Clínico de 3 fases:** Ascende a 1 millón de RMB (147.357€)
- **Coste de la revisión del estándar de calidad:** Ascende a 20.000 RMB (2.947€)
- **Tasas de servicio:** Traducciones, servicios de consultoría, mantenimiento de relaciones con las autoridades.⁵¹

Una estimación general sobre el coste global de registro de un medicamento en China podría ser el siguiente rango de precios 1.365.300-1.700.000 RMB (201.010-250.507€), teniendo en cuenta que múltiples factores pueden aumentar dicha estimación

⁴⁹ Kakushin Webinars “Comparison to UE-China”

⁵⁰ Yangcheng Evening News

⁵¹ EUSME “Bluepharma – Entering the Chinese pharmaceutical market”

4. OBSTÁCULOS COMERCIALES: ARANCELES E IVA

TARIC	ARANCEL GENERAL (GEN)	ARANCEL DE PAÍS FAVORECIDO (MFN)	IVA 17%
3001	30%	3%	
3002	20%	0% 3% para 3002.30 , 3002.90.1,3002.90.2, 3002.90.3	
3003	30% 35% para 3003.40.10 40% para 3003.90.10	Entre 5% y 6%	
3004	30% 35% 40%	Entre 3 y 6%	
3005	70% para 3005.10.10 y 3005.90.10 35% para 3005.10.90 y 3005.90.90 30%,	5%	
3006	80% para 3006.91 20% para 3006.20, 0% para 3006.60.90 y 3006.60.10	Entre 3 y 10%	
2936	20%	4%	
2937	20% 30%	4%	
2941	20%	Entre 4 % y 6%	

Fuente: Market Acces Database

9. PERSPECTIVAS DEL SECTOR

El mercado farmacéutico chino está claramente en crecimiento. Las mejoras en la regulación de la propiedad intelectual, el envejecimiento de la población y el objetivo del Gobierno chino de aumentar el acceso a la asistencia sanitaria impulsarán el crecimiento del mercado farmacéutico de China. Esto atraerá a los fabricantes de medicamentos extranjeros, a pesar de los riesgos a la baja de la Farmaco-economía y la represión del Gobierno sobre las prácticas ilegales y las políticas de precios.

Durante los próximos diez años, las empresas farmacéuticas tendrán que gestionar una amplia red de proveedores de servicios, así como hacer frente a la fabricación y distribución de sus propios productos. En 2020, la gestión de la información entre empresas farmacéuticas, sistemas sanitarios, pacientes y médicos será tan importante como el propio producto. Las cadenas de suministro, por lo tanto, deben evolucionar para dirigir y gestionar este cambio, y las empresas tendrán que adquirir una comprensión mucho más profunda de los pacientes y sus necesidades de atención sanitaria. Las empresas que liderarán el mercado serán aquellas que tomen la iniciativa y empiecen a construir cadenas ágiles y eficientes -ya sean virtuales o físicas. Esas empresas serán las que utilizarán sus cadenas de suministro para diferenciarse de su competencia.⁵²

Los avances y aplicaciones de la tecnología jugarán un papel crucial en esta transformación y permitirán a las farmacéuticas producir y distribuir sus productos de forma eficiente. La tecnología posibilitará, por ejemplo, el diseño y validación del proceso de fabricación de forma virtual a través de los principios de la calidad mediante el diseño (*Quality by Design*). Estas mejoras no solamente acelerarán la validación de nuevos procesos, sino que también facilitarán la rápida reconfiguración de las líneas de producción ya existentes para otros productos.

La tecnología también irrumpirá con fuerza en la distribución de la industria farmacéutica. El *cloud computing* les proporcionará a las empresas las plataformas de información que necesitan para compartir datos de forma segura y económica con proveedores de todo el mundo, así como analizar la información rápidamente y responder a cambios repentinos en la oferta y la demanda. Al mismo tiempo, con las tecnologías de seguimiento, controlarán el emplazamiento exacto de los productos, desde su salida de fábrica hasta su llegada al cliente final (requisito cada vez más indispensable para los nuevos tipos de productos basados en la biotecnología, con un alto valor por unidad y requisitos especiales de entrega).

⁵² PwC “Informe Pharma 2020 sobre el futuro del mercado farmacéutico”

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Muchas compañías farmacéuticas chinas serán un factor clave de contribución al crecimiento del valor total del sector farmacéutico global, dada la tendencia de restricción de acceso y aumento de precios de EE.UU. y Europa así como la próxima expiración de muchas patentes a nivel global.⁵³

ASPECTOS POSITIVOS DEL MERCADO

- China es uno de los cinco principales mercados de medicamentos del mundo en términos de tamaño total.
- Las grandes multinacionales planean de establecer una presencia significativa a largo plazo en China.
- Hay una gran disponibilidad de científicos altamente cualificados y mano de obra en general de bajo coste, en comparación a los mercados desarrollados.
- El gasto en medicamentos per cápita está aumentando a consecuencia del fuerte crecimiento económico.
- El crecimiento del sector de medicamentos patentados, impulsado por la creciente demanda de tratamientos de alta tecnología.
- La actual modernización y desarrollo del sector de fabricación local.
- El aumento de la inversión extranjera directa (IED) con la mejora de la legislación -como la nueva regulación de los derechos de propiedad intelectual.
- El aumento de la capacidad de investigación y desarrollo.
- El aumento de los ingresos fiscales que permitirá al Gobierno a ampliar la cobertura del seguro médico.
- Un proceso de registro de medicamentos que ponde menos énfasis en los contactos personales ('guanxi').

ASPECTOS NEGATIVOS DEL MERCADO

- El fracaso del Gobierno en la revisión excesivamente burocrática y discriminatoria de los precios y de la política de reembolso, que favorece a los productores locales.
- Los estrictos controles de precios y continuos recortes de precios relativos a Rx y OTC.
- La aplicación laxa de las leyes de patentes nacionales.
- El exceso de capacidad de producción de fármacos genéricos baratos y un enfoque general hacia productos farmacéuticos *low cost*.
- Un mercado altamente fragmentado.
- Los hospitales que actúan como prescriptores y dispensadores.
- La burocracia gubernamental y los escándalos de corrupción que perjudican a las empresas extranjeras.

⁵³ China Daily "Pharma finding healthy China sales"

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

- Un sector de productos falsificados grande que continúa planteando riesgos al rendimiento de la industria farmacéutica.
- El temor de que la alta tasa de crecimiento económico sea insostenible, sobre todo a la luz de la actual desaceleración de la economía china en general.
- Las preocupaciones de seguridad que rodean a los alimentos y medicamentos chinos, que amenazan con empañar la reputación de los productos chinos de todo el mundo.

1. NICHOS Y OPORTUNIDADES DE MERCADO

1.1. El posible aumento de la natalidad

En octubre de 2014, el Beijing Post informó que la relajación de la política del hijo único ha dado lugar a un aumento en el número de bebés nacidos. Éste número se espera que aumente entre 40.000 a 50.000 nacimientos anuales, por lo que los hospitales y el sistema actuales no pueden cumplir adecuadamente con semejante aumento en la demanda.

1.2. Venta online de medicamentos

Como ya se ha mencionado en el capítulo 7 relativo a la distribución de la industria farmacéutica, este mercado está en plena fase de crecimiento dada la inminente apertura al comercio online de los medicamentos con prescripción, así como a la tendencia de la población china a comprar online, y al interés de los mayores jugadores, como Alibaba, de ampliar su negocio en el sector farmacéutico online.

1.3. Inversión extranjera Directa

La reforma de la normativa sobre la inversión extranjera directa (IED) ha visto un cambio considerable en los últimos años, especialmente en el área farmacéutica. Muchos procesos se han vuelto cada vez más alineados con las normas internacionales, por lo que el entorno operativo es cada vez más transparente para los inversores externos.

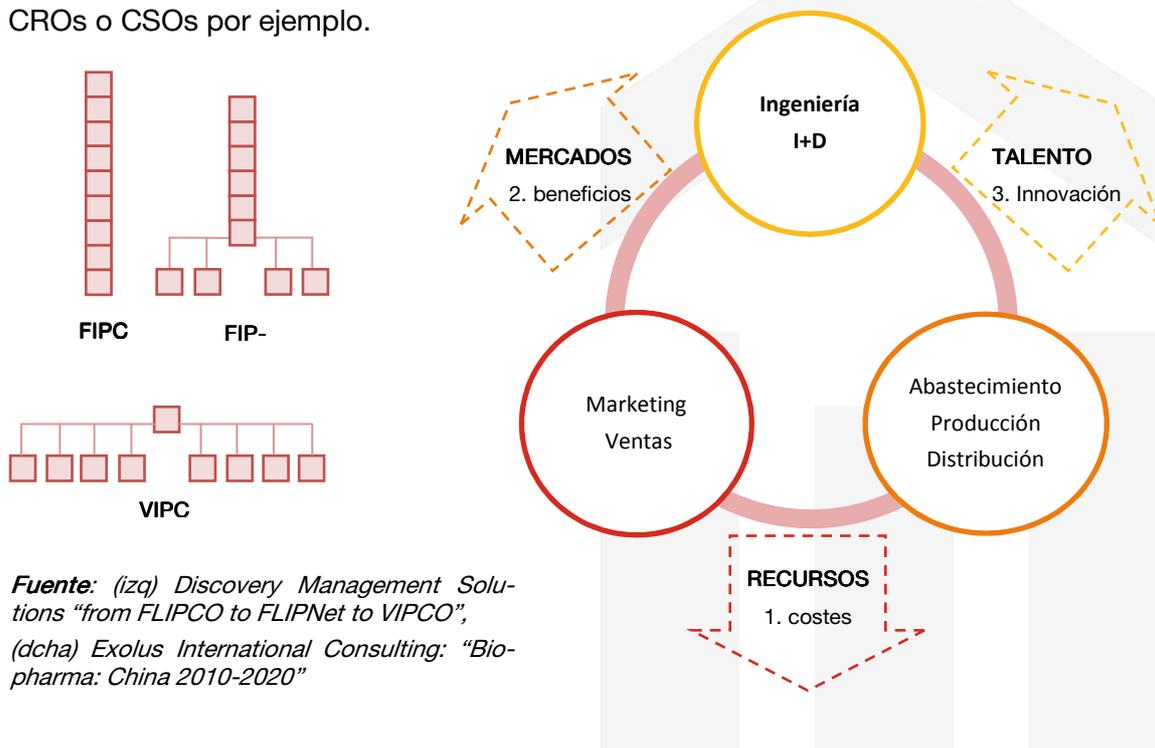
Por otro lado, la creciente demanda china ha provocado que las empresas globales busquen establecer su propio mercado en el país. China puede ser una plataforma logística estratégica para acceder a otros mercados asiáticos cercanos.

El país cuenta además con una gran oferta de materias primas de alta calidad y precio competitivo para la producción de medicamentos, lo cual podría mejorar la eficiencia productiva de las empresas extranjeras.

Por último, China ofrece la posibilidad de abordar un mercado nuevo para occidente como es el de la medicina tradicional, el cual puede generar altos beneficios a las empresas que sepan aprovechar la oportunidad e introduzcan dichos productos y prácticas en Europa, así como en otros países occidentales.

1.4. Outsourcing de actividades de la cadena de valor

El futuro al que se enfrenta China muestra que es necesario superar el modelo de negocio de Integración total FICO (*Fully integrated pharmaceutical company*), por los nuevos modelos Virtual Pharma, externalización, FIPNet o VIPCO, que implican la externalización de partes del negocio hacia CROs o CSOs por ejemplo.



Fuente: (izq) Discovery Management Solutions “from FLIPCO to FLIPNet to VIPCO”, (dcha) Exolus International Consulting: “Bio-pharma: China 2010-2020”

El modelo FIPCO que se remonta a 1980 y que siguen la mayoría de las grandes empresas farmacéuticas (Big Pharma) no es sostenible en el futuro al que se enfrenta China. Este modelo implica que la empresa esté activa en todos los puntos de la cadena de valor: la investigación, el desarrollo, la fabricación y el marketing y/o ventas de medicamentos. Otros modelo más novedosos como el VIPCO (*Virtually integrated pharmaceutical company*) , implica que estas empresas subcontraten entre uno a casi todos los niveles de la cadena de valor. Uno de los ejemplos más comunes de una empresa "virtual" es Shire Pharmaceuticals.

Las empresas de *outsourcing* que pueden satisfacer las necesidades de externalización farmacéuticas convencionales son entre otras: Organizaciones de investigación por contrato (CRO), empresas de diagnóstico in vitro (IVD), laboratorios clínicos, consultorías jurídicas y organizaciones de fabricación por contrato (CMO).

A modo de ejemplo, Boehringer Ingelheim ha cedido la distribución de todos sus productos a una CSO, Sinopharm, al ser esta el mayor distribuidor por ventas y el único con cobertura en todo el territorio nacional. Ejemplos de externalización de servicios a empresas CRO son Pfizer, que cedió a Wuxi Pharma Tech por período de 3 años competencias en áreas de absorción in-vitro y distribución, entre otras; GSK, que externalizó los requisitos químicos a Shanghai Institute of Materia Medica (SIMM); o AstraZeneca, que invirtió 14 millones de dólares en Wuxi Pharma Tech para la síntesis de 150.000 componentes.⁵⁴

⁵⁴ Exolus International Consulting: “Bio-pharma: China 2010-2020”

10. INFORMACIÓN PRÁCTICA

1. FERIAS

The Health Industry Summit (THIS): <http://www.thishealthsummit.com/healthcarechina/index.jhtml>

CPhi China: <http://www.cphi.com/china/home/>

Healthplex & Nutraceutical China 2015: <http://www.hncexpo.com/en/>

2. BIBLIOGRAFÍA

- ATKearney “[*China’s Pharmaceutical Distribution: Poised for Change*](#)”
- ASespaña.com “[*Consumo: La confianza del consumidor chino en sus productos es muy mala*](#)”
- Askci Cooperation 中商产业研究院 <http://www.askci.com/>
- BCG “[*New Rules for Winning in China’s Pharmaceutical Market*](#)”
- Before it’s news “[*China Pharmaceutical Excipients Market Report, 2014-2017*](#)”
- [Biopharm international](#)
- BioSpectrum “[*Traditional Chinese Medicine eats into big pharma market*](#)”
- Bloomberg “[*China Web Pharmacies Would Have Alibaba Vying With Legacy Firms*](#)”
- BMC Health Services Research “[*Application of propensity scores to estimate the association between government subsidy and injection use in primary health care institutions in China*](#)”
- [Business Monitor International](#)
 - “[*China Pharmaceuticals & Healthcare Report Q1 2015*](#)”
 - “[*Industry trend analysis – Pharmaceutical growth potential limited by pricing controls*](#)”
- [CEIC](#)

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

- China Briefing:
 - [*“Investing in China’s Healthcare Industry”*](#)
 - [*“China’s new “Good Supply Practice of Pharmaceutical Product’s to Take Effect”*](#)
- China Business Review :
 - [*“Private Healthcare: A Tough Market to Crack”*](#)
 - [*“Understanding China’s 13th Five-Year Plan”*](#)
- China Daily:
 - [*” Former SFDA chief executed for corruption”*](#)
 - [*“Pharma finding healthy China sales”*](#)
 - [*“Green light for online prescription drug sales soon”*](#)
- [China Statistical Yearbook 2014](#)
- Clifford Chance [“China Publishes Revised Good Supply Practice \(GSP\) Standards for Pharmaceutical Products”](#)
- [ClinicalTrials.gov](#), A service of the U.S. National Institutes of Health
- DAILY NEWS : [“Global pharma spending ‘to soar 30% by 2018’](#)
- Deloitte
 - [“The next phase: Opportunities in China’s pharmaceuticals market”](#)
 - [“Supply Chain Growth in Asia-Pacific”](#)
 - [“2015 life sciences Outlook China”](#)
- Discovery Management Solutions [“from FLIPCO to FLIPNet to VIPCO”](#)
- [Drug Administration Law of the People's Republic of China](#)
- El Economista
 - [“China: población urbana supera a la rural”](#)
 - [“China levanta mañana el control de los precios de la mayoría de medicamentos”](#)
- El País [“China multa a Glaxo con 379 millones por sobornos en hospitales”](#)
- Emprendedores [“Vende online a los consumidores chinos”](#)
- EPA Office of Compliance Sector Notebook (1997): [“Profile of the Pharma Manufacturing Industry”](#)
- EUROMONITOR: [“Consumer Health Trends in China”](#)
- EUSME:
 - [“The Healthcare Sector in China”](#)
 - [“Importing Pharmaceutical Products to China”](#)
 - [“Bluepharma – Entering the Chinese pharmaceutical market”](#)
- Exolus International Consulting: [“Bio-pharma: China 2010-2020”](#)
- Fierce Pharma [“EU leaders slam China targeting foreign drugmakers”](#)
- Forbes [“China’s Top Pharmaceutical Companies In 2012 \(List\)”](#)

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

- Fuente: Forbes ["China's Top Pharmaceutical Companies In 2012 \(List\)"](#)
- Gastronomía y CIA ["Los consumidores chinos desconfían en el arroz que produce su país"](#)
- Globalization and health ["Contract Research Organizations \(CROs\) in China: integrating Chinese research and development capabilities for global drug innovation"](#)
- Gov.uk ["Business tax guidance – Classifying pharmaceutical products for import and export"](#)
- IHS
 - ["China issues revised 520-drug NEDL, includes cancer drugs, paediatric formulations"](#)
 - ["China's EDL release a positive for patients, pharma firms to face pricing pressure"](#)
- IMAP ["Global Pharma & Biotech M&A Report -2014"](#)
- IMS Consulting Group:
 - ["New Game New Opportunities New Direction: Exploring Impacts of the Revised EDL and Associated Policies IMS Consulting Group April 2013"](#)
 - ["Health Report May 2012"](#)
- Inter China Consulting ["Our healthcare solutions"](#)
- Interchina Insight ["China 2014 Pharma / Biotech M&A and mAB Biosimilar Review"](#)
- iReserach Consulting Group ["Online Prescription Drug Sales to Be Legalized in - China"](#)
- J Glob Health 2013 ["The reform of the essential medicines system in China: a comprehensive approach to universal coverage"](#)
- JOPP ["Effects of the National Essential Medicine System in reducing drug prices: an empirical study in four Chinese provinces"](#)
- Kakushin Webminars ["Comparison to UE-China"](#)
- KPMG: ["Healthcare & life sciences in China – Towards growing collaboration"](#)
- Market Realist
 - ["An easier way to understand the pharmaceutical industry"](#)
 - ["What it takes to be called 'big pharma'"](#)
- Market Research Reports ["China Pharmaceutical Excipients Industry Report, 2014-2017"](#),
- McKinsey: ["An essential strategy for the essential drug list July 2014"](#)
- National Bureau of Statistics of China
 - ["China's Economy Realized a New Normal of Stable Growth in 2014"](#)
 - ["Consumer Prices for April 2015"](#)
 - ["Investment in Fixed Assets for the First Three Months of 2015"](#)

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

- National Health and Family Planning Commission of the PRC:
 - [*“China releases 2013 health and family planning statistics”*](#)
 - [*“China’s National Program for Food and Nutrition \(2014-2020\)”*](#)
- [Organización mundial de la Propiedad Intelectual \(OMPI\)](#)
- [Organización Mundial de la Salud \(OMS\) en China](#)
- Pacific Bridge Medical [“Market Access in China: Drug Listing, Bidding, Pricing and Reimbursement”](#)
- People’s Daily Online: [“500 million suspected to carry tuberculosis virus”](#)
- Pharma Forum [“Opportunities in China’s API market”](#)
- Pharmatech [“Pharma’s ongoing supply chain woes”](#)
- Phemonoe Lab [“China, Drugs and Rock & Roll”](#)
- PwC [“Informe Pharma 2020 sobre el futuro del mercado farmacéutico”](#)
- Reportlinker [“China Pharmaceutical Excipients Industry Report, 2014-2017”](#)
- Reuters
 - [“China’s JD.com in online pharmacy tie-up with Shanghai Pharma”](#)
 - [“China’s Pharmaceutical Industry Has Been Growing at 20% on the Average in Production”](#)
- Ropes & Gray [“China Liberalizes Drug Pricing Control”](#)
- ScienceDirect [“The problem of unreasonably high pharmaceutical fees for patients in Chinese hospitals”](#)
- SFDA:
 - [“GSP for pharmaceutical products”](#)
 - [“The procedure for Import Drug SFDA Registration”](#)
- Smyth & Co in association with RPC [“China opens door to foreign-owned hospitals”](#)
- Statista [“Regional contribution to global pharmaceutical market growth in the period 2013-2018”](#)
- The Economic Times Pharmaceuticals [“India relies on China for 90 per cent of drug raw materials”](#)
- The Talent Project Blog [“China Soon to be the Second Largest Life Sciences Market”](#)
- Tompkins International: [“Pharmaceutical / Medical Products Industry in China”](#)
- Thomson Reuters: [Life Sciences Connect:](#)
 - [“China Issues Long-Awaited Biosimilars Guidelines Draft”](#)
 - [“Overcoming Clinical Challenges in China”](#)
 - [“DCAT Week: Trends, China and PharmaChem Outlook”](#)
 - [“Chinese Dream: From Big Drug Market to Strong Pharma Player – China DIA”](#)

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

- [“Sourcing API – Beyond India and China”](#)
- [“China’s Growing Local Pharma Market Entices API Manufacturers”](#)
- United States International Trade Commission Investigation: No. 332-520 USITC Publication 4181 September 2010 [“Pharmaceutical Products and Chemical Intermediates, Fourth Review: Advice Concerning the Addition of Certain Products to the Pharmaceutical Appendix to the HTS”](#)
- WHO [“Pharmaceutical Industry”](#)
- [WiCON – Pharma China](#)

3. ASOCIACIONES

- Chinese Pharmaceutical Association (CPA) <http://www.cpa.org.cn/Index.html>
- International Pharmaceutical Federation (FIP), <http://www.fip.org/>
- China Pharmaceutical Industry Association (CPIA) <http://www.cpia.org.cn/>
- Asian Federation for Medicinal Chemistry (AFMC) <http://www.aimecs.org/>
- Chinese Association for Science and Technology (CAST), <http://english.cast.org.cn/>
- IPEC Association China Limited (Excipientes farmacéuticos) <http://www.ipec-china.org/EnAboutUs.asp?ID=1>
- R&D-Based Pharmaceutical Association in China (RDPAC) www.rdpac.org

4. OTRAS DIRECCIONES DE INTERÉS

China Food and Drug Administration CFDA

26 Xuanwumen Xidajie, Beijing, 100053, P.R. China

Teléfono: 86 (0) 10 68313344

Fax: 86 (0) 10 68310909

Web: <http://eng.CFDA.gov.cn>

Email: inquires@sda.gov.cn

Ministerio de Salud

No.1, Xi Zhi Men Wai, NaN Lu, Xicheng District, Beijing, P.R. China

Teléfono: 86 (0) 10 68792114

Web: <http://www.moh.gov.cn>

Email: service@newhealth.com.cn

State Intellectual Property Office of the P.R.C

No. 6, Xitucheng Lu, Jimenqiao Haidian District, Beijing City, 100088, China

Teléfono: 86 (0) 10 62083114

Web: <http://english.sipo.gov.cn/>

Email: sipo1@sipo.gov.cn

5. AGENTES PARA EL REGISTRO SANITARIO

A continuación se adjunta una lista con los datos de contacto de diferentes empresas que ofrecen entre sus servicios la realización de los trámites relativo para la obtención del Registro Sanitario. Esta lista incluye tan solo a algunos actores del sector y, por lo tanto, no se trata de una lista cerrada.

Beijing Sky Flying Company

Tel: 86 (0) 10 6227 7076 (0) 10 5979 7383

Email: north@sky-flying.com.cn

Room 2507A, Zhihui Bldg., No. 38 Xueyuan South Road, Haidian District, Beijing 100082

Beijing Wealth & Wisdm Consultant Co. Ltd

Persona de contacto: Vincent (Manager)

Tel: 86 (0) 10 82411290

Fax: 86 (0) 10 82413439

Nº 3, 1202 Meixin Bd. A, Qinghexiaoying, Haidian district, Beijing 100192

cosmetic@vip.sina.com

www.czsd.com.cn

Can Way

Tel: 86 (0) 10 84031720

Fax: 86 (0) 84030887

Rm. 109, East Bd. Nº 154 Gulou Xi Rd, Beijing

<http://www.can-way.com>

China Certification & Inspection Group Beijing Co. Ltd.

Persona de contacto: Bai Shaohua, Manager of Labeling Business Dept

Tel: 86 (0) 10 58619588 / 58619531

Móvil: 86 13810886474

Fax: 86 (0) 10 58619550

5th Floor, No.6 Tianshuiyuan Street, Chaoyang District, Beijing 100026

www.ccicbj.com

baishh@ccicbj.com

China Compulsory Certification and Registration Center

Persona de contacto: Xu Chun Hui

Tel: 86 (0) 10 62935959 ext. 16

Fax: 86 (0) 10 82845973

Rm. 307, No.18, Yumin Rd, Xicheng District., Beijing

Cosbestic Intl.

Persona de contacto: Jack Zhang (Presidente)

Tel: 86 (0) 10 8225 2498

Fax: 86 (0) 10 8225 0706*603

Rm. 601B , No.58, Fucheng Rd. Haiding District, Beijing

Register369@163.com register369@126.com

Web: <http://www.cosbestic.cn>

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Dian Ao

Tel: 86 (0) 10 83505550

Fax: 86 (0) 10 83504106

Rm 903, No. 72, You An Men Nei Street, Wanbo Garden, Xuanwu district, Beijing

Facos Consultant Co., Ltd

Persona de contacto: Sr. Zhang

Tel: 86 (0) 21 63518041

Fax: 86 (0) 21 63518040

Suit 908, nº400, Zhejiang Zhong Lu, Shanghai 200001

antennevip@vip.sina.com

Memo China

Persona de contacto: Mr. Zhao Xu

Tel: 86 (0) 10 62220073, Móvil: 86 13901249399

Fax: 86 (0) 10 62213403

Room 1810 A, nº 38, Xueyuan Nan Rd., Haidian district, Beijing

www.bjmemo.com

RJS Standard Testing and Certification Center

Persona de contacto: Mr. Stan Huang

Tel: 86 (0) 21 51036093

Fax: 86 (0) 21 51068389

Móvil: 139 1835 4294

Rm. 8C, No.2911, Zhongshan North Rd., Shanghai

Email: stan@rjs.cn

www.rjs.cn

Shanghai Jiahao Yun Business Consulting Co, Ltd

Persona de contacto: Wang Li

Tel: 86 1331173 1387

Fax: 86 (0) 21 5874 3940

Rm. 602, nº 18, Lane 3905, Pudong Nan Rd., Pudong, Shanghai, 2000126

lesamedi@163.com

Shanghai Wecome Consulting

Persona de contacto: Elieen Ren

Tel:86 (0)21 5108 7230

Fax: 86 (0)21 6119 8611

Room 9C,Tower 1,JiaHui Plaza,No.2601 XieTu Road, Shanghai

6. LABORATORIOS APROBADOS POR LA CFDA

Algunos organismos autorizados por la CFDA²⁷ para la realización de las pruebas necesarias a la obtención del Registro Sanitario para medicamentos están listados a continuación:

Beijing Center for Diseases Control and Prevention (Beijing CDC)

Número 16 Dongcheng District, Beijing

Teléfono: 86 (0) 10 64407157;

Email: bjcdchzp@sina.com

Web: www.scdc.sh.cn

Beijing Institute for Drug Control

Número 13, Shuiche Hutong, Xijiekou, Xicheng District, Beijing

Teléfono: 86 (0) 10 83289064; Fax: 86 (0) 10 83282842

Web: <http://www.bidc.org.cn>

China Center for Diseases Control (China CDC)

Institute for Environmental Health and Related Product Safety

Número 27 de Nanwei Road, Beijing 100050, P.R. China

Teléfono: 86-10/6302-2960; Fax: 86-10/6317-0894;

Web: www.chinacdc.net

Guangdong Center for Diseases Control (Guangdong CDC)

Public Health Research Institute

Número 176 de Xingang Road West, Guangzhou 510300, P.R. China

Teléfono: 86 (0) 20 84451025; Fax: 86 (0) 20 84194004

Web: www.cdcp.org.cn

Shanghai Municipal Center for Diseases Control and Prevention (Shanghai CDC)

Environmental Health Section

Número 1380 de Zhongshan Road West, Shanghai 200336, P.R. China

Teléfono: 86 (0) 21 62758710 ext. 21; Fax: 86 (0) 21 62096059

Web: www.scdc.sh.cn

The Guangdong Institute for Drug Control

广州市惠福西路进步里2号, 510180 Guangzhou

Teléfono: 86 (0) 20 81887686; Fax: 86 (0) 20 81885501

Web: <http://www.gdidc.org.cn>

Otros laboratorios aprobados por la CFDA:

Liaoning CDC

Jiangsu CDC

Zhejiang CDC

Sichuan CDC

7. GLOSARIO

API	<i>Active Pharmaceutical Ingredient</i>	Principio Activo
BMI	<i>Business Monitor International Research</i>	Consultoría Business Monitor International
CDC	<i>Chinese Center for Disease Control and Prevention</i>	Centro Provincial de Control de Enfermedades
CDE	<i>Center for Drug Evaluation</i>	Centro para la Evaluación de Medicamentos
CFDA	<i>China Food and Drug Administration</i>	Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos actual
ChiCTR	<i>Chinese Clinical Trial Register</i>	Registro de ensayos clínicos de China
CMO	<i>Contract Manufacture Organization</i>	Empresa de fabricación por contrato
COS/CEP	<i>Certificates of Suitability</i>	Certificado de Conformidad con la Farmacopea Europea
CPMA	<i>Chinese Preventive Medical Association</i>	Asociación china de prevención médica
CPP	<i>Certificate of Pharmaceutical Product</i>	Certificado de Producto Farmacéutico
CRO	<i>Contract Research Organization</i>	Empresa de investigación por contrato
CSO	<i>Contract Sales Organization</i>	Empresa de venta por contrato
DMF	<i>Drug Master Files</i>	Archivo Principal de Fármacos
FDA	<i>Food and Drug Administration (U.S.)</i>	Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
FICO	<i>Fully integrated pharmaceutical company</i>	
FIPNet	<i>fully integrated pharmaceutical network</i>	
FMD	<i>Falsified Medicines Directive</i>	Directiva sobre medicamentos falsificados
GDP	<i>Good Distribution Practice</i>	Buenas Prácticas de Distribución
GDUFA	<i>Generic Drugs User Fee Act</i>	Ley de Derechos del usuario de Medicamentos Genéricos
GMP	<i>Good Manufacturing Practice</i>	Buenas Prácticas de Fabricación
GSP	<i>Good Supply Practice</i>	Buenas Prácticas de Suministro
ICH	<i>International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>	Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano
IDL	<i>Import Drug License</i>	Licencia de Importación de Medicamentos
IMS	<i>IMS Health Consultant</i>	Consultoría IMS
IPEC	<i>International Pharmaceutical Excipients Confederation</i>	Confederación Internacional de Excipientes Farmacéuticos
IVD	<i>In Vitro Diagnostics</i>	Empresas de diagnóstico in vitro
M	<i>Millions</i>	millones
MIIT	<i>Ministry of Industry and Information Technology</i>	Ministerio de Industria y Tecnología de la Información
MOF	<i>Ministry of Finance</i>	Ministerio de Finanzas
MoHRSS	<i>Ministry of Human Resources and Social Security</i>	Ministerio de Recursos Humanos y Seguridad Social
NDRC	<i>National Development and Reform</i>	Comisión Nacional de Desarrollo y Refor-

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

	<i>Commission</i>	ma
NEDL o EDL	<i>National Essential Drug List</i>	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales
NHFPC	<i>National Health and Family Planning Commission</i>	Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar
NRDL o RDL	<i>National Reimbursement Drug List</i>	Lista Nacional de Medicamentos Reembolsables
OPV		Oferta Pública de Venta
OTC	<i>Over the Counter</i>	Medicamentos de venta libre
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)</i>	Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Japón
PRDL	<i>Provincial Reimbursement Drug List</i>	Lista Provincial de Reembolso de Medicamentos
RDc		Renta Disponible per cápita
Rx	<i>Prescription Drugs</i>	Medicamentos con receta/ prescripción
SATCM	<i>State Administration of Traditional Chinese Medicine</i>	Ministerio de Comercio de la Administración y Estatal de Medicina tradicional China
SFDA	<i>State Food and Drug Administration</i>	Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos antes de 2013
SIPO	<i>State Intellectual Property Office</i>	Oficina Estatal de Propiedad Intelectual
SKU	<i>Stock Keeping Unit</i>	Código de seguimiento
TCM	<i>Traditional Chinese Medicine</i>	Medicina China Tradicional
VIPCO	<i>virtually integrated pharmaceutical company</i>	
WC	<i>Written Confirmation</i>	Confirmación por escrito
WHO/OMS	<i>World Health Organisation</i>	Organización Mundial de la Salud
WIPO/OMPI	<i>World Intellectual Property Organization</i>	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
WTO/OMC	<i>World Trade Organisation</i>	Organización Mundial del Comercio

11 ■ ANEXO

1. PRODUCCIÓN DESGLOSADA DE MEDICAMENTOS

A continuación se mostrarán tablas que contienen los datos sobre la producción de medicamentos desglosada de China para el periodo 2007-2013, según fuentes del CEIC y YYTJ.

ANTIBIOTICS, SULFONAMIDES AND SYNERGYSTS MANUFACTURING (TONNES)							
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Penicillin-K	200.6	234.9	144.6	254.1	219.6	1,017.4	4,396.3
Penicillin-Na	2,912.1	2,805.7	2,632.8	2,856.5	2,318.7	2,543.5	2,518.7
Procaine-Benzylpenicillin	63.8	875.1	703.1	909.9	813.1	820.9	864.3
Benzathine-Benzylpenicillin-for-Injection	53.9	193.6	215.1	273.6	317.0	296.9	219.8
Penicillin-V-Potassium	2,446.7	654.8	642.1	879.0	758.4	813.3	685.2
Oxacillin-Sodium	2.5	97.4	1.2	103.4	33.4	61.7	49.4
Cloxacillin-Sodium	12.9	27.1	29.5	42.1	11.5	19.6	3.9
Ampicillin-Sodium-for-Injection	1,105.0	891.9	975.7	1,126.7	863.2	756.2	1,329.4
Amoxicillin	10,390.0	13,775.0	20,137.0	21,269.0	20,111.0	17,816.0	14,401.0
Piperacillin-Sodium	125.2	177.4	198.2	337.4	276.7	268.9	415.3
Mezlocillin-Sodium	53.4	140.4	164.7	231.6	953.8	524.6	401.0
Azlocillin	44.0	59.2	74.8	118.8	602.8	135.5	269.5
Cefalexin	1,619.4	1,997.2	2,040.5	2,125.7	2,467.5	1,983.0	2,503.0
Cefazolin-Sodium	712.0	615.5	735.1	740.7	840.6	586.4	514.0
Cephadrine	1,774.9	2,119.8	1,202.0	1,418.3	2,026.1	1,905.0	1,239.4
Cefuroxime-Sodium	247.5	340.0	362.3	628.1	685.3	1,341.5	782.9
Cefotaxime-Sodium	655.3	702.7	820.3	1,400.3	1,190.8	1,134.2	1,041.5
Ceftriaxone-Sodium	1,741.5	2,047.6	2,645.5	4,449.9	3,966.7	5,176.1	4,008.9
Cefoperazone-Sodium	480.8	568.1	719.5	703.3	589.0	766.1	592.0
Cefoperazone-Sodium-&-Sulbactam-Sodium	262.4	371.3	456.7	318.9	335.1	380.2	237.8
Sulbactam	394.5	444.2	468.4	621.7	567.8	580.8	541.7
Kanamycin-Monosulfate	463.5	390.4	111.5	384.7	321.4	300.4	182.7

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Amikacin	268.1	35.6	480.5	551.2	464.0	498.9	
Gentamycin	284.1	562.8	706.1	296.6	133.4	105.8	79.5
Neomycin	2,446.7	2,462.2	1,553.9	2,047.0	2,892.6	2,779.4	2,633.1
Tetracycline	759.3	557.2	727.7	540.9	584.0	440.1	0.0
Tetracycline-Hydrochloride	3,131.5	2,571.1	2,218.8	2,241.1	2,181.2	2,280.0	2,800.0
Oxytetracycline	22,389.0	23,217.0	18,932.0	14,692.0	12,898.0	9,956.1	7,965.5
Oxytetracycline-Hydrochloride	2,782.2	2,778.0	2,993.6	3,219.2	3,391.0	3,108.8	2,325.9
Doxycycline-Vibramycin-Hydrochloride	2,589.2	2,492.6	2,129.4	2,540.3	2,838.4	1,761.4	1,702.1
Chloramphenicol	1,526.5	1,184.1	1,217.3	1,220.9	907.1	996.9	1,029.4
Erythromycin	646.1	171.4	164.5	461.8	242.2	1,013.1	204.9
Erythromycine-Thiocyanate	9.3	0.0	0.0	0.0	1.8	19.4	25.7
Erythromycin-Ethylsuccinate	243.1	186.0	195.8	254.5	182.6	162.4	118.7
Roxithromycin	386.5	358.7	378.8	439.2	322.7	448.6	431.6
Azithromycin	425.7	439.7	437.9	992.0	810.9	1,118.4	404.0
Kitasamycin	913.6	589.0	635.4	1,052.3	830.8	1,210.1	825.1
Acetylspiramycin	528.8	530.7	567.1	483.5	352.6	378.8	336.8
Lincomycin-Hydrochloride	3,756.9	3,811.3	3,544.2	3,480.6	4,822.2	3,146.3	3,272.0
Clindamycin	419.8	466.9	486.1	499.1	607.5	589.7	606.2
Fosfomicin-Sodium	450.5	385.4	465.0	607.0	888.6	563.7	640.7
Sulfadiazine	2,027.4	1,404.2	1,586.0	1,708.6	1,708.5	1,057.3	844.9
Sulfadiazine-Sodium	11.8	29.0	3.2	0.5	6.4	15.8	
Sulfamethazine	1,219.2	1,072.0	932.4	1,186.9	1,361.1	1,312.9	960.1
Sulfamethazine-Sodium	74.0	24.6	36.0	116.1	176.3	159.0	92.5
Sulfamethoxazole	904.8	1,989.7	2,178.0	1,640.0	1,823.2	1,462.0	1,760.7
Sulfamonomethoxine-Sodium		0.0	3.7	6.0	0.8	13.8	
Sulfadimethoxine	89.0	81.6	121.9	88.0	114.6	94.5	110.4
Sulfaguanidine	0.0	253.0	368.6	0.0	72.1	95.6	269.8
Sulfasalazine	205.4	33.0	29.7	154.9	239.5	222.8	40.6
Trimethoprim	2,993.6	2,370.1	2,727.0	3,401.4	2,421.6	2,615.5	3,024.9
Trimethoprim-Lactate	23.3	15.1	20.3	19.5	19.2	16.4	
Furazolidone	1,225.2	741.5	130.0	403.0	860.0	590.6	254.9
Pipemidic-Acid	259.2	194.1	167.9	199.7	209.3	173.5	175.9
Norfloxacin	693.7	1,355.5	1,300.0	973.0	572.0	515.0	
Ofloxacin	496.6	353.7	325.8	338.7	407.4	297.6	236.0
Levofloxacin	474.7	502.4	500.2	396.0	483.2	442.9	369.6
Levofloxacin-Hemihydrate	124.3	131.3	82.1	125.0	160.0		
Ciprofloxacin	625.4	740.3	595.3	156.3	972.0		
Enrofloxacin		579.2	295.0	30.3	261.0	420.2	
Enrofloxacin-Hydrochloride	149.9	190.7	184.5	0.0	115.0	149.8	
Rifampicin	481.9	340.6	380.6	420.5	394.8	395.3	400.9
Rifapentine	7.0	6.2	7.1	6.8	9.5	6.9	6.7
Streptomycin	1,621.1	1,694.9	1,392.4	1,560.7	1,990.7	1,703.0	1,290.6
Dihydrostreptomycin-Sulfate	428.8	359.0	356.1	378.9	514.4	478.4	395.8

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Capreomycin-Sulfate	0.0	0.0	0.4	5.3	3.9	12.2	14.1
Amphotericin-B	0.4	0.0	0.0	1.4	0.4	0.1	0.3
Ketoconazole	70.8	72.5	76.5	62.8	122.5	99.0	71.5
Miconazole	18.6	8.2	15.4	10.2	18.6	20.6	25.5
Fluconazole	10.0	5.9	20.9	21.4	18.2	21.0	20.2
Clotrimazole	136.0	65.0	71.9	56.3	73.1	75.7	70.0
Griseofulvin	298.3	197.5	264.0	327.6	262.0	232.0	224.5
Nystatin	37.0	74.3	69.9	74.4	77.0	85.0	52.8
Aciclovir	449.3	481.5	304.1	497.6	518.4	688.6	548.2
Ribavirin	336.6	358.0	260.0	353.0	462.0	534.4	186.0
Amantadine-Hydrochloride	839.2	1,045.5	1,105.7	1,282.7	668.2	1,719.5	367.5
Berberine-Hydrochloride	377.1	291.3	226.0	304.0	292.8	233.6	773.2
Chuanhuning	13.1	9.7	25.3	33.8	21.2	16.4	0.0
Kurarinone	6.1	1.7	2.5	2.4	2.3	4.0	2.8

Fuente: CEIC, YYTJ

ANTIPYRETICS AND ANALGESICS MANUFACTURING (TONNES)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Aspirin	5,631.4	6,491.2	6,522.4	7,056.7	7,071.6	7,197.4	5,947.5
Paracetamol	40,799.0	41,905.0	44,190.0	64,711.0	61,760.0	67,401.0	64,485.0
Benorilate	541.1	391.5	295.0	458.0	353.1	284.1	272.3
Acetophenetidine	1,207.6	1,471.4	1,270.0	2,023.8	1,484.3	1,832.8	290.5
Antipyrine	239.7	267.7	264.0	372.8	283.6	294.6	318.3
Propyphenazone	272.8	317.7	302.3	342.7	351.3	294.6	314.5
Amidopyrine	2,180.5	2,246.9	1,680.4	2,293.7	2,100.5	2,106.8	2,217.0
Analgin	12,208.0	11,154.0	6,871.4	10,107.0	10,970.0	10,862.0	8,238.5
Butazolidin	248.3	210.6	198.4	229.7	159.4	144.9	154.0
Tramadol	10.6	1.0	4.3	3.4	5.0	7.1	4.7
Indomethacin	483.4	173.5	241.7	265.8	246.5	187.6	214.7
Piroxicam	75.4	79.8	65.4	63.5	101.7	32.0	25.5
Mefenamic-Acid	1,167.4	415.7	381.9	221.3	412.6	177.0	18.2
Diclofenac-Sodium	158.5	0.0	86.0	37.0	1,240.0	1,299.7	0.0
Naproxen-Sodium	148.4	123.9	73.6	283.9	431.6	393.4	343.2
Ibuprofen	3,680.6	2,567.7	3,267.6	5,913.0	5,444.4	7,284.3	5,795.4
Ketoprofen	179.6	100.0	50.0	91.9	237.7	231.9	103.0
Diphenyl-Acetoacetate	105.8	101.8	106.0	81.2	136.9		
Methocarbamol	51.8	1.1	0.0	0.6	30.0	38.0	

Fuente: CEIC, YYTJ

ANTIPARASITICS, VITAMINS AND MINERALS MANUFACTURING (TONNES)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Vitamin-A-Powder	481.5	722.7	4,049.5	5,873.3	6,845.1	6,175.3	5,804.0
Vitamin-D2	0.8	1.5	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
Vitamin-D3		368.0	385.0	194.0	0.0	99.0	

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Fish-Liver-Oil	558.6	12.4	26.6	18.8	25.7	682.4	856.3
Vitamin-B1	822.5	630.2	723.0	0.0	560.0	2,013.0	
Vitamin-B1-Nitrate	2,364.7	1,727.0	1,699.0	0.0	815.0	0.0	
Vitamin-B2	668.4	747.1	594.2	1,324.3	966.0	2,178.6	1,789.0
Nicotinamide	5,763.8	5,279.5	5,746.2	5,541.0	5,582.5	5,480.2	5,522.8
Vitamin-B4,-Adenine,Phosphate		8.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Vitamin-B6	5,098.8	2,805.3	1,300.0	900.0	1,446.7	1,198.4	615.1
Calcium-Pantothenate		16.3	16.9	0.0	0.0		
Vitamin-B12	11.9	9.6	11.8	20.2	12.9	20.5	24.8
Cobamamide	0.2	0.3	0.5	0.2	0.5	0.5	0.5
Hydroxocobalamin-Hydrochloride	0.0	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.1
Methylcobalamin-hydrate	1.4	1.1	1.6	1.8	2.6	3.5	2.9
Vitamin-C	71,021.0	95,103.0	71,981.0	94,904.0	125,166.0	109,745.0	107,042.0
Vitamin-C-Sodium	8,672.0	11,288.0	10,795.0	12,343.0	10,095.0	9,338.5	8,585.5
Vitamin-C-Calcium	1,197.3	2,264.6	2,426.4	1,808.4	2,095.0	934.9	1,403.8
Vitamin-C_90	147.5	110.4	91.5	205.6			
Vitamin-C_97	3,796.6	3,973.4	4,209.7	4,228.2			
Vitamin-E	18,188.0	15,121.0	13,634.0	20,712.0	19,933.0	28,363.0	19,681.0
Vitamin-E-Powder	35,315.0	28,340.0	30,026.0	37,536.0	43,322.0	42,511.0	40,133.0
Vitamin-E,-Natural	90.8	78.2				411.0	427.0
Vitamin-E-Nicotinate	6.9	6.1	8.3				
Vitamin-K1	4.3	5.0	4.2	4.1	4.5	5.1	5.2
Rutin	429.6	325.1	162.0	243.0	231.0	318.0	445.6
Vitamin-U	267.6	260.4	420.0	111.4	90.7	110.7	113.7
Chloroquine-Phosphate	21.5	25.2	30.2	14.9	41.6	11.0	16.1
Hydroxychloroquine	0.0	9.5	15.2	14.1	20.4	17.8	26.0
Arteannuin-(Qinghaosu)	37.5	32.0	45.0	69.8	73.6	125.4	159.8
Arteannuinum-Succinate:-Artesunate	7.8	13.1	8.0	4.9	7.1	7.8	6.6
Artemether	29.0	28.0	28.4	14.4	20.2	28.9	21.5
Metronidazole	588.5	590.6	138.5	4,939.9	3,057.8	4,822.9	688.1
Praziquantel	54.1	34.0	40.0	49.8	48.0	64.9	51.8
Pyrantel:-Pyratel-pamoate	0.0		64.8	110.5	100.6	91.5	95.0
Levamisole	796.7	579.7	734.8	681.5	752.9	746.5	745.1
Levamisole-Phosphate	3.8	4.8	0.6	4.1	6.0	1.4	5.4
Oxfendazole	27.2	22.1	31.5	48.0	30.8	16.3	18.6
Fenbendazole	39.4	25.9	18.5	9.5	11.0	10.6	19.3
Albendazole	14.9	0.0	0.0	0.0	1.2	118.2	29.0
Niclosamide	797.0	632.0	754.0	587.0	1,329.7	1,164.5	899.0
Abamectin	735.6	438.4	660.0	594.0	222.1	67.7	
Ivermectin	56.4	37.0	31.6	38.0	31.4		
Monensin	1,846.2	413.0	392.1	306.2	415.6	198.7	
Clorsulon	5.7	6.6	0.9	5.5	8.9	6.2	9.9

Fuente: CEIC, YYTJ

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

HORMONES AND ENDOCRINE FUNCTION REGULATORS MANUFACTURING

	Units	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Hydrocortisone	Ton	23.1	22.1	19.2	25.3	36.0	42.2	27.6
Prednisone	Ton	53.1	92.4	109.5	146.5	162.4	182.0	155.0
Prednisolone	Ton	42.5	36.0	48.1	35.9	30.0	28.7	23.6
Dexamethasone	Ton	35.5	34.8	29.9	35.9	37.5	34.2	12.3
Dexamethasone-Sodium	Phosphate Ton	12.5	13.5	12.6	15.5	11.7	10.7	
Betamethasone	Ton	10.6	10.7	8.1	4.2	7.1	28.6	37.4
Methyltestosterone	Ton	4.3	1.0	4.3	2.3	2.8	2.2	0.9
Danazol	Ton	0.6	0.4	0.9	0.8	1.2	1.2	1.2
Estrone	Ton	0.2	1.9	3.4	2.2	2.3	2.0	5.5
Progesterol	Ton	34.8	24.5	0.0	49.7	15.0	85.6	28.4
Medroxyprogesterone	Ton	7.0	4.2	2.9	10.7	14.1	10.2	9.9
Cyproterone	Ton	0.8	1.8	0.6	1.7	0.4	2.6	0.2
Chorionic-Gonadotrophin	Unit-mn	15,583.0	38,996.0	35,746.0	47,388.0	22,501.0	29,754.0	322.7
Menotropins	Unit-mn	502.8	3,758.9	1,888.0	2,719.5	299.3	513.2	3.9
Norethisterone	Ton	0.7	1.3	1.0	1.5	2.6	2.3	2.2
L-Norgestrel	Ton	1.5	1.9	3.8	5.4	5.9	5.4	5.1
Tibolone	Ton	0.0	0.0	0.0	0.6	0.0		0.0
Megestrol	Ton	0.0	0.1	0.3	0.0	2.4	1.4	0.5
Benzalkonium-Chloride	Ton	125.0	64.0	49.5	0.0	0.0		
Mifepristone	Ton	2.4	4.2	2.7	2.5	4.8	2.1	5.0
Carboprost-Methylate	Kg	0.7	0.9	0.7	1.6	2.1	2.6	3.9
Phenformin	Ton	19.5	8.6	17.5	6.8	5.8	0.0	14.0
Metformin	Ton	814.6	1,320.0	1,627.7	1,738.5	2,043.3	3,206.3	3,604.7
Glibenclamide	Ton	4.6	8.5	9.1	6.5	3.0	9.2	7.8
Glipizibe	Ton	4.2	4.1	14.1	20.2	11.7	14.7	15.4
Gliclazide	Ton	82.3	0.0	0.0	0.0	0.0		
Glimepiride	Ton	0.4	1.4	0.7	0.4	0.0	0.0	0.0
Acarbose	Ton	10.6	28.1	30.4	39.9	21.4	77.2	73.0
Methylthiouracil	Ton	0.0	3.6	3.3	0.0	1.2	2.6	1.4
Potassium-Iodate	Ton	213.0	391.2	345.4	360.9	260.8	104.0	149.7

Fuente: CEIC, YYTJ

ANTHEOPLASTICS AND CIRCULATORY SYSTEM DRUGS MANUFACTURING (TONNES)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Fluorouracil	23.7	17.6	15.9	18.8	29.5	25.7	19.2
Hydroxyurea	33.1	61.7	24.5	7.7	82.8	53.9	58.7
Cisplatin	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
Carboplatin	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3
Ciclosporin	3.4	3.2	2.2	2.0	2.7	5.1	1.1
Tripterygium-Glucosides	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4	0.7	0.6
Atenolol	1.9	3.5	5.8	11.3	0.3	1.3	2.9

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Nitroglycerin	6.7	2.6	5.4	3.3	8.5	5.0	5.9
Isosorbide-Mononitrate	13.9	19.9	14.2	24.2	19.7	20.1	26.9
Nifedipine	28.3	35.9	13.2	16.2	23.0	19.2	20.2
Nimodipine	31.0	38.3	60.8	58.2	49.2	47.0	27.0
Dibazol	9.3	31.7	39.4	27.0	32.8	23.1	24.0
Methyldopa	257.7	358.7	270.2	205.1	0.0	251.5	
Dihydralazine	38.2	14.6	16.0	20.0	17.8	24.3	29.0
Clonidine-Hydrochloride	0.3	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Indapamide	1.6	2.3	3.8	2.1	2.6	3.0	4.7
Lisinopril	25.7	37.0	0.0	9.0	28.0	60.1	
Captopril	440.6	465.7	221.9	265.5	369.9	451.9	178.6
Enalapril-Maleate	133.5	169.3	0.6	54.4	120.0	132.0	
Dopamine-Hydrochloride	0.6	0.2					15.4
Cinnarizine	5.6	16.3	20.2	13.4	11.5	9.1	11.0
Pentoxifylline	0.0	0.0	1.6	0.0	10.0	3.5	0.0
Ligustrazine-Phosphate	15.8	16.4	31.6	16.1	20.1	31.7	12.3
Ligustrazine	5.3	2.1	4.9	4.8	6.0	15.9	26.5
Betahistine	5.8	5.5	4.0	7.0	12.5	8.1	7.0
Troxerutin	315.6	296.6	216.6	147.8	206.2	86.8	596.7
Linoleic-Acid	325.0	213.2	454.6	586.1	491.5	502.5	491.4
Fenofibrate	58.3	69.0	58.4	75.2	72.7	89.9	67.9
Hesperidin	22.7	18.9	0.0	0.0	0.0		27.3
Methyl-Hesperidin	19.4	13.1	6.7	30.7	29.1	25.7	34.7
Lovastatin	381.5	434.3	322.7	271.1	193.7	292.9	232.3
Simvastatin	180.0	121.5	104.0	83.3	61.8	162.9	74.1
Mevastatin	63.3	121.6	92.1	139.7	191.7	279.7	289.6
Ammonium-Chloridum	106.0	237.0	78.9	146.2	195.5	0.0	128.6
Potassium-Iodide	68.9	102.5	34.9	52.2	40.4	122.6	52.0
Guaifenesin	476.9		10.0	10.0	26.0		

Fuente: CEIC, YYTJ

CENTRAL NERVOUS SYSTEM, ALIMENTARY AND RESPIRATORY SYSTEM DRUGS

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Bromhexine	8.7		0.0	3.6	0.0		0.3
Pentoxyverine	56.6	75.4	96.8	70.4	70.7	75.8	107.9
Noscapine	0.8	0.1	0.5	0.7	0.3	0.4	0.8
Cloperastine	10.2	6.5	8.5	11.1	11.9	6.0	8.5
Dioxopromethaxine	4.1	4.2	20.1	22.0	17.4	9.9	5.8
Benproperine	19.2	3.5	2.6	26.9	18.6	40.9	24.7
Ephedrine	231.3	218.0	160.6	0.2	56.7	39.5	34.3
Theophylline	1,521.8	1,107.5	916.7	1,353.0	1,210.1	1,201.8	1,355.3
Aminophylline	930.6	655.7	753.1	806.5	728.9	836.5	838.4
Diprophylline	49.0	67.9	57.4	62.5	141.3	182.6	125.9

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

8-Chlorotheophylline	44.5	28.4	34.6	29.0	41.5	19.9	
Caffeine	13,384.0	12,106.0	13,608.0	14,193.0	13,360.0	14,413.0	14,349.0
Meclofenoxate	3.5	4.1	4.5	2.9	10.9	12.3	8.8
Pyritinol	18.3	19.8	15.8	11.3	15.5	15.0	11.7
Barbital	94.2	77.0	84.0	114.0	120.1	21.3	82.9
Phenobarbital	272.5	262.2	295.2	325.5	259.0	169.7	219.1
Midazolam	0.1	0.1	0.2	0.1	0.6	0.2	0.3
Castrodine	10.1	7.6	9.4	17.2	18.6	47.1	33.5
Sodium-Bromide	16.3	28.1	29.9	9.6	19.9		
Trihexyphenidyl	2.5	1.2	1.5	1.7	2.8	3.3	1.0
Levodopa	5.0	14.0	5.2	174.8	361.2	447.0	448.9
Chlorpromazine	67.1	78.4	45.6	22.7	36.6	49.6	20.6
Chlorperphenazine,-Perphenazine	0.4	0.1	0.0	9.8	12.6	0.0	
Sulpiride	105.2	109.6	85.9	53.9	66.4	87.1	55.8
Clozapine	16.8	8.5	0.0	0.0	0.0	11.1	
Chlordiazepoxide	10.4	13.6	22.5	1.4	2.3	2.3	0.4
Diazepam	25.8	29.0	12.6	25.4	13.9	1.3	1.6
Alprazolam	0.3	3.4	2.7	0.4	0.2	0.1	0.2
Amitriptyline	1.4	2.4	1.7	2.1	0.2	1.8	2.4
Carbamazepine	451.9	450.2	12.1	468.4	505.8	422.2	16.9
Piracetam	2,436.3	2,299.7	2,238.2	1,753.6	2,643.1	2,669.8	2,946.7
Sodium-Bicarbonate	10,163.0	8,095.4	3,395.8	4,068.6	3,930.5	1,400.0	2,486.5
Sodium-Bicarbonate-for-Injection	2,477.1	1,167.0	734.9	1,529.4	1,769.6	1,800.0	1,450.0
Magnesium-Trisilicate	676.0	512.3	584.9	622.9	661.8	554.5	414.2
Calcium-Carbonate,-Medicinal	202.4	37.0	52.4	114.7	57.1	52.5	84.3
Magnesium-Carbonate	856.8	789.4	656.3	756.0			835.0
Bismuth-Aluminate	217.2	193.0	156.0	67.0			139.0
Cimetidine	110.3	132.8	123.4	28.4	2.9	101.2	102.0
Ranitidine	770.6	378.0	321.6	422.3	392.7	326.8	151.4
Proglumide	2.0	0.0	0.9	1.1	2.0	0.0	231.9
Sucralfate	661.2	546.9	920.3	1,072.0	365.3	728.4	333.9
Atropine	9.5	7.5	6.9	6.4	5.6	8.1	4.2
Trimebutine	0.3	0.0	0.0	0.0	58.0	69.7	40.1
Metoclopramide	23.7	15.6	20.8	20.7	22.8	14.4	6.8
Magnesium-Sulfate	195.7	232.5	267.1	262.5	225.5	0.0	259.1
Glycerin	1,501.2	5,796.4	5,415.0	4,791.0	4,105.0	1,382.3	
Albumin-Tannate	33.5	47.4	55.3	45.3	71.4	85.4	33.9
Bismuth-Subnitrate	106.0	108.9	63.7	129.0	10.3	68.7	
Tiopronin	5.8	4.6	6.8	4.8	5.0	10.8	7.5
Aminobutyric-Acid	119.9	141.0	59.0	113.0	106.5	70.1	173.6
Lipoic-Acid	35.1	21.8	0.0	10.0	10.5	0.0	23.0
Bifendatatum,-Biphenyldicarboxylate	9.4	4.6	7.9	7.1	3.6	3.3	
Taurine,-2-Aminoethanesulfonic-acid	2,113.3	3,046.0	2,870.0	17,330.0	4,194.0	25,220.0	12,159.0
Sodium-Copper-Chlorophyllin	36.7	32.6	40.7	42.1	47.1	46.0	43.8

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Hymecromone	11.2	33.2	5.5	11.9	9.6	29.0	16.5
Levocarnitine	311.9	487.3	317.2	386.0	389.2	818.1	559.6
Hydrochlorothiazide	231.1	155.2	162.8	174.5	153.1	308.7	270.7

Fuente: CEIC, YYTJ

URINARY AND HEMATOPOLETIC SYSTEM DRUGS MANUFACTURING (TONNES)

	2007	2008	2009	2011	2010	2012	2013
Potassium-Chloride	146.3	170.5	170.9	287.4	176.0		303.2
Potassium-Chloride-for-Injection	2,934.0	2,294.8	1,545.7	1,818.6	1,431.5	1,701.4	2,156.0
Sodium-Chlorise	1,403.4	1,647.2	1,951.6	1,824.2	2,146.8		1,823.5
Sodium-Chloride-for-Injection	20,751.0	20,360.0	23,993.0	25,590.0	28,702.0	26,088.0	32,189.0
Calcium-Chloride-for-Injection	180.3	255.4	149.6	200.4	140.1	155.1	144.5
Calcium-Gluconate-for-Injection	786.0	465.1	2,689.8	1,147.0	913.3	2,317.4	
Calcium-Gluconate	891.1	363.9	166.2			2,121.6	
Sodium-Acetate	220.5	33.7	39.2	41.0	58.8	66.4	33.2
Dicalcium-Phosphate	667.1	391.6	420.0	450.0	321.0	22,372.0	21,638.0
Isoflurane	2.8	3.4	50.4	42.8	105.7	17.1	58.1
Ketamine	0.6	2.7	4.1	2.2			0.1

Fuente: CEIC, YYTJ

FLUID, ELECTROLYTE AND ACID BASE BALANCE, ANAESTHETIC DRUGS

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Potassium-Chloride	146.3	170.5	170.9	287.4	176.0		303.2
Potassium-Chloride-for-Injection	2,934.0	2,294.8	1,545.7	1,818.6	1,431.5	1,701.4	2,156.0
Sodium-Chlorise	1,403.4	1,647.2	1,951.6	1,824.2	2,146.8		1,823.5
Sodium-Chloride-for-Injection	20,751.0	20,360.0	23,993.0	25,590.0	28,702.0	26,088.0	32,189.0
Calcium-Chloride-for-Injection	180.3	255.4	149.6	200.4	140.1	155.1	144.5
Calcium-Gluconate-for-Injection	786.0	465.1	2,689.8	1,147.0	913.3	2,317.4	
Calcium-Gluconate	891.1	363.9	166.2			2,121.6	
Sodium-Acetate	220.5	33.7	39.2	41.0	58.8	66.4	33.2
Dicalcium-Phosphate	667.1	391.6	420.0	450.0	321.0	22,372.0	21,638.0
Isoflurane	2.8	3.4	50.4	42.8	105.7	17.1	58.1
Ketamine	0.606	2,714	40,918	22,273			0.141
Vecuronium-Bromide	0.018	0.0304	0.0127	0.0151	0.028	0.0355	0.0026

Fuente: CEIC, YYTJ

ANTIALLERGIC AGENTS, ENZYMES AND OTHER BIOCHEMICALS MANUFACTURING

	Units	2007	2008	2009	2010	2012	2011	2013
Chlorzoxazone	Ton	191.4	86.6	36.5	84.2	116.1	16.5	26.9
Diphenhydramine	Ton	205.9	92.0	49.2	140.1	144.4	120.2	72.8
Promethazine-Hydrochloride	Ton	21.4	25.7	37.3	30.8	24.8	31.8	23.9
Dimenhydrinate	Ton	27.2	22.5	23.5	13.3	15.7	59.8	69.7

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Difenidol	Ton	19.7	16.1	20.1	18.7	22.1	10.8	21.7
Terfenadine	Ton	12.1	13.5	15.1	13.5	8.2	11.1	9.7
Ketotifen	Ton	0.8	0.8				1.6	
Penicillamine	Ton	2.1	2.8	3.7	3.9	2.8	2.1	7.6
Urokinase	Unit-mn	15,897.0	2,700.0	13,883.0	119,536.0	31,300.0	25,800.0	
Coenzyme-A	Unit-mn	752.0	656.9	18,760.0	892.3	561.2	170.5	
Glycine	Ton	2,785.7	697.3	451.4	220.3	257.9	974.9	527.9
Threonine	Ton	187.6	157.1	252.9	132.4	175.8	237.2	237.0
Valine	Ton	661.6	600.7	605.7	573.4	886.5	860.4	908.2
Leucine	Ton	739.9	519.2	481.9	1,348.7	1,336.7	1,857.9	1,004.1
Isoleucine	Ton	462.5	498.2	537.2	492.5	588.8	658.2	736.4
Arginine	Ton	1,056.0	556.0	540.5	2,007.5	2,466.1	2,324.7	581.4
Arginine-Hydrochloride	Ton	300.3	332.9	291.3	174.3	543.0	491.2	417.8
Glutamic-Acid	Ton	467.8	401.7	198.1	141.8	144.1	281.6	260.9
Lysine	Ton		0.0	0.0	370.3	676.1	850.1	412.1
Lysine-Hydrochloride	Ton	509.5	657.3	524.0	370.3	676.1	850.1	412.1
Cystine	Ton	113.0	35.8	353.0	764.9	291.6	869.0	0.5
Homocysteine	Ton	35.9	43.1	0.0	2,530.0	1,910.0	2,191.0	
Histidine	Ton	98.7	132.6	119.7	39.8	120.8	195.0	331.1
Phenylalanine	Ton	945.3	1,747.8	1,945.3	3,205.4	3,520.4	2,794.5	1,893.7
Alanine	Ton	389.9	466.0	438.6	136.3	495.5	612.7	592.5
Tyrosine	Ton	79.9	10.2	10.4	2.1	4.0	11.3	34.0
Thioproline	Ton	1,261.5	1,511.9	833.0	896.4	1,224.5	1,087.0	1,361.2
Tryptophane	Ton	31.2	43.9	43.9	24.0	38.0	60.3	47.5
Methionine	Ton	408.0	273.5	327.3	165.9	183.2	383.9	270.7
Aspartic-Acid	Ton	607.6	724.0	259.0	114.0	110.1	388.2	166.8
Artificial-Bezoar	Ton	121.2	100.8	125.7	96.9	72.3	62.4	63.3

Fuente: CEIC, YYTJ

OTHER DRUGS MANUFACTURING (TONNES)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Alcohol	8,245.0	13,070.0	15,054.0	19,872.0	16,039.0	9,148.0	626.2
Iodine	30.0	30.0	60.1	47.3	16.0		
Povidone-Iodine	1,556.3	36.3	12.8	9.8			
Boric-Acid	648.5	807.3	667.1	377.1	264.9	46.9	159.6
Borax	63.0	69.2	145.3	45.0	61.5	31.0	13.9
Sublimed-Sulfur	130.8	118.8	0.0	108.0	0.0	64.7	105.5
Borneol	516.7	419.2	568.4	252.7	161.0	348.5	187.4
Chlorhexidine-Acetate	75.3	60.4	82.1	79.6	82.7	69.6	47.4
Crotamiton	45.6	9.3	61.8	25.8	46.7	33.7	45.2
Viaminati	0.3	0.4	0.4	0.3	0.4	0.5	0.5
Anise-Oil	10.8	10.1	12.2	12.2	9.3	6.8	7.5
Meglumine	8.9	5.4	11.9	3.7			289.0

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Fluorescein-Sodium	0.1	0.3	0.4	0.5	0.3	0.8	
Sodium-Glycerophosphate	18.3	18.1	26.4	8.5	7.6	2.2	6.5
Glucose-for-Injection	85,685.0	101,260.0	90,265.0	98,555.0	206,702.0	180,534.0	88,972.0
Glucose	447,147.0	364,419.0	290,614.0	313,070.0	325,675.0	314,834.0	304,388.0
Fructose	460.3	803.8	871.2	834.6	996.0	1,299.1	1,327.7
Xylitol	13,514.0	35,485.0	35,983.0	40,121.0	42,661.0	39,683.0	34,345.0
Microcrystalline-Cellulose	2,459.4	2,564.0	2,864.8	2,951.0	2,850.2	2,913.2	3,159.2
Hypolose	1,182.9	1,309.2	1,070.8	1,220.5	1,006.3	1,327.4	767.3
Hypromellose	1,036.2	899.5	882.3	900.8	2,328.4	1,467.6	377.8
Pregelatine-Starch	1,471.5	1,577.3	1,871.7	1,724.3	1,898.0	1,290.9	
Magnesium-Chloride	34.2	48.4	30.7	33.3	55.1	77.0	50.4
Codeine-Phosphate	10.2	8.0	12.1	14.2	14.0	17.3	12.4
Opium-Power	68.4	73.2	67.0	73.3	74.7	74.7	75.1
Pethidine	1.4	3.1	2.1	1.2	1.8	1.1	1.0

Fuente: CEIC, YYTJ

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

VALOR DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS (Unidades: USD)

	2011	2013	2014e
Methionine	491,802,000	384,298,000	420,488,000
Other Medicaments Containing Vitamins or Other Acid	149,702,400	271,640,000	296,009,000
Vaccines for Human Medicine	190,399,900	303,674,000	231,112,100
Vaccines for Veterinary Medicine	136,215,600	191,589,100	214,649,000
Vitamin E and its Derivatives, Unmixed	220,275,200	179,376,200	146,134,000
Other Sulphonamides	104,109,100	125,020,100	146,024,840
Cefuroxime	68,229,600	137,124,500	142,609,800
Opacifying Preparations for X-ray Examinations: Diagnostic	78,850,330	167,477,500	116,893,400
Fats & Oils and Fractions, of Fish, Other than Liver Oil	78,104,400	118,073,900	96,435,700
Unnaming Adhesive Dressings and Other Articles	43,397,400	66,346,900	80,259,200
Ceftriaxone and its Salts	38,274,810	125,931,300	76,102,800
Dental Cements & Other Dental Fillings: Bone Reconstruction	39,163,000	65,124,800	75,629,600
Other Liquorice Roots	10,434,192	73,238,300	66,477,400
Amoxicillin	73,034,900	51,532,970	60,361,230
Amino Acids	79,455,400	51,343,400	56,621,300
Lecithins and Other Phosphoaminolipids	44,361,600	53,152,100	48,792,100
Blood-grouping Reagents	20,481,830	37,683,300	40,179,300
Cefaclor and its Salts	40,039,500	34,395,650	39,525,500
Other Medicaments Containing Unnaming Hormones	17,130,820	28,126,200	29,701,540
Containing Streptomycins Acid	9,474,190	11,033,350	28,762,660
Vitamins A and their Derivatives, Unmixed	31,881,300	18,049,840	25,388,430

EL MERCADO FARMACÉUTICO EN CHINA

Liquorice Saps and Extracts	19,109,821	34,778,730	21,926,110
Containing Sulfa Drugs	13,345,340	16,739,400	20,390,740
Unnaming Wadding and Similar Products	5,606,100	13,090,520	19,356,280
Unnaming Ginseng Roots	40,270,580	21,102,786	18,232,590
Absorbent Cotton, Gauze, Bandages	20,248,600	17,084,410	12,576,260
Vitamin B12 and its Derivatives, Unmixed	2,581,598	7,029,495	10,883,276
Sulfamethoxazole	7,239,510	9,213,120	10,608,390
Olibanum, Myrrh and Dragon Blood	8,625,523	6,178,760	9,901,640
Pilose Antlers and Powder thereof	4,140,800	6,196,110	9,064,450
Pyridine	10,372,490	7,768,620	9,064,400
Other Preparations for Use in Dentistry, with Basis Plaster	9,839,490	9,308,790	8,984,520
Put up in Set, in Packings for Retail Sale	5,862,220	7,886,910	8,798,690
Other Provitamins and Vitamins and their Derivatives	8,021,946	8,699,657	8,700,940
Vitamins B2 and their Derivatives, Unmixed	9,707,430	8,795,230	7,574,380
Salts and Esters of Citric Acid	5,358,330	5,555,550	4,948,090
Salts and Esters of Citric Acid	3,276,490	4,751,923	4,900,640
D-or DL-Pantothenic Acid and its Derivatives, Unmixed	4,294,650	4,446,860	4,799,200
First-aid Boxes and Kits	2,710,570	4,051,420	4,699,900
Lysine and its Esters: Salts thereof	20,168,100	10,251,290	4,466,773
Other Esters of Salicylic Acid and its Salts	4,380,850	4,509,070	4,056,552
Ceftriaxone	30,479,500	32,360,260	3,733,880
Citric Acid	2,461,840	3,159,482	3,598,650
D-glucitol: Sorbitol	2,080,013	4,632,280	3,481,850
Vitamins B1 and their Derivatives, Unmixed	2,103,301	1,706,989	3,037,228
Fish Liver Oils and Fractions	4,090,620	5,385,621	2,890,456
1-cyanoguanidine: Dicyandiamide	3,403,592	3,085,863	2,269,601
Cystine	1,285,503	843,012	1,998,313
Adhesive Plasters	589,036	783,793	1,736,929
Mannitol	2,486,237	1,879,860	1,643,702
Pyridine Salts	8,441,170	1,485,035	1,516,143
Choline and its Salts	14,037,350	1,665,984	1,462,877
Lysine	477,095	948,655	1,286,470
Vitamin B6 and its Derivatives, Unmixed	1,435,132	1,282,540	978,574
Salicylic Acid and Sodium Salicylate	665,147	548,918	617,622
Sodium Glutamate	563,808	449,362	553,906
Inositol	561,603	530,082	388,145
Glutamic Acid and its Salts	123,534	158,219	97,569

Fuente: CEIC, no se han podido obtener datos para 2012.