

# 中欧合作 开创未来

EU-China Cooperation

Opening up the Future



1

中欧医药产业发展论坛  
China-Europe Pharmaceutical Industry Development Forum

April 16, 2018



**Nov. 21<sup>th</sup>, 2013, 在第十六次中国欧盟领导人会议上，  
双方共同制定了《中欧合作2020战略规划》。**

**中欧关系正处于历史发展最好时期，面临前所未有的历史机遇**

# 当今的全球医药市场 Global Market



2017'全球发达经济体医药市场增速回升，  
新兴医药市场需求旺盛，规模约USD11420亿。



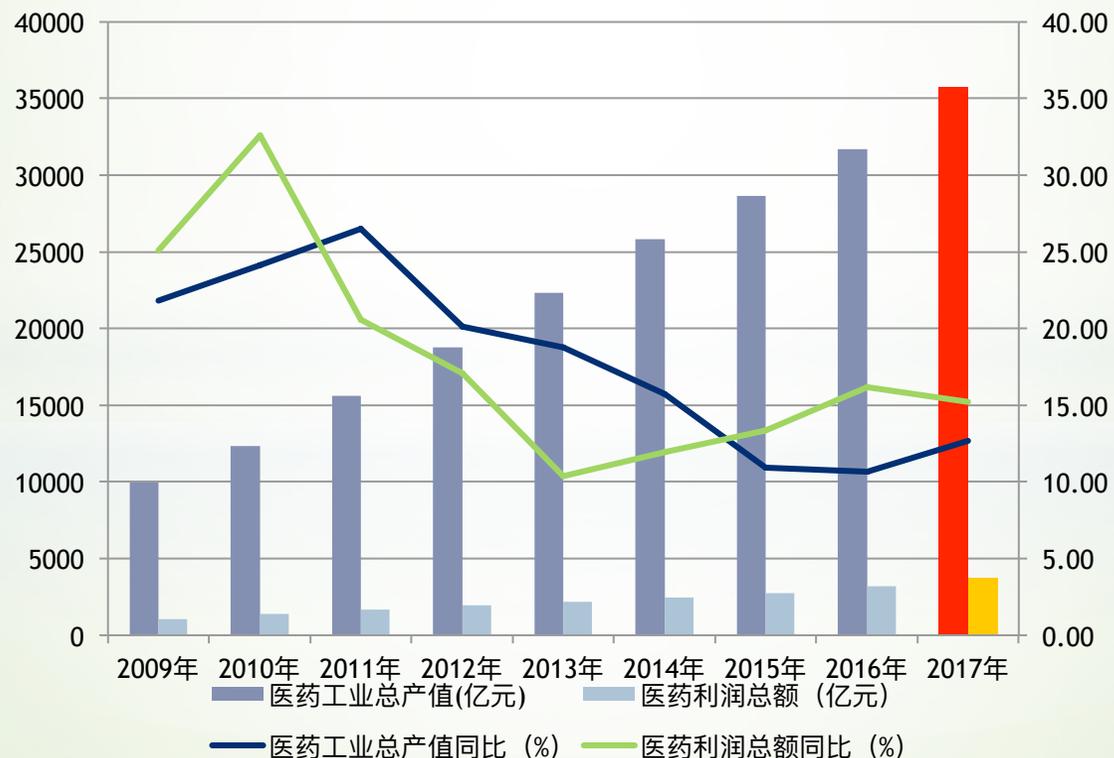
2017全球医药市场增速持续下行，增幅仅为1.6%  
昂贵生物新药在用药结构中比重提高，仿制药市场已提高占比28.0%



全球都在面临医疗费用（卫生费用）支出的快速增长。  
各国政府都在寻求降低医疗成本的各种有效途径

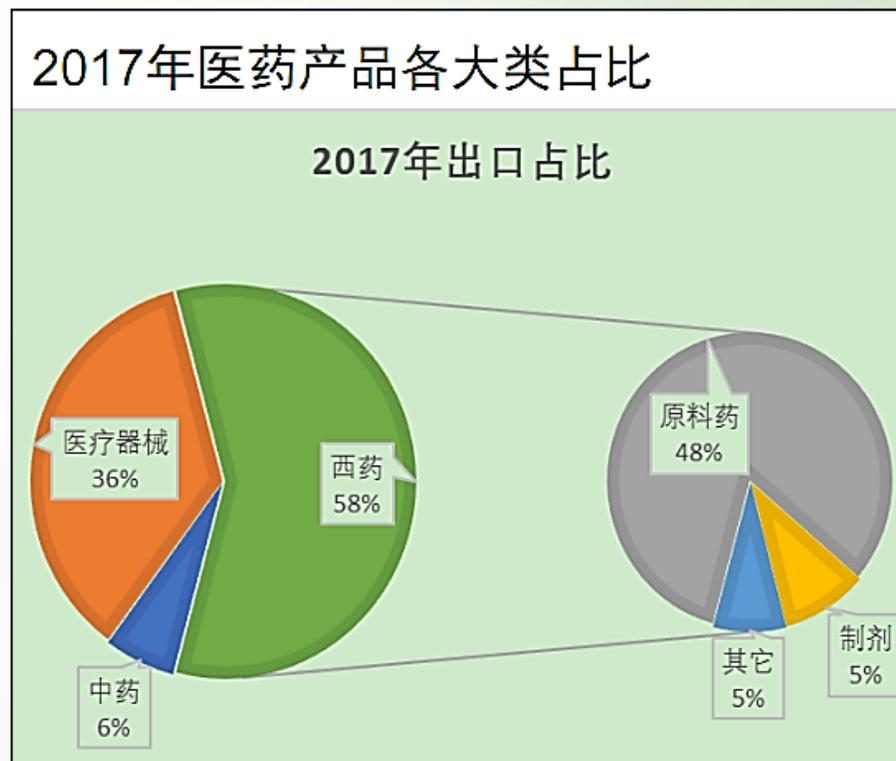
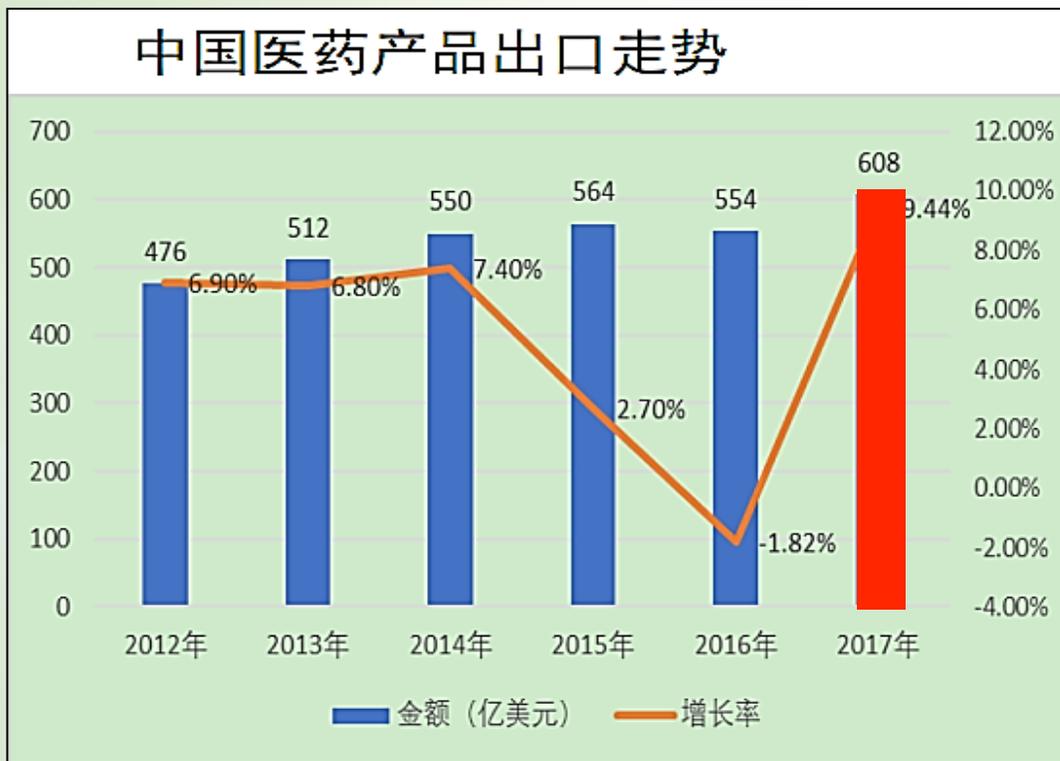
# 持续增长的中国市场 China Market

- ◆ 2017'中国GDP达82.7万亿RMB (USD13万亿) ，同比增长6.9%，保持稳定增长的态势
- ◆ 2017'通过供给侧结构性改革，中国医药行业营业收入达RMB3.28万亿，增长12.44%  
实现利润同步增长，总体发展平稳向好 (按工业增加值计，增长6.6%)



# 持续增长的中国市场 China Market

- ◆ 根据海关进出口数据，2017年中国医药保健品进出口总额USD1166.76亿，同比增长12.64%  
其中出口**607.99**亿美元，增长了**9.44%**。进口总额USD**558.77**亿，贸易顺差**49.22**亿美元
- ◆ 其中出口占最大份额的化学原料药（USD**355**亿）；其次是医疗器械类（USD**217**亿）



# 潜力巨大的中国市场 China Market

◆ 2017'统计，中国大陆总人口13.9亿。中国是基本医疗保险覆盖人口（13.5亿人）最多的国家

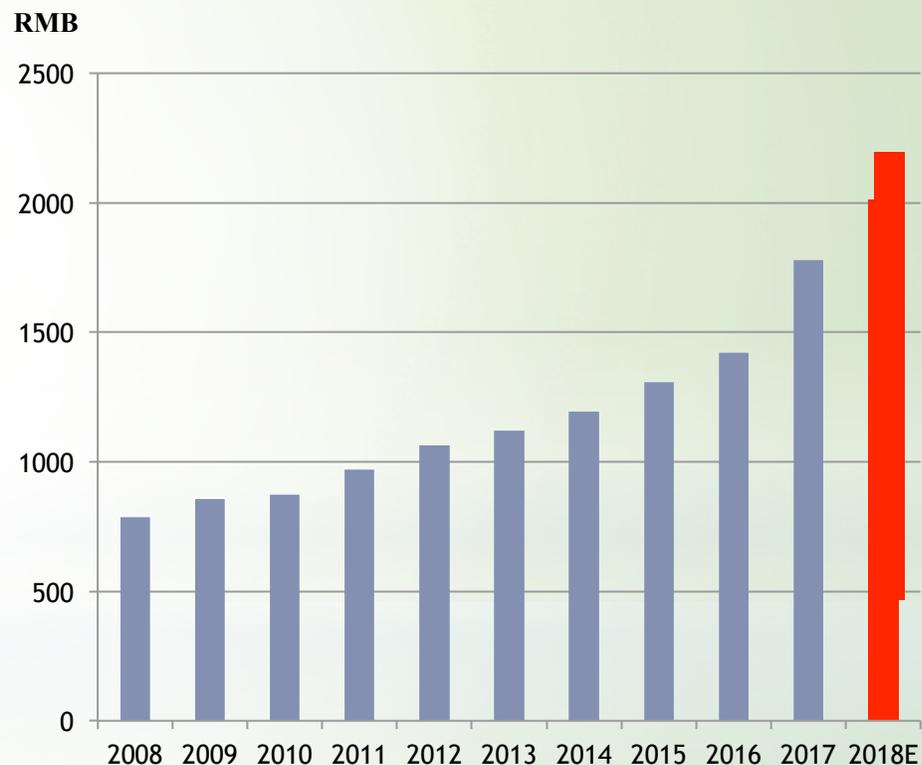
◆ 2017'我国OTC市场规模约2350亿RMB（USD373亿）

预计2020'中国OTC市场规模将位居世界第一

◆ 2017'中国药品消耗及医疗总支出6万多亿RMB，占GDP约7.3%，已成为世界第二大药品消费市场

◆ 2018'中国医疗药品消耗人均预计超2,000元 RMB（约USD330）

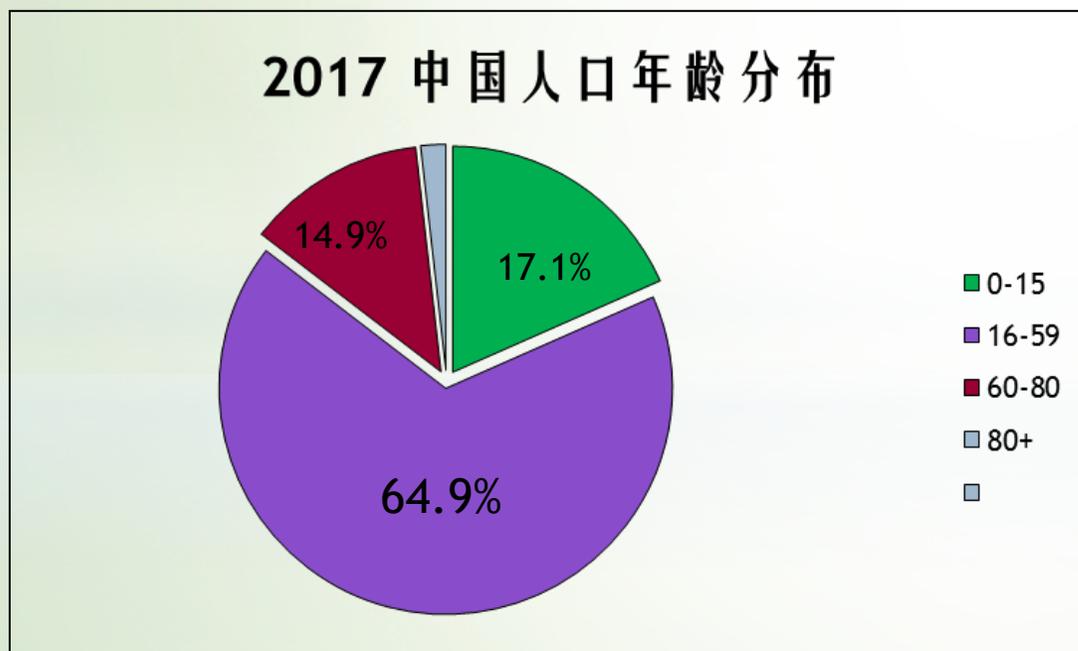
全国城镇居民医疗保健人均消费不断上涨



# 潜力巨大的中国市场 China Market

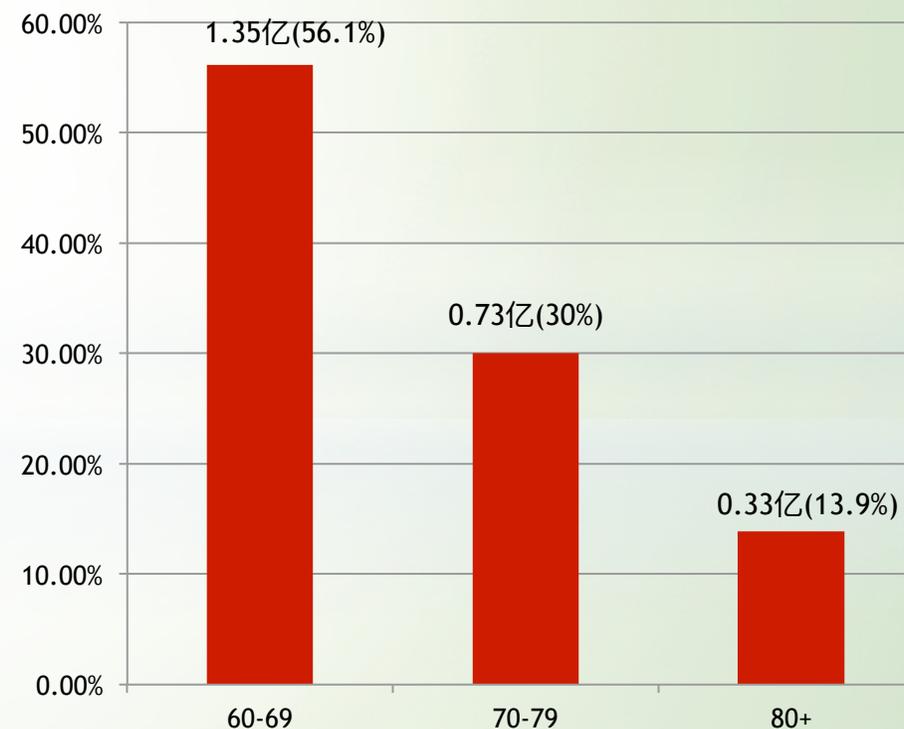
## ◆ 中国市场特点：

- 人口多，慢性病确诊患者2.6亿人
- 高血压人群近2亿，高血糖人群近1.2亿
- 3亿青少年儿童，近6亿妇女，加起来约9亿人



人口老龄化：2.4亿老年人，占人口总数的17.3%

## 中国老年人口年龄分布



# 中国医药行业发展趋势 Trend



1. 国家重点发展生物医药、创新药、仿制药和高性能医疗器械



2. 实行全民医保、支付能力提高；老龄化程度加速、城镇化水平还在提高 (2017城镇化率58.52%)



3. 技术进步不断加快：大数据、精准医疗、转化医学、生物技术、基因工程



4. **健康中国**：2030'目标 --- 基本实现健康公平，主要健康指标进入高收入国家行列  
2050'目标 --- 建成与社会主义现代化相适应的健康国家



5. 政府依法履行药品监管职能，创新监管模式，风险全程管理，  
运用互联网、大数据、健康云等现代化技术

# 持续强化的行业监管 Regulation

- 2015.8.18, 国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》
- 2016.6.6, 国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》 (MAH)  
2018年底, 10个试点省市试点期将结束, 2019'将全面实施
- CFDA正在修订《中华人民共和国药品管理法》有关条例
- 2017.6.1 中国正式加入ICH, 融入国际药品监管体系



中国相继出台多项利好政策, 迎来了更高层面的开放

# 中国医药发展迈进新时代 **New Era**

**2017.10.8**

## 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

——中央办、国务院办公厅联合印发

文件核心宗旨：

- 满足公众临床需要，促进药品、医疗器械创新，出台多项新政策
- 推进生物医药创新发展更规范化、更合规、更加注重生态、人文建设

**抓住创新发展的战略机遇期 对接欧盟优质资源**

**2018.4 《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》**

# 中欧合作 开创未来 Opening-up Future



2017.6.2 李克强总理出席中欧工商峰会

深化改革 扩大开放 为中欧医药合作注入新的动力

# 中欧医药 合作共赢 (Win-Win by Cooperation)

据中国海关总署数据

- ◆ 2017'中欧贸易总额3.9万亿RMB (USD6200亿) , 同比增长15.5%, 占中国外贸进出口总值的14% 。 欧盟连续**10**年为中国第一大贸易伙伴。
- ◆ 2017'制剂出口额达USD34.56亿, 同比增长8.32%。对欧盟出口同比增长53.5%。
- ◆ 可以相信中国医药在法规监管、质量、技术方面将不断改进和完善。  
中欧合作互惠互利, 进出口医药贸易保持每年**6~10%**增长潜力充满信心

## 欧洲医药之优势 EU Advantage:

- 世界顶尖的名牌大学、研发机构群和公共研究资金
- 拥有原研新药、新制剂研发实力和独特的优势
- 完善且严格的药品上市审批和监管程序（集中/非集中申请程序）
- 拥有世界一流的制药企业，发展迅猛的生物制药产业集群（Novartis, Roche, AstraZeneca, Bayer, Genmab, Medigene等）
- 一大批最高水准和工匠精神的制药业高端人才
- 产业链配套的制药设备生产商（IMA, Bosch, Romaco, HH等）



# 中欧医药 合作共赢 (Win-Win by Cooperation)

2017年，中国企业直接对外投资212亿美元，对欧投资75亿美元，位居榜首。中国制药企业开始以多层次、多领域的方式来参与全球分工、合作。

(如科伦药业、复星医药、上药集团、人福医药、恒瑞医药等十大企业引领行业风向)

- ◆ 《财富》公布的《2017中国公司市值500强名单》中，医药行业有33家。目前，中国医药行业境内外上市公司近300家。
- ◆ 中国医药行业的不足：创新投入不够、与欧美先进药企差距大、制药技术不够先进、药品质量待逐步提高、药企规模小而散等

# 中欧生物医药产业 互补性 依存性

Complementarity

Dependency



CHINA

庞大的医药市场  
原料药生产优势  
创新药、新技术的需求  
各项贸易规则合规



EU

世界一流的制药设备  
对优质新药原料药的需求  
全球领先的制药技术  
规范的药事法规 市场监管

# 我们的需求

## 专利新药

(抗肿瘤、AD/PD、老年病等)

## 优效新剂型

(脂质体、长效缓释微球、ODF等)



## 新器械

(医用机器人、可穿戴设备、慢性病自我使用药械)

## 先进新装备

(智能全自动生产线、先进高速设备)

*and more potential opportunities.....*

EDQM

CEP 274份

**edqm**  
European Directorate for the Quality of Medicines  
Certification Unit

  
COUNCIL OF EUROPE / CONSEIL DE L'EUROPE

Certificate No. R0-CEP 2004-012-Rev 00

Name of the substance:  
AMBROXOL HYDROCHLORIDE

Name of holder:  
CHANGZHOU SIYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD.  
Meilongba  
Southern Suburbs  
RC - 213004 Changzhou, Jiangsu

Site of production:  
CHANGZHOU SIYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD.  
Meilongba  
Southern Suburbs  
RC - 213004 Changzhou, Jiangsu

After examination of the information provided on the manufacturing method and subsequent processes (including purification) for this substance on the site of production mentioned above, RC - 213004 Changzhou, Jiangsu, we certify that the quality of the substance is suitably controlled by the current version of the monograph AMBROXOL HYDROCHLORIDE no. 1489 of the European Pharmacopoeia, current edition including supplements, only if it is supplemented by the test(s) mentioned below, based on the analytical procedure(s) given in annex.

— Test for residual solvents by gas chromatography (Annex 1)  
Ethanol not more than 1000 ppm

The submitted dossier must be updated every five years or after any significant modification of the manufacturing method that may alter the quality, safety or efficacy of the product or require changing the specifications of the monograph.

Manufacture of the substance shall take place in accordance with the Good Manufacturing Practice and in accordance with the dossier submitted.

Failure to comply with these provisions will render this certificate void.

Postal Address: 226 Avenue de Colmar (entrance rue Schertz) B.P. 907 — F 67029 Strasbourg Cedex 1  
Telephone: 03.88.41.30.30 - Fax 03.88.41.27.71 - E-mail: certification@pheur.org



# 引进欧盟先进设备

# 中欧医药



# 合作共赢

