

# SEL 中欧之桥



ASSOLOMBARDA



## Nuovi scenari per il mercato Life Sciences in Cina: un focus sul settore pharma e medtech

Presentato da Myra Kang (General Manager, Sino-EU Link Srl)

22 Marzo 2021

All rights reserved - Sino-EU Link S.r.l.

# INDICE

- Panoramica del mercato cinese di Life Science
- Evoluzione del sistema sanitario cinese (2009-oggi)
- Evoluzione delle riforme sanitarie in Cina (2015-oggi)
- Settori di investimento in evidenza
- Strategie di ingresso
- Sino-EU Link S.r.l.



# Industria sanitaria cinese

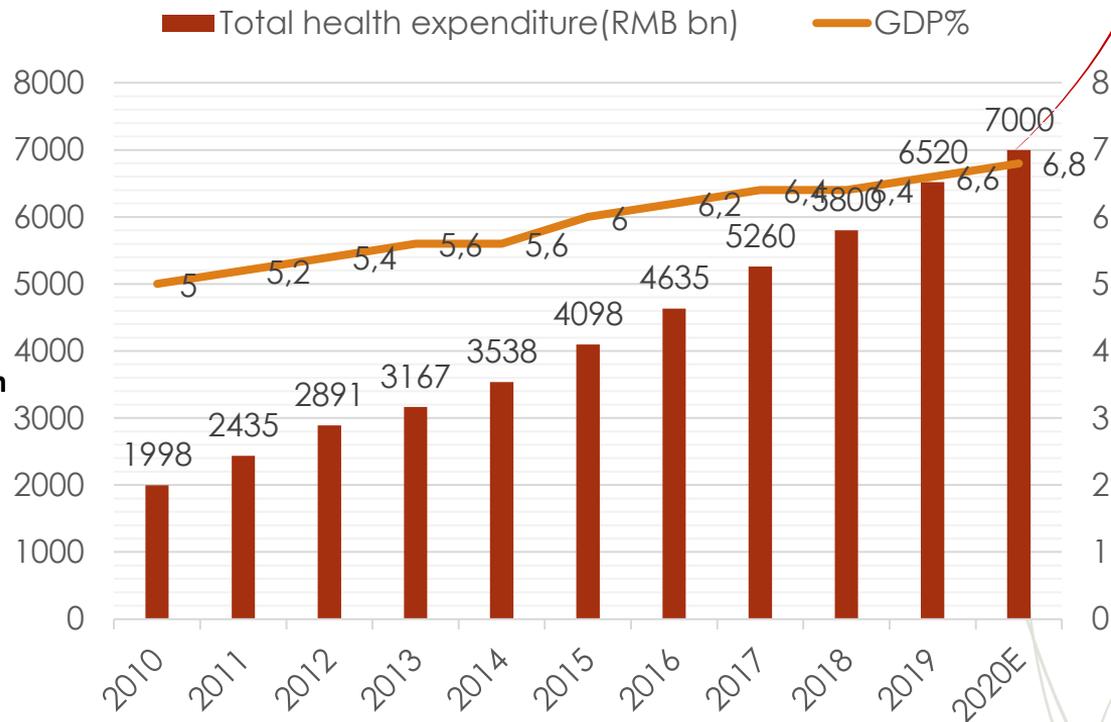
Popolazione (2019) : 1,4 miliardi  
Aspettativa di vita (2019): 77,3 anni  
PIL (2020): US \$ 20,93 trilioni

Malati di cancro (2019): nuovi 3,9 milioni,  
morte 2,3 milioni  
Fumatori: 350 milioni  
Tasso di obesità: 5% -6%

**Ogni minuto in Cina viene diagnosticato un  
cancro a 7,5 persone**  
**Senior +60: 254 milioni (2020)**



Figure 1: 2019 China's healthcare expenditure (6,6 % of GDPs )



Source: NMPA , National Bureau of Statistics of China, Sino-EU Link

# Istituzioni mediche in cina

**Istituzioni mediche: oltre 1 milione**

**Ospedali: 34354 (2019)**

**Medici + practicing PA: 3,82 milioni**

**Infermieri registrati: 4,43 milioni**

Figure2. Distribution of Medical Institutions in China

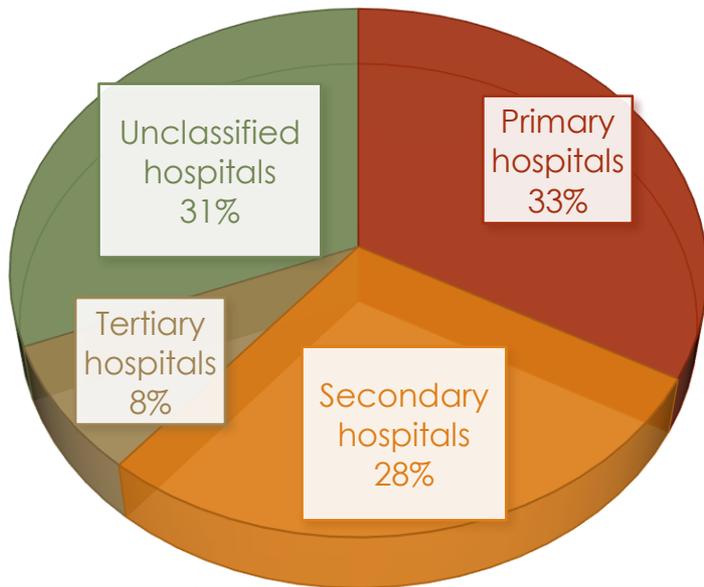
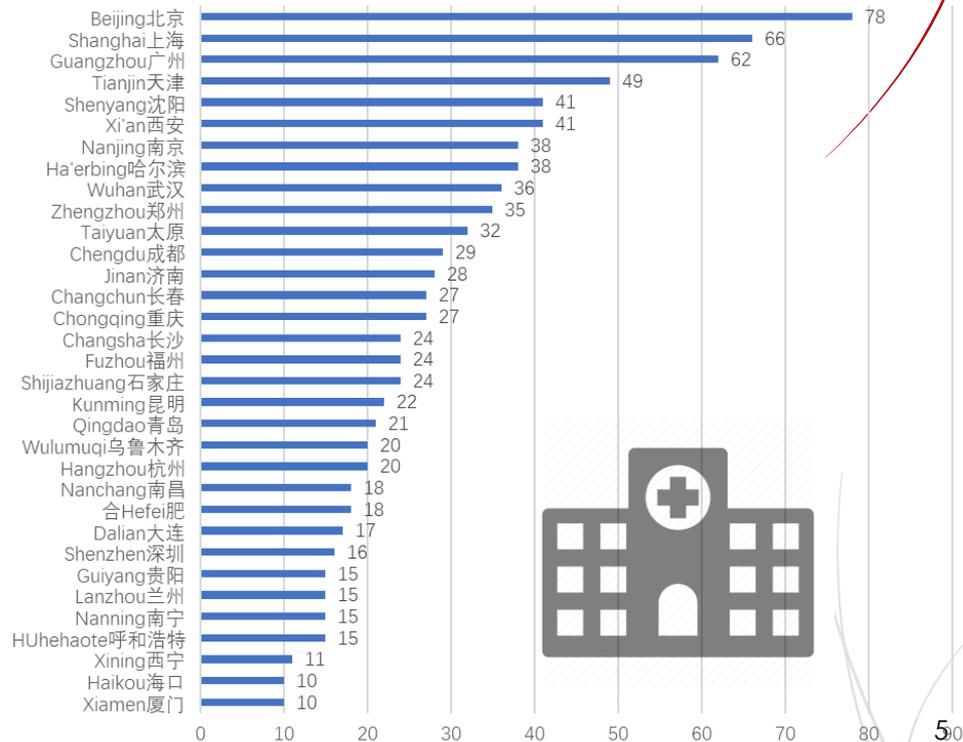


Figure3. The number of Tertiary Hospitals in various cities



# Panoramica della industria farmaceutica cinese

**Produttori farmaceutici: 4529**

**Produttori materie prime: 1500**

Distributori autorizzati di medicinali: **544 K**

Grossisti 14K

Catene di vendita al dettaglio 6701

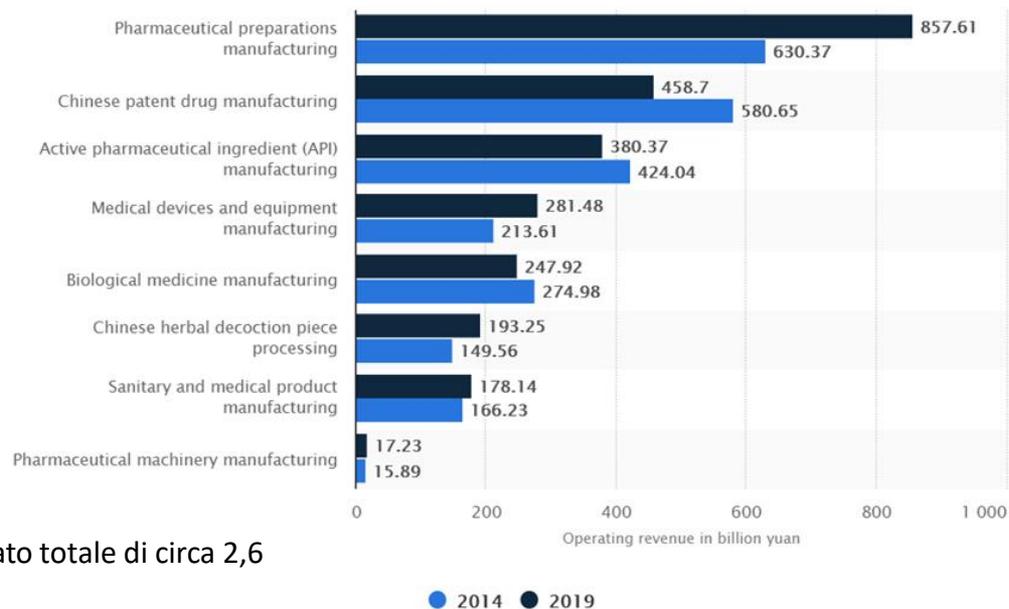
Vendita al dettaglio 290K

Farmacie 234 K

Nel 2019, l'industria farmaceutica ha generato un fatturato totale di circa 2,6 trilioni di RMB, con una crescita dell'8% su base annuale.

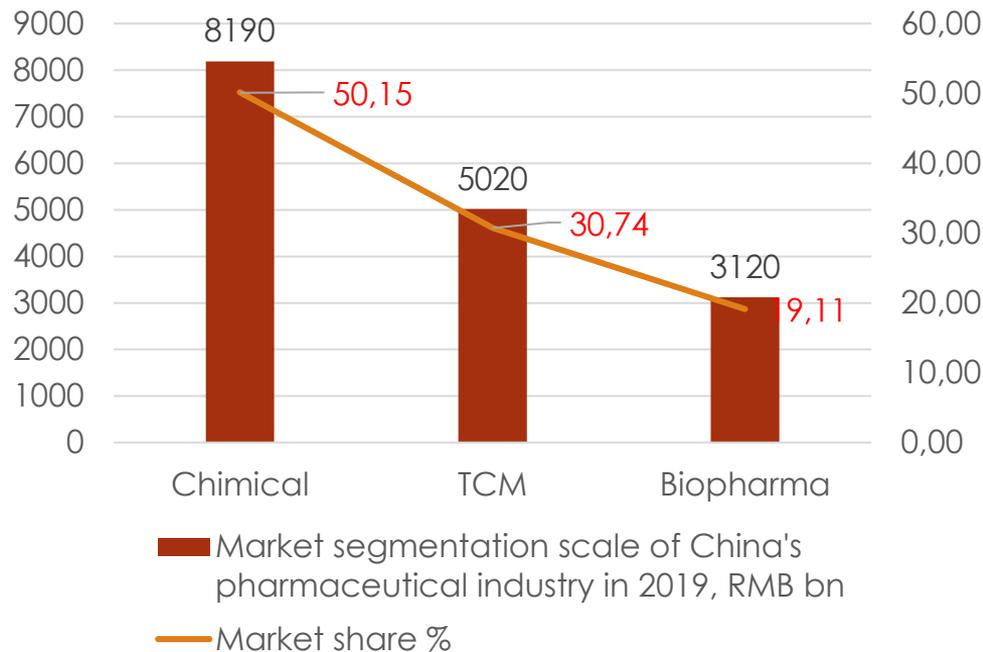
**SEL** 中欧之桥

Figure 4: Pharmaceutical Revenue Breakdown ( RMB bn)



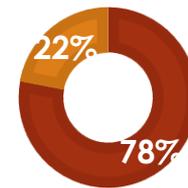
Source: Statista

# Scala di segmentazione dell'industria farmaceutica cinese nel 2019



TOTALE FATTURATO 1633 MILIARDI RMB

■ Istituzione sanitaria ■ Farmacia



# Categorie del settore farmaceutico cinese

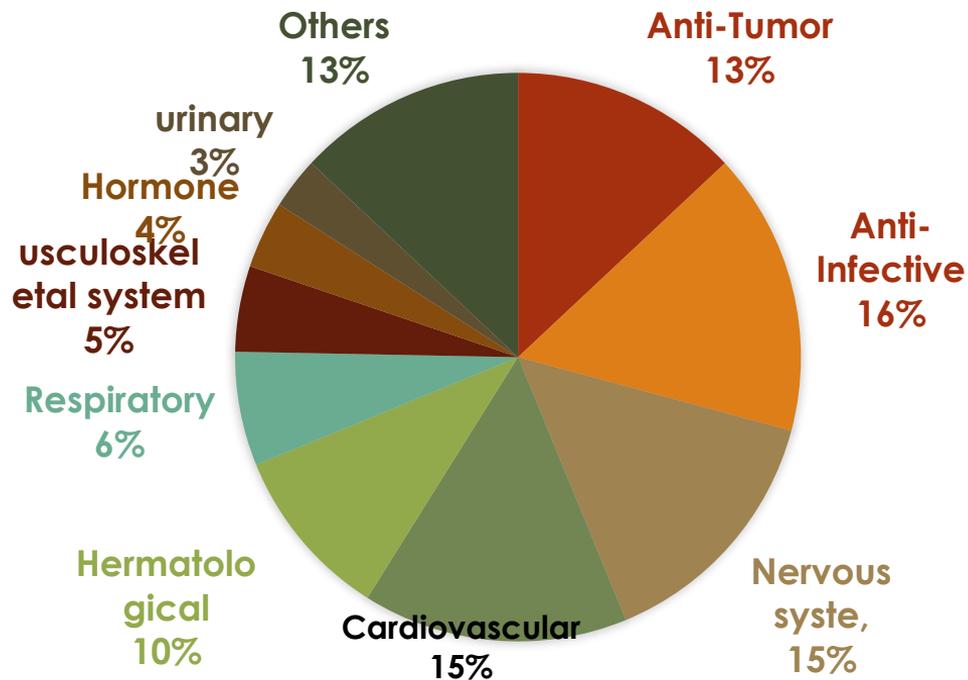
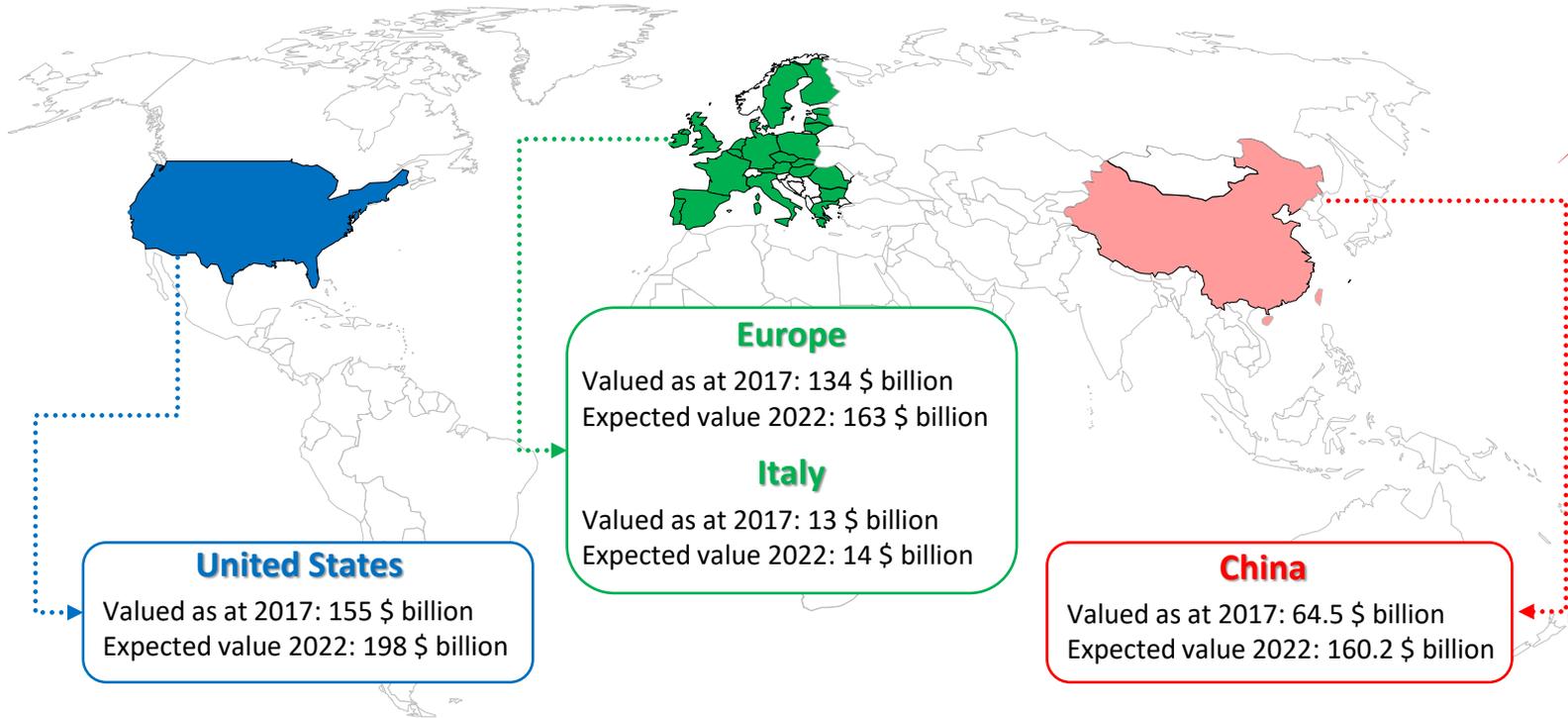


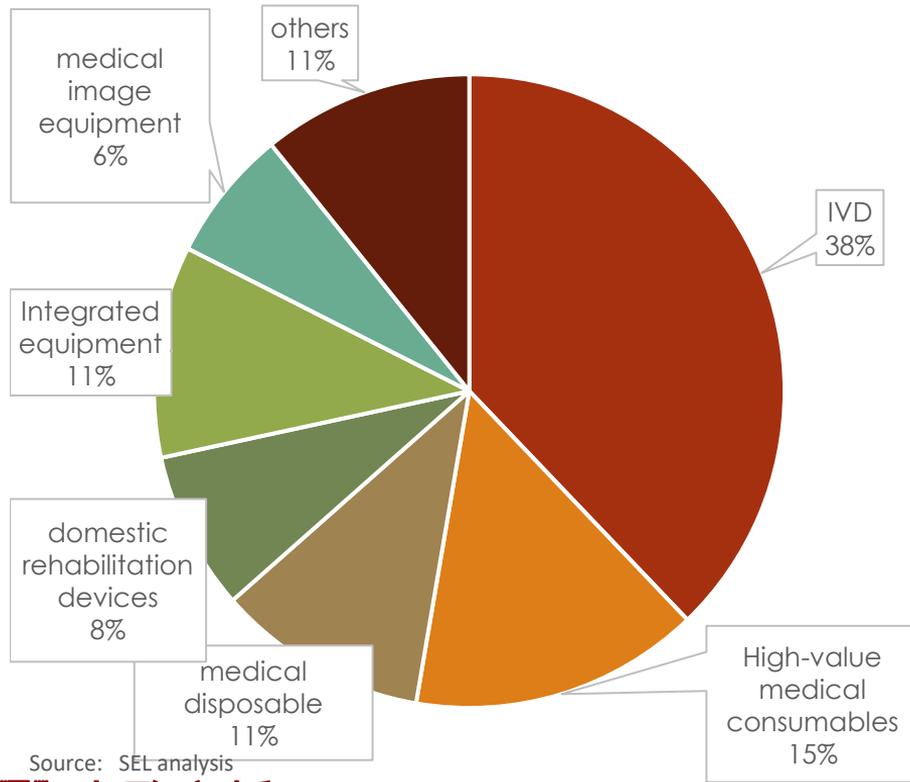
Figure 6 Pharmaceutical market segment by category

# Panoramica del mercato globale dei dispositivi medici



# Panoramica del mercato cinese dei dispositivi medici

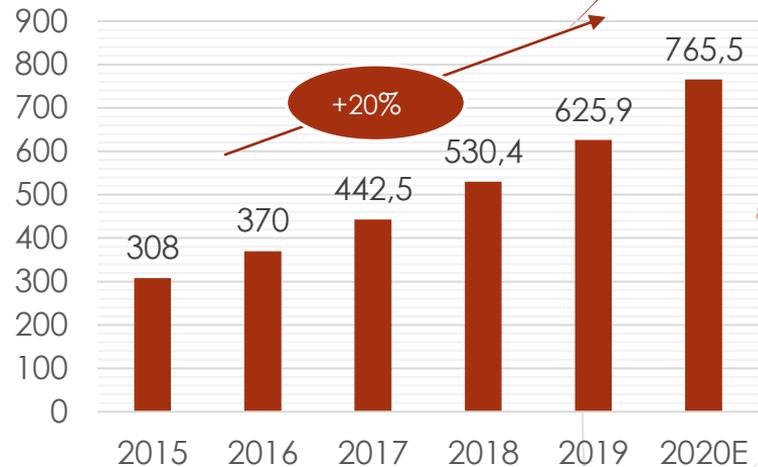
Figure 6. Scala della quota di mercato dei dispositivi medici in Cina



Source: SEL analysis

**SEL 中欧之桥**

Produttori: 17236  
Class I: 7513  
Class II: 9189  
Class III: 1997



**Il 2019 ha visto un fatturato di 625,9 miliardi di RMB)  
Pari a 96,2 miliardi di \$**

Figure 7 China Medical Device Market Size (RMB bn)

# Evoluzione del sistema sanitario cinese

## 1949

Health system based on the soviet model

- State owns facilities and provide all health services
- Health Professionals depend on a government salary
- No health insurance was needed since services were for free
- “Community Doctors” were sent to perform also in remote areas/villages and provide 1ary care
- Infant mortality drop; Schistosomiasis incidence reduced.

## 1984

Deng Xiaoping phase  
(from Soviet to Free Market model)

- The state still owns hospitals but NO intervention of the state in financing and control of facilities;
- Health professionals lost salary and several became health entrepreneurs;
- Health coverage based mostly on private insurances and limited to big cities;
- Rural Population without health insurance; → PROTESTS

## 2003

SARS epidemy  
Health policy

- Health policy still focused on Hospitals and 2ary level of care;
- Social Health insurances offered by the government to help population sustain hospital related costs;
- Rural communities had access;
- Creation of a strong Health surveillance system.

## 2009 - today

Health reforms

- Health extension of Basic Social Health insurance offered by the government to all population;
- Health policy focusing also on 1ary care;
- Medical Cooperative System is set;
- Reduction of inequity;
- Still big difference in terms of quality of care delivered between cities and rural areas.

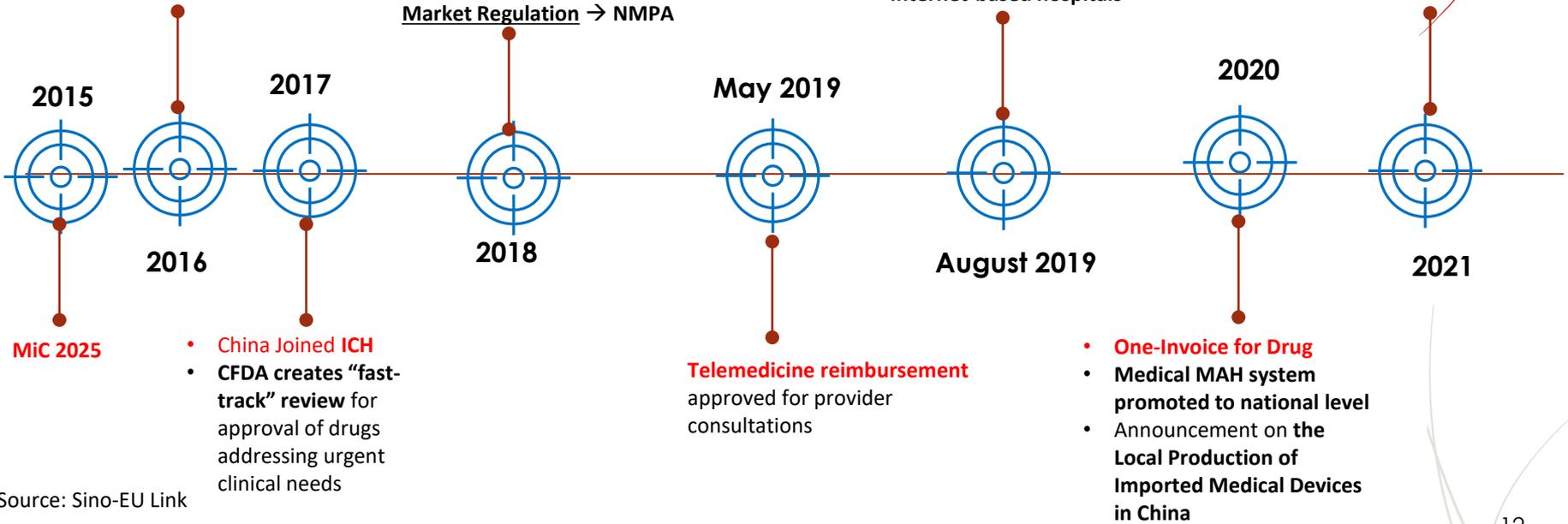
# Evoluzione delle riforme sanitarie in Cina (2015-2021)

- Generic Consistency Evaluation (GCE)
- Two-Invoices System
- Drug MAH Pilot
- Healthy China 2030

- 4+7 Drug Procurement Reform
- Medical Device MAH Pilot
- National HTA program
- CFDA was merged into the State Administration for Market Regulation → NMPA

- NDA streamlines clinical trial process to make it more efficient
- Drug Administration Law revised- provincial governments establish online regulatory platforms to accelerate market access of Internet-based hospitals

- DRGs pilot in 30 major cities across China
- Il 14° piano quinquennale



Source: Sino-EU Link

# Politiche sanitarie

## “MADE IN CHINA 2025”

- Lanciato nel 2015, questo piano strategico afferma che la sostituzione del contenuto tecnologico importato con componentistica prodotta in Cina deve arrivare al 40% entro il 2020 e al 70% entro il 2025;
- Per i settori biofarmaceutico e dei dispositivi medici, Mic2025 vuole promuovere l'innovazione sanitaria incoraggiando investimenti anche da parte di aziende estere.

## HEALTHY CHINA 2030

- Piano pubblicato nel 2016 che fissa gli obiettivi per il 2030:
- Aumentare l'aspettativa di vita a 79;
- Migliorare la qualità del servizio sanitario;
- Espansione dell'industria sanitaria attraverso riforme nei sistemi di assicurazione sanitaria, farmaceutica e strumenti medici;
- Stabilire un quadro regolamentario estensivo

## 14° piano quinquennale 2021-2025

- Aumentare la fornitura di servizi sanitari, soprattutto nelle zone rurali
- Migliora la qualità e l'efficienza
- Sviluppa più farmaci e dispositivi medici a livello nazionale

# Generic Consistency Evaluation( GCE)



- Failure to pass → Revoca delle licenze di registrazione o mancata qualificazione alle gare d'appalto governative

## Impatto su Aziende pharma **Brand**



## Impatto su Aziende pharma **Generic**

- I prezzi di fascia alta per i farmaci di marca si sono ridotti
- Cambiamento del modello di business: concessione di licenze di brevetti alle aziende farmaceutiche cinesi;
- Costruire centro di ricerca e sviluppo in Cina;
- Accelerare la produzione localizzata di farmaci importati in Cina;
- Investire in medicina biologica e biosimilari.

- Investimenti in nuovi farmaci innovativi autosviluppati;
- Investimenti in M&A;
- Investimenti in brevetti in licenza.

# Two-Invoice (Dispositivi) / One-Invoice (farmaci)

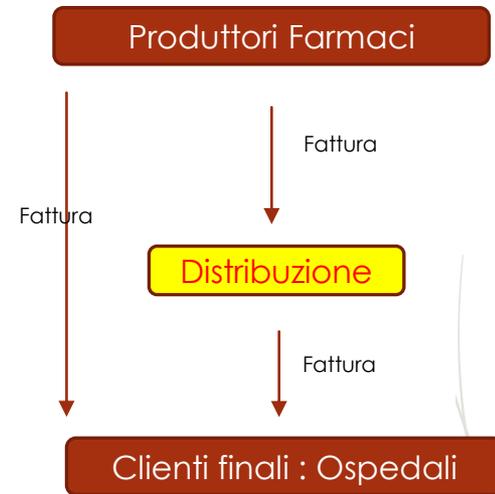


- È possibile emettere massimo di due fatture lungo la catena di fornitura: una è la fattura del produttore a un distributore e la seconda è la fattura del distributore all'utente finale (ospedale)

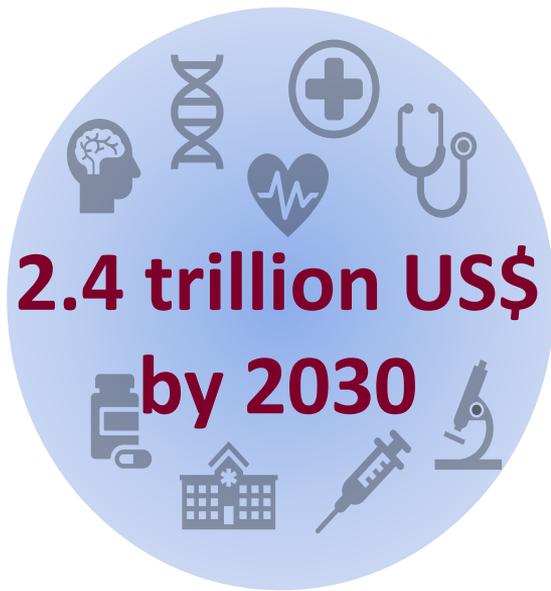
## Impatti su Drug & Medical Device manufacturers



- Trasformazione del modello di distribuzione da multistrato a monostrato
- Aumento delle Commissioni / Service Fee Model (CSO)
- Gestione diretta dei distributori regionali aumenta i costi operativi
- Aumentare il prezzo di vendita e l'IVA pagabile più alta
- Valutazione del modello operativo in Cina
- Valutazione delle conformità fiscali e di audit



# Fattori trainanti dell'investimento nell'ambito life science in Cina



## ➤ **Principali tendenze socioeconomiche**

- Unica grande economia con una crescita del PIL positiva nel 2020; 300M + classe media
- Invecchiamento della popolazione (33% entro il 2050); malattie croniche in aumento del 20-30% / anno
- 2 ° mercato farmaceutico con una spesa stimata di \$ 1T nel 2020

## ➤ **Robusto sostegno del governo cinese all'innovazione nel settore sanitario:** oltre a finanziamenti annui di 100 miliardi di dollari, miglioramento delle politiche sanitarie

## ➤ **Significativa attività di VC / PE e partnership**

Investimenti VC nella sanità è al secondo posto mondiale dopo gli Stati Uniti

## ➤ **Cambiamenti normativi radicali**

- Mosse significative verso la standardizzazione globale negli ultimi 6 anni
- Accettazione di dati stranieri, MRCT, esclusività dei dati, indicazioni orfane

# Settori di investimento in evidenza



## Farmaci

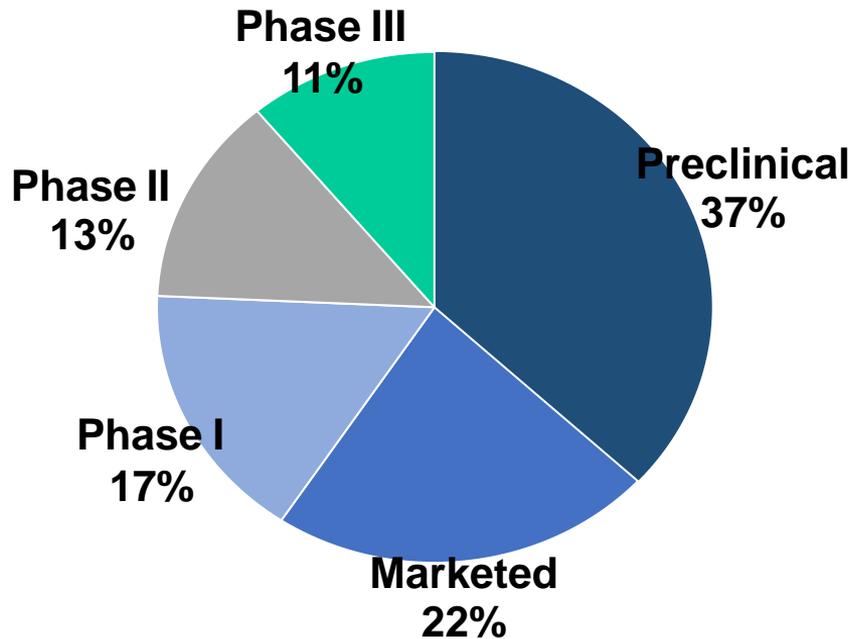
- Farmaci generici di fascia alta
- Farmaci recentemente inclusi nelle coperture delle assicurazioni mediche
- Farmaci bio-mirati
- Farmaci innovativi per malattie croniche e tumori

# Pharma Partnering and JV deals

## Pharma Partnering by Clinical Stage

*Continued shift to earlier stage assets*

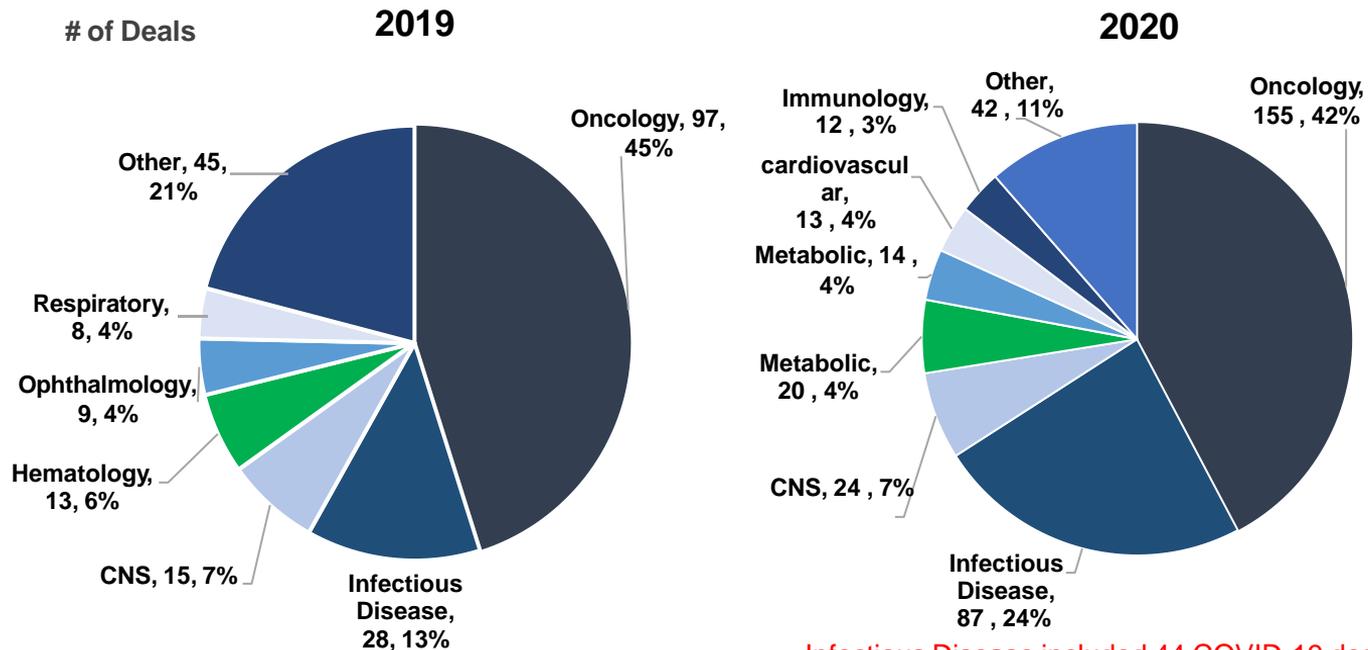
# of Deals



Preclinical assets remain #1 target for partnering, followed by marketed products then Phase I assets

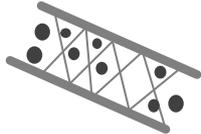
# Pharma Partnering and JV deals

## Pharma Partnering by Indication



Infectious Disease included 44 COVID-19 deals

# Settori di investimento in evidenza

Industria	Segmento	Prodotto rappresentativo	Made-in-china %
Medical Equipment 	Surgical 	Endoscope, Laparoscopy , Medical robot, Ultrasonic knife, Anastomosis	10%
	Imaging	MRI, DSA, CT,	25%
high-value medical consumables 	Orthopedical	artificial vertebral /joint replacement	Basso
	Cardiovascular 	Pacemaker, LVAD, Prosthetic heart valves, Artificial heart	Basso
	Hemodialysis	Artificial kidney	Basso
IVD 	Immuno diagnosis	chemiluminescence apparatus	20%
	Molecular diagnosis	PCR ( NGS) Biochip	40%

Source: Sino-EU Link

# Strategie di ingresso



- 1** **Incorporare WFOE in Cina** (\* la società Medtech può utilizzarlo come Domestic Holder per realizzare la produzione locale, in modo da ottimizzare la propria catena di fornitura e ridurre i costi di produzione)
- 2** Acquisizioni o investimenti da società cinesi
- 3** **Stabilire una joint venture in Cina** con un investitore cinese, quindi trasferire i diritti di portafoglio alla società di joint venture per la registrazione e la produzione locale
- 4** M&A (Acquisizioni di società cinese)– D.D.
- 5** Distribuzione – Regulatory, KOL
- 6** Licensing-Partnering – IP



# SEL è il tuo gateway per il mercato cinese

## Perchè?

- Fornire **un rapporto di intelligence di mercato** efficace per individuare la migliore strategia di ingresso nel mercato cinese;
- Scouting e identificazione per te di una rosa di **possibili partner strategici** in Cina in linea con il business specifico (partner commerciale, partner JV, distributore, ecc.);
- Supporto nell'ottenere **l'accesso ai principali stakeholders cinesi** come: istituzioni sanitarie locali, associazioni mediche, istituti di ricerca, società life science, KOLs, ecc;
- Fornire tutto il supporto necessario indipendentemente dalla natura dell'operazione di investimento scelta.



**SEL 中欧之桥**

# Sino-EU Link S.r.l.(中欧之桥)

Sino-EU Link S.r.l. è una società di consulenza con sede a Roma e Shanghai. Assistiamo aziende, imprenditori e organizzazioni nel campo dei finanziamenti, degli investimenti cross-border, dello sviluppo di business e di relazioni internazionali.

SEL è co-iniziatore e membro del consiglio esecutivo di **#BRMDIA** (The "Belt and Road" Medical Device Innovation and Application Alliance ).

SEL lavora per promuovere una cooperazione continua tra Cina e Italia nello scambio medico, nell'educazione medica, nella consultazione internazionale e nello scambio accademico.

Ci sforziamo di essere un anello di riferimento primario tra Italia e Cina per l'eccellenza delle PMI italiane e degli imprenditori cinesi.

**SEL** 中欧之桥

We are member of the following associations

Bundesverband  
für Wirtschaftsförderung  
und Außenwirtschaft



**BWA**

Global Economic Network



CAMERA DI COMMERCIO  
ITALO CINESE



**BRMDIA**

一带一路医疗器械创新与应用联盟



意大利中资企业协会

ASSOCIAZIONE DELLE IMPRESE CINESI IN ITALIA

**Grazie 谢谢**