



La Chine est le deuxième marché mondial en santé, et possède le plus grand système de prise en charge des soins en volume au monde : près de 1000 milliards de dollars US, représentant 6% du PIB, sont en effet dépensés par le gouvernement pour les soins et la santé. L'amélioration continue du marché de la santé fait partie des priorités du pays, qui s'est fixé comme objectif de permettre à tous ses citoyens d'avoir accès à des soins efficaces et abordables, ainsi que de soutenir les efforts de sa propre industrie pharma/medtech pour prendre toute sa place dans la concurrence internationale. Les réformes en cours et à venir sont centrées sur la baisse des prix des médicaments, l'accélération des processus de mise sur le marché, l'augmentation des fonds dédiés à la R&D, ainsi que la promotion et la mise en avant de médicaments et soins innovants, répondant aux nombreux besoins non satisfaits à ce jour.

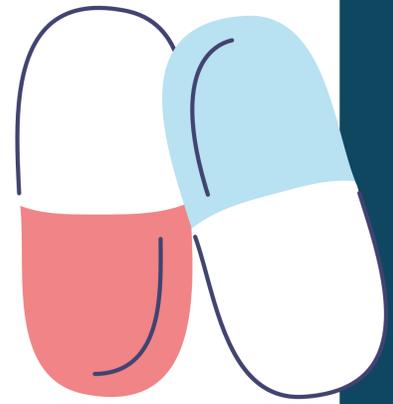
### LA SANTE EN CHINE : UNE INDUSTRIE HAUTEMENT STRATEGIQUE

Depuis 2006, le gouvernement chinois a progressivement offert à l'ensemble de ses citoyens un accès égal aux soins de base. Dans ce but, la NRDL (National Reimbursement Drug List) et la NEDL (National Essential Drug List) ont été établies et sont continuellement revues. En outre, le processus de mise sur le marché des nouveaux médicaments a été simplifié à partir de 2015 ; les essais cliniques aux normes occidentales sont de mieux en mieux reconnus ; dans certains cas urgents, le processus d'AMM peut être raccourci jusqu'à 3 mois ; le budget pour la santé a été quadruplé ; etc. A l'instar de nombreux autres pays, il vise à présent à baisser les dépenses individuelles de santé. Vous trouverez ci-dessous des informations sur le secteur de la Pharma, de la Biotech et de la Medtech sur le territoire chinois.

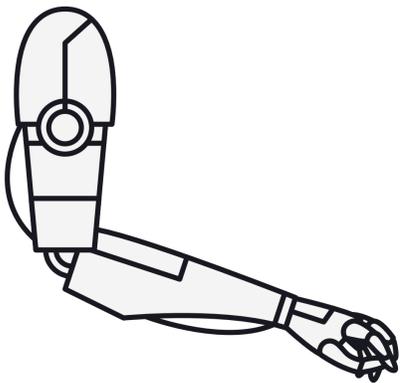


## PHARMA

Le secteur chinois de la pharma est estimé entre 126 et 153 milliards d'euros en 2022. Près de 97% des médicaments vendus par des producteurs chinois sont des génériques. Les nouveaux produits innovants sont en majorité fournis par des laboratoires étrangers : cependant, les meilleures pharma chinoises se positionnent de plus en plus sur ce créneau à fortes marges. La médecine traditionnelle chinoise est toujours très présente sur le marché local, et représente, sur certains territoires, une réelle opportunité à l'export. Comparé à d'autres marchés, le marché chinois des maladies infectieuses et de l'oncologie reste sous-exploité, ce qui a poussé, sous l'égide du gouvernement, de nombreuses start-ups à se lancer sur ce secteur prometteur. Parallèlement, nombreux sont les laboratoires étrangers qui ont mis en place sur le territoire chinois des incubateurs locaux, afin de développer leurs nouveaux produits.



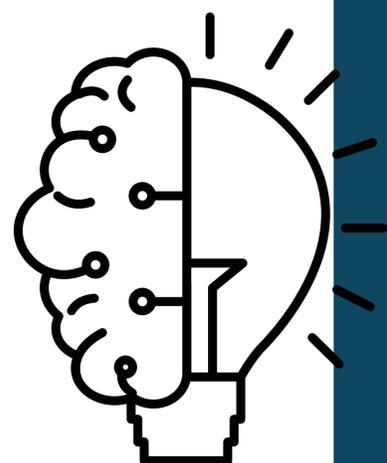
## BIOTECH



Le gouvernement chinois souhaite faire du pays le leader mondial de la biotech. Pour cela, la Chine souhaite créer des compagnies capables de concurrencer les entreprises étrangères. Le secteur est considéré comme « industrie émergente stratégique » et voit donc son développement priorisé par des initiatives et plans gouvernementaux tel que le « Made in China 2025 » ou encore le « 14th Five Year Plan ». Le gouvernement apporte un soutien massif à toutes les phases de la R&D, à travers des programmes nationaux et régionaux. Il continue par ailleurs à investir dans des infrastructures et des centres liés à la recherche et au développement, notamment dans la création de nombreux centres d'essais cliniques de haut niveau

## MEDTECH

Forte de son expertise reconnue en intelligence artificielle (IA) et Big Data, la Chine encourage de plus en plus le recours à l'IA en santé. Celle-ci est utilisée tant pour le diagnostic que le traitement, ainsi qu'au cœur du management du système de santé. La Chine est le pays qui investit le plus au monde dans l'IA dans la santé. Afin d'attirer les investisseurs étrangers de ce secteur, le gouvernement a mis en place des mécanismes d'incitation, et poursuit une politique de simplification des processus d'enregistrement auprès de la NMPA (National Medical Products Administration). En outre, depuis 2017, le secteur a été promu aux yeux des investisseurs étrangers à travers le « 2017 Catalogue of Industries for Guiding Foreign Investment » en réduisant les taxes et en simplifiant les formalités administratives pour s'implanter sur le territoire. Le secteur est encouragé à fournir des produits innovants sur le marché à des prix abordables, pour permettre aux citoyens qui résident hors des grandes villes d'en bénéficier, à travers leurs hôpitaux et dispensaires locaux.





## UN PROGRAMME UNIVERSITAIRE ET DE TRANSFERT DE SAVOIRS AMBITIEUX

Le gouvernement chinois, conscient de la nécessité de se doter d'expertises pointues dans les sciences du vivant, porte un effort tout particulier pour encourager le retour des chercheurs et scientifiques d'origine chinoise partis étudier à l'étranger, mais également attirer des chercheurs étrangers en Chine. Plusieurs campagnes de recrutement sont menées dans le but d'attirer en Chine les plus grands chercheurs du monde : la situation épidémique actuelle liée au Covid-19 ne remet aucunement en cause cet objectif essentiel.

Pour cela la Chine a :

- Simplifié ses lois sur l'installation sur le territoire, tant pour les étrangers que les Chinois ayant immigrés dans un autre pays et prenant un poste à haute responsabilité, désirant créer une start-up, ou étudier et travailler en Chine, dans 16 provinces et municipalités depuis 2015 ;
- Dans certaines municipalités, simplifié les procédures d'enregistrement de sociétés biotech à capitaux étrangers.



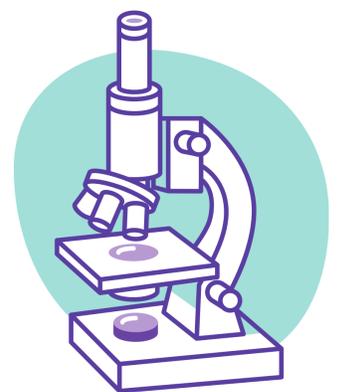
## LA R&D ET LA PRODUCTION

2 programmes de R&D en lien avec la santé humaine ont été développés par le gouvernement chinois :

- Made in China 2025, qui n'est pas spécifique aux sciences du vivant mais qui, depuis 2015, fait partie de la stratégie du gouvernement de localiser une plus grande partie de la chaîne de valeur sur le territoire ;
- Healthy China 2030, un plan d'actions annoncé en 2019, avec 15 objectifs à atteindre d'ici 2030, majoritairement en matière de santé publique et d'une meilleure prévention des maladies, afin d'effectuer une transition vers plus de prévention et moins de traitement, ce qui entraînera la réduction des dépenses de santé à long terme.

- **Les incubateurs et les parcs biotechnologiques**

Le gouvernement, tant à l'échelon national que provincial, a largement investi dans la construction de parcs biotechnologiques. Cependant, leur nombre élevé et leur dispersion sur tout le territoire n'optimisent pas la collaboration entre eux, et n'apportent que peu de résultats en termes d'innovation. Du côté de l'investissement privé, de nombreux groupes pharmaceutiques ont mis en place des incubateurs autour de l'utilisation du digital, des robots chirurgicaux, dans des indications telles que le traitement du diabète et de l'obésité (cette dernière étant en forte croissance), ainsi que les cancers du poumon et la néphrologie.



## Opportunités pour les études et essais cliniques en Chine

Les avantages de conduire une étude ou un essai clinique en Chine sont nombreux : ils incluent de larges cohortes, une population homogène, et l'existence de plus de 6.000 sites d'essais cliniques sur l'ensemble du territoire. Dans le passé, la conduite d'essais cliniques sur le territoire chinois en vue de l'obtention d'une AMM locale était une obligation quasi-absolue.

Cependant, depuis 2015, cette réglementation s'est assouplie :

- Reconnaissance accrue des essais cliniques menés dans d'autres pays,
- Raccourcissement de la durée d'étude des dossiers,
- « Fast tracks » pour certaines pathologies pour lesquelles aucune option thérapeutique n'est disponible,
- Accès limité au marché en phase pré-AMM dans certaines zones,

## Opérations de production

La Chine reste le leader mondial de la production d'API et ce statut est appelé à perdurer :

- Jusqu'en 2016, les fabricants chinois d'API étaient uniquement autorisés à signer des contrats de sous-traitance avec des clients étrangers. Depuis 2016, ils sont autorisés à faire de la sous-traitance pour les pharma chinoises, ce qui a agrandi leur marché ;
- L'initiative « Equivalence Evaluation » mise en œuvre à partir de 2017 sur les médicaments génériques a permis d'éliminer de nombreux problèmes liés à la non-conformité des fournisseurs d'API ou de galéniques, même s'il reste des efforts à accomplir; d'importants investissements sont effectués par les producteurs, afin de mettre progressivement aux normes cGMP et environnementales l'ensemble du parc industriel chinois de la pharma.

En Chine, il existe une forte régionalisation de l'industrie des sciences du vivant :

- L'est de la Chine est plutôt spécialisé dans les petites molécules, alors que le sud du pays est plus orienté vers les médicaments biologiques.
- La province du Zhejiang accueille le plus grand nombre d'usines capables d'exporter vers les US et l'Europe et bénéficiant des certifications nécessaires,
- Shanghai et sa région héberge de nombreux sites de pharma internationales (usines et sous-traitants).



Grâce à notre filiale VVR Medical proposant un panel complet de services d'accès au marché chinois aux innovateurs européens du monde de la santé, nous pouvons vous aider à saisir ces nouvelles opportunités afin de sécuriser et pérenniser votre développement en Chine.

VVR International répondra à vos interrogations afin de vous aider au mieux dans votre projet

Contactez-nous !