



Presse-Information

Press release • Information de presse

Kontakt/Contact:

Dr. Kathrin Rübberdt
Tel. ++49 (0) 69 / 75 64 - 2 77
Fax ++49 (0) 69 / 75 64 - 2 72
e-Mail: presse@dechema.de

Trendbericht: Forschung und Entwicklung in China: Outsourcing oder Offshoring – das ist hier die Frage

Mai 2010

- China bietet forschungsintensiven Branchen erhebliche Vorteile
- Auftragsforschung und Auftragsherstellung sind interessiert an ausländischen Kunden
- Viele Firmen ziehen aus strategischen Überlegungen das Offshoring dem Outsourcing vor

Pharmazeutische Forschung und Entwicklung ist eine schwierige Aufgabe, die systematisches Vorgehen, viel Zeit, Wissen und Geld erfordert. Doch während Bereiche wie IT oder Buchhaltung, die eher als operativ denn als strategisch gesehen werden, schon seit einiger Zeit in Länder mit günstigerer Kostenstruktur vergeben werden, tun sich die meisten Unternehmen schwer, strategische Bereiche wie Forschung und Entwicklung ebenfalls outzusourcen. Die Sorge vor einem Verlust der Kontrolle über geistiges Eigentum ist so groß, dass sie in der Regel den Drang zur Kostenreduzierung überwiegt.

Das erste Land, das von einem aufkommenden Trend zur Verlagerung zumindest von taktischen F&E-Einheiten (im Unterschied zu strategischen Bereichen) profitiert hat, war Indien. Taktisches Outsourcing bedeutet hier, dass bestimmte Ressourcen oder Expertise zugekauft werden, während die eigenen Kapazitäten jedoch den Hauptteil und die wesentlichen benötigten Ressourcen abdecken.

Starke Argumente für das Outsourcing von F&E

Dennoch: Nicht nur im Hinblick auf Kostenbewusstsein, auch darüber hinaus gelten für F&E die gleichen Überlegungen wie für andere Bereiche. Unterschiedliche Firmen verfügen über unterschiedliche Stärken entlang der F&E-Wertschöpfungskette, und wenigen gelingt es, alle Schritte gleich erfolgreich abzudecken. Deshalb kann Outsourcing über Spareffekte hinaus interessant sein, denn es senkt Time-to-Market, ermöglicht Zugang zu spezifischer Expertise, nutzt Vorteile der Automation und erlaubt so in relativ kurzer Zeit die Beschaffung großer Datenmengen, wie sie für die klinische Zulassung benötigt werden. Deshalb erwägen heute immer mehr Firmen, F&E verstärkt auszulagern. Nach Daten der PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) haben sich die F&E-Ausgaben US-amerikanischer

Unternehmen im Inland zwischen 2000 und 2008 von 21,4 Milliarden US\$ auf 38,4 Milliarden US\$ erhöht (ein Anstieg von 80 %), während im gleichen Zeitraum die Ausgaben außerhalb der USA um 151 % von 4,7 auf 11,8 Milliarden US\$ wuchsen.

Ein Unternehmen kann so beispielsweise entscheiden, nur eine kleine strategische F&E-Einheit weiterzuführen, die sich ganz darauf konzentriert, neues Know-How zu entwickeln, während so viel experimentelle Arbeit wie möglich extern bei einem Spezialanbieter erledigt wird. Forschung erfolgt in den meisten pharmazeutischen Unternehmen auf „klassische“ Art und Weise, das heißt, sehr viel manuelle Arbeit wird nacheinander und hauptsächlich auf Grundlage von Versuch und Irrtum durchgeführt. Wenn ein spezialisierter Anbieter für Auftragsforschung (Contract Research Organisation, CRO) mikroskalierte, parallele und weitgehend automatisierte Experimentiertechnik dagegensetzen kann, sind die Vorteile hinsichtlich Zeit und Kosten offensichtlich.

Ein weiterer Faktor für das F&E-Outsourcing ist die Verschiebung von der „harten“ chemischen Synthese, bei der pharmazeutische Wirkstoffe aufgebaut werden, hin zur biotechnologischen Herstellung von Pharmaka. Die Prozesse bei dieser Forschung unterscheiden sich grundlegend von denen der „traditionellen“ chemischen Forschung und erfordern andere Kenntnisse und Techniken.

Der chinesische Markt für Auftragsforschung wird reifer

Der Aufstieg der CROs begann in den 1970er Jahren und gewann während der 1990er an Fahrt. Die jüngste Wirtschaftskrise hat ihn noch einmal beschleunigt, indem sie Pharmaunternehmen zu weiteren Kostensenkungen zwang. Experten gehen davon aus, dass der jährliche Umsatz chinesischer CROs bei etwa 145 Millionen US\$ liegt; das entspricht weniger als 2 % des globalen Marktvolumens. Die Wachstumsrate des chinesischen CRO-Markts wird auf 18 % geschätzt, und das Marktvolumen soll 2012 240 Millionen US\$ erreichen. Die Firma Shanghai Modular R&D Consult hat mindestens 138 aktive CROs in China identifiziert, und der Wettbewerb ist hart.

Während sich chinesische Auftragsforschungsunternehmen ursprünglich auf Aufgaben mit niedriger Gewinnmarge konzentrierten wie etwa das Screening von chemischen Verbindungen im vorklinischen Bereich, werden sie heute zunehmend auch in Hochprofit-Bereichen aktiv, zum Beispiel in der Toxikologie, bei Tierversuchen und pharmakokinetischen Studien an Menschen. Moderne Auftragsforscher decken alle Schritte der Pharma-Entwicklung ab, vom vorklinischen Screening über den Tierversuch bis hin zu aufwändigen klinischen Testreihen an Hunderten oder Tausenden von Patienten. Die meisten Auftragsforschungsunternehmen, die im vorklinischen Bereich aktiv sind, sind jedoch noch kleine oder mittelgroße Unternehmen, und nur einige wenige Firmen wie Wuxi

Pharmatech und Venture Pharm sind börsennotiert. WuXi, eine in Shanghai ansässige Firma, die 2001 gegründet wurde und 2009 2.900 Wissenschaftler beschäftigte, wurde kürzlich für 1,6 Milliarden US\$ von Charles River Laboratories übernommen, einem US-amerikanischen weltweit tätigen Anbieter von F&E-Outsourcing.

Besonders im Bereich klinischer Studien ist das Outsourcing nach China sehr attraktiv. China hat – ähnlich wie Indien – einen riesigen Bevölkerungspool, so dass Patienten für Studien weit schneller gewonnen werden können als in anderen Ländern. Daraus entstehen erhebliche Kostenvorteile. „Zeit ist Geld“ gilt ganz besonders bei der Zulassung neuer Medikamente, wo Zeitverzögerungen den Investor bis zu 8 Millionen US\$ täglich kosten können.

Zusätzlich sind die Kosten für hochqualifiziertes Personal in China deutlich geringer als in westlichen Industrieländern. Statistischen Daten zufolge kostet ein promovierter Biotechnologe in westlichen Forschungszentren etwa 80.000 bis 100.000 US\$ jährlich, während sich die Kosten in China gerade einmal auf ein Viertel davon belaufen. Forschungszuschüsse, Labortests und die Kosten für Auftragsforschung liegen in China mindestens 30-40 % unter denen in westlichen Ländern. Gleichzeitig haben die Forscher dort inzwischen deutlich mehr Erfahrung, und die Qualität der Versuche hat sich erheblich verbessert.

Vor dem Hintergrund dieser Vorteile sind auch global agierende Auftragsforschungsunternehmen wie Quintiles, PPD, Covance und Parexel im chinesischen Markt aktiv. Im November 2009 kündigte Covance die Übernahme von Excel an, dem größten Auftragsforschungsunternehmen in China. Als Folge der verstärkten internationalen Aktivitäten ist die Zahl der Anträge für klinische Studien bei der Chinese State Food and Drug Administration SFDA in den letzten Jahren in die Höhe geschossen.

Outsourcen der Produktion ist ebenfalls eine Option

Doch westliche Firmen müssen nicht unbedingt lebenswichtige Bereiche wie F&E outsourcen, um die Vorteile zu nutzen, die China für Pharmaunternehmen bietet.

In der Folge der Überarbeitung der Good Manufacturing Practice haben viele chinesische Pharmaunternehmen ihre Produktionskapazitäten erheblich ausgeweitet. Nach einer Statistik der chinesischen Pharmaceutical Enterprises Management Association vom Juli 2005 lag die Auslastung der chinesischen Pharmahersteller bei nur 55,3 %, wobei die höchste Auslastung im Bereich Injektionszubehör nur 71,5 % betrug. Die Auslastung von Anlagen zur Herstellung von Flüssigkeiten für die orale Anwendung erreichte lediglich 38,3 %. Um das Problem der mangelnden Auslastung zu beheben, ermutigt die chinesische Regierung die Hersteller dazu, die freien Kapazitäten ausländischen Firmen zur Verfügung zu stellen.

Manche Fachleute gehen davon aus, dass sich die Entwicklung der chinesischen Pharmaindustrie in vier Stufen abspielt: Generika, Teilinnovationen auf Basis von Generika, Auftragsherstellung und Innovation. Die Auftragsherstellung wäre damit nicht nur die Lösung für die freien Kapazitäten, sondern auch eine ideale Gelegenheit für chinesische Hersteller, Zugang zu den internationalen Exportmärkten zu finden. Die chinesische Pharmaindustrie, besonders die Wirkstoffhersteller, bietet offensichtliche Vorteile für das Outsourcing. Mehr als die Hälfte des Produktionsvolumens wird derzeit exportiert und macht damit ein Viertel des weltweiten Wirkstoffhandels aus. ZheJiang HaiZheng Pharmaceutical Company und SuZhou LiDa Pharmaceutical Company fungieren als Auftragshersteller für Merck and Wyeth. Dutzende von Firmen, wie Sinochem Ningbo Group, ShanDong LuKang Group und XinHua Pharmaceutical Company, haben sich ganz auf die Auftragsproduktion spezialisiert.

Boom bei Investitionen: Aufbau von F&E-Zentren in China

Selbst angesichts der aufgeführten Vorteile, die F&E-Outsourcing bringt, scheuen sich doch viele Firmen – insbesondere aus dem pharmazeutischen Sektor – die Kontrolle über einen solch sensiblen Bereich abzugeben. Doch man kann auch auf andere Weise von Chinas F&E-Kapazitäten profitieren: Immer mehr globale Pharmaunternehmen richten eigene F&E-Center in China ein und entscheiden sich damit für Offshoring statt Outsourcing. Im Jahr 2002 eröffnete Novo Nordisk das erste globale Forschungszentrum in China. Seither haben auch Roche, AstraZeneca, Eli Lilly, Novartis, GSK und Pfizer lokale oder globale F&E-Zentren dort aufgebaut. Zunächst steuerten die chinesischen Forschungszentren nur einen Teil zur gesamten Forschung ihrer Mutterunternehmen bei. Zum Beispiel war das Pfizer-Forschungszentrum hauptverantwortlich für das globale Versuchsdesign, das Datenmanagement, Statistik-Analysen und das Verfassen von Berichten, während sich Lillys Center auf die frühe Medikamentenentwicklung, die Wirkstoffsynthese und das Screening konzentrierte und das F&E-Zentrum von Novartis auf die Krebsforschung spezialisiert war. Doch die Situation hat sich geändert, seit GSK und Roche die ersten Drug Discovery-Zentren in China etabliert haben.

Im Gegensatz zum F&E-Outsourcing eröffnet der Aufbau eines integrierten F&E-Zentrums die Vorzüge chinesischer Bedingungen, ohne dabei geistiges Eigentum aufs Spiel zu setzen. Da der chinesische Markt einer der attraktivsten Märkte der Welt ist, ermöglicht dieses Vorgehen multinationalen Unternehmen außerdem, einen Fuß in die Tür zu bekommen und ihre Aktivitäten von F&E über Produktion und Marketing bis hin zum Vertrieb zu erweitern. Der Übergang von F&E nach China hat deshalb wahrscheinlich gerade erst begonnen.

F&E-Zentren multinationaler Unternehmen in China

Unternehmen	F&E-Zentrum
Novo Nordisk	2002 eröffnete Novo Nordisk als erstes internationales Pharmaunternehmen ein F&E-Zentrum in China.
AstraZeneca	2002 baute AstraZeneca das Ostasien-Zentrum für klinische Studien auf. 2007 öffnete das Innovation Center China (ICC) im Zhangjiang Hi-Tech Park in Shanghai seine Türen, eine Investition von 750 Millionen RMB.
Eli Lilly	2002 baute Eli Lilly & ChemExplorer Co. eine vielseitige F&E-Plattform für neuartige Arzneimittel in China auf. 2007 unterzeichnete Hutchison MediPharma (HMPL) eine strategische Partnerschaft mit Eli Lilly zur gemeinsamen Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente.
Roche	2007 gründete Roche sein Pharmaceutical Development Center in China (PDCC), eines von Roches 3 globalen F&E-Zentren.
Pfizer	2005 öffnete Pfizer sein China R & D Center in Shanghai.
Sanofi-Aventis	2005 eröffnete Sanofi-Aventis ein F&E-Zentrum in China. 2008 wurde das Forschungszentrum vergrößert.
GSK	2007 kündigte GSK den Aufbau seines 32. globalen Forschungszentrums in Shanghai an, das vollstufige Medikamentenentwicklung durchführen soll – mit einer jährlichen Investitionssumme von 40 Millionen US\$.
Novartis	2006 eröffnete Novartis ein F&E-Zentrum in Shanghai. Im Nov. 2009 kündigte Novartis eine Investition von 1 Milliarde US\$ in China in den nächsten 5 Jahren an, um seine F&E-Aktivitäten in China auszubauen, inklusive der Erweiterung seines F&E-Zentrums in Shanghai zu einem der Top-3-Forschungszentren in der Welt.
Wyeth	2006 baute Wyeth sein Early Clinical Development Center in Beijing auf. 2006 kündigte Wyeth die Rückkehr seines Asia-Pazifik-Zentrums für klinische Forschung von Österreich nach Shanghai an.
Bayer	2009 verkündete Bayer eine Investition von 100 Millionen Euro um sein F&E-Zentrum in Beijing zu errichten.
Boehringer-Ingelheim	2009 gab Boehringer-Ingelheim eine Investition von 100 Millionen Euro in China bekannt, um Produktionsstätten zu vergrößern und ein Chemie-F&E-Zentrum aufzubauen.
Merck Serono	Im Nov. 2009 verkündete Merck den Aufbau eines globalen F&E-Zentrums in China mit einer Investition von 1 Milliarde RMB.

www.achemasia.de

(Dieser Trendbericht wurde von Experten und internationalen Fachjournalisten im Auftrag der DECHEMA zusammengestellt. Die DECHEMA ist nicht verantwortlich für unvollständige oder falsche Informationen.)