



*Thanks to low cost, qualified staff and extensive production and research units India is becoming more and more of a major pharmaceutical location.*

## On course for globalisation

*Indien wird dank niedriger Kosten, qualifizierten Personals und umfangreicher Produktions- und Forschungseinrichtungen immer mehr zu einem wichtigen Pharmastandort.*

## Auf Globalisierungskurs

India's pharmaceutical industry has been in transition for several years now. This is the result mainly of the changes to patent drug legislation in 2005. In line with international standards, the sector is now subject to product and process patents valid for a period of 20 years. As a consequence of these major changes, the country's pharmaceutical industry is undergoing a process of re-orientation. Its new focus is increasingly on self-developed drugs and contract research and/or production for western drug companies.

Between 1996 and 2006, nominal sales of pharmaceuticals on the Indian subcontinent were up 9% per annum and thus expanded much faster than the global pharmaceutical market as a whole (+7%). Indian companies strongly expanded their capacities, making the country by and large self-sufficient. Nonetheless, with total sector sales of roughly €10 bn, India commands a less than 2% share in the world's pharmaceutical market (1996: 1.5%).

India's pharmaceutical industry currently comprises about 20,000 licensed companies employing approx. 500,000 staff. Besides many very small firms these also include internationally well-known companies such as Ranbaxy, Cipla oder Dr. Reddy's. With sales of roughly €1 bn, Ranbaxy is currently the world's seventh largest generics manufacturer.

In 2006, India's pharma industry exported products worth €3 bn, up from only €650 m in 1996, which was due to the fact that demand for low-cost generic drugs is strongly on the rise, above all in the US, Europe and Japan. For some time now, India has exported more pharmaceutical products than it imports.

However, only 60 production locations of India's pharma sector have been certified by the World Health Organisation, which implies they comply with the strict quality standards imposed by the US food and Drug Administration (FDA). Compliance with FDA standards is the precondition for selling products on the important US market.

Seit einigen Jahren befindet sich die indische Pharmaindustrie im Umbruch. Maßgeblich dafür war vor allem die Änderung des Patentrechts 2005. Nunmehr unterliegt die Branche – wie international üblich – Produkt- und Prozesspatenten mit einer Laufzeit von 20 Jahren. Als Folge dieser gravierenden Gesetzesänderung im Patentrecht richtet sich die indische Pharmaindustrie neu aus und lenkt dabei den Fokus verstärkt auf selbst entwickelte Medikamente und Auftragsforschung bzw. -produktion für westliche Pharmaunternehmen.

Von 1996 bis 2006 nahm der nominale Pharmaumsatz des Subkontinents um jährlich 9% zu und expandierte damit merklich schneller als der Weltpharmamarkt insgesamt (+7% p.a.). Die indischen Unternehmen bauten ihre Kapazitäten kräftig aus und machten das Land weitgehend zum Selbstversorger. Dennoch kommt Indien mit einem Branchenumsatz von rund zehn Milliarden Euro lediglich auf einen Anteil am Weltpharmamarkt von knapp 2% (1996: 1,5%).

Die indische Pharmabranche besteht aus insgesamt etwa 20000 lizenzierten Unternehmen mit ca. 500000 Beschäftigten. Neben vielen Kleinstfirmen sind darunter auch international bekannte Unternehmen wie Ranbaxy, Cipla oder Dr. Reddy's. Ranbaxy ist mit einem Umsatz von rund einer Milliarde Euro inzwischen weltweit der siebtgrößte Generikahersteller.

2006 exportierte die indische Pharmaindustrie Erzeugnisse im Wert von drei Milliarden Euro gegenüber nur 650 Millionen im Jahr 1996, weil vor allem in den USA, Europa und Japan die Nachfrage nach preisgünstigen Generika stark zunimmt. Schon seit längerem führt Indien mehr pharmazeutische Produkte aus als es importiert. Allerdings wurden nur 60 Produktionsstandorte der indischen Pharmaindustrie von der Weltgesundheitsorganisation zertifiziert und erfüllen die Qualitätsstandards der strengen US-Zulassungsbehörde für Pharmaprodukte, der Food and Drug Administration (FDA). Letzteres ist Voraussetzung, um die Erzeugnisse auf dem wichtigen US-Markt verkaufen zu dürfen.

Mittelfristig wird voraussichtlich ein Fünftel des weltweiten Pharmaumsatzes in den Schwellenländern erwirtschaftet. China gehört dann zur Gruppe der fünf größten Herstellernationen, während Indien zu den zehn

On medium-term horizon, one-fifth of the world's pharma sales will be accounted for by the emerging markets. China will then be among the group of the five largest manufacturers, while India will join the group of the ten largest suppliers.

Thanks to low cost, qualified staff and extensive production and research units India is becoming more and more of a major pharmaceutical location. As a result of the new patent legislation, the country's pharmaceutical industry is reorienting itself and focussing on self-developed medicines and/or contract research and production for western drugs companies. Also the expansion of Indian firms abroad looks set to continue; preferred target markets are the US and European countries.

Despite the positive outlook, India will lose market share in the Asian market in future. The winner, first and foremost, will be China, which will remain the No 1 thanks to its expected higher sales growth and volume, as Indian companies' strategic reorientation away from generics to original preparation is still in its infancy. The sooner India manages to close the infrastructure gap, the higher growth will be in the country's pharmaceutical industry. ■

*größten Herstellern aufschließen wird.*

*Indien wird dank niedriger Kosten, qualifizierten Personals und umfangreicher Produktions- und Forschungseinrichtungen immer mehr zu einem wichtigen Pharma-standort. Nach der neuen Patentgesetzgebung richtet sich die Pharmaindustrie des Landes neu aus und lenkt dabei den Fokus auf selbst entwickelte Medikamente und/oder Auftragsforschung und -produktion für westliche Pharmaunternehmen. Zudem dürfte sich die Expansion indischer Pharmaunternehmen ins Ausland fortsetzen – bevorzugte Ziele liegen in den USA und in europäischen Staaten.*

*Trotz der günstigen Perspektiven wird Indien auf dem asiatischen Markt in Zukunft Umsatzanteile verlieren. Gewinner ist vor allem China, das aufgrund des erwarteten höheren Umsatzwachstums und Umsatzvolumens dort auch weiterhin die Nummer 1 bleiben dürfte, weil in Indien der strategische Wechsel der Unternehmen von Generika zu Originalpräparaten noch relativ jung ist. Je schneller sich die Infrastrukturlücke schließen lässt, desto höher könnte auch das Wachstum der indischen Pharmaindustrie ausfallen.* ■

Picture: Ranbaxy



With sales of roughly €1 bn, Ranbaxy is currently the world's seventh largest generics manufacturer. The pictures shows the manufacturing facility in Mohali.

*Ranbaxy ist mit einem Umsatz von rund einer Milliarde Euro inzwischen weltweit der siebtgrößte Generikahersteller. Im Bild die Produktion in Mohali.*