

# **Pioneer** in the Middle Kingdom **Pionier** im Reich der Mitte

China is rapidly developing into an important center for the pharmaceutical industry and continually setting higher standards for quality.

China entwickelt sich mehr und mehr zu einem wichtigen Zentrum der Pharmabranche und setzt zunehmend anspruchsvolle Qualitätsstandards.



MICHAEL BONEWITZ

**P**harmaceutical experts from all over the world agree that sooner or later the pharmaceutical industry in Asia will become much more important. According to recent surveys, this opinion is not only held by the companies that are based in Asia, but also by more than 50 percent of all multinational pharmaceutical companies. Whereas most medical products have been manufactured in North America, Europe and Japan, yet another large market is currently establishing itself in China. The People's Republic, in particular, the country with the highest population in the world, will play a key role for the pharmaceutical industry.

“In recent decades, China has experienced an incredibly fast-paced economic development and now ranks among the leading industrial nations,” explains Dr. Jürgen Sackhoff, head of the Pharmaceutical Systems Business Unit at SCHOTT.

**D**ie Pharmaexperten weltweit sind sich einig: Über kurz oder lang wird die Bedeutung der pharmazeutischen Industrie in Asien deutlich zunehmen. Diese Auffassung teilen, laut jüngsten Umfragen, übrigens nicht nur die in Asien ansässigen Firmen, sondern inzwischen über 50 Prozent aller multinational tätigen Pharma-Unternehmen. Lag der Schwerpunkt bei der Herstellung medizinischer Produkte bislang in Nordamerika, Europa und Japan, etabliert sich in naher Zukunft ein weiterer großer Markt: in China. Gerade die Volks-

republik, das bevölkerungsreichste Land der Welt, spielt eine Schlüsselrolle in der Pharmabranche.

„China hat in den letzten Jahrzehnten eine rasante wirtschaftliche Entwicklung durchlaufen und gehört zu den führenden Industriestaaten“, erklärt Dr. Jürgen Sackhoff, Leiter der Business Unit Pharmaceutical Systems bei SCHOTT.

Schon heute rangiert das Reich der Mitte nach den Pharmariesen USA, Deutschland und Japan im Kreis der Top Ten. Marktstudien gehen davon aus, dass China in den kommenden



Photo | Foto : schott/]. Stiefle

Quality control of premium pharmaceutical vials in Suzhou. SCHOTT is the first global supplier of pharmaceutical packaging made of glass to manufacture locally on its own in China – and the first importer of specialized glass tubes ever to be certified by the Chinese food and drug authorities.

Qualitätsprüfung hochwertiger Pharmafläschchen am Standort Suzhou. In China verfügt SCHOTT als erster globaler Anbieter von Pharmaverpackungen aus Glas über eine eigene lokale Fertigung – und wurde als weltweit erster Importeur von Spezialglasröhren von der chinesischen Nahrungs- und Arzneimittelbehörde zertifiziert.

Already today, the Middle Kingdom ranks among the top ten behind the pharmaceutical giants United States, Germany and Japan. Market studies project that China will become the fifth-largest manufacturer in the years to come and even the largest pharmaceutical market in the world by the year 2050.

SCHOTT recognized the signs of the times early. At the end of 2007, SCHOTT-Rohrglas became the very first importer in the world to be certified for the Chinese market by the State Food and Drug Administration of the People's Republic of China, the SFDA, and this means SCHOTT-Rohrglas is authorized to export Fiolax® specialized glass tubing to China that is then processed into ampoules, vials and syringes. The total market for glass pharmaceutical tubing products is estimated to be 150,000 tons per year. The premium segment for high-quality packaging is still relatively small. Nevertheless, strong growth is expected in the years to come. In fact, quite a few foreign companies are already addressing the Chinese market. "This certification is extremely important to

Jahren fünfgrößter und spätestens ab 2050 sogar der größte Pharmamarkt der Welt sein wird.

SCHOTT hat die Zeichen der Zeit frühzeitig erkannt. Als weltweit erster Importeur wurde SCHOTT-Rohrglas Ende 2007 von der staatlichen Nahrungs- und Arzneimittelbehörde der Volksrepublik China, SFDA, für den chinesischen Markt zertifiziert und darf nun Fiolax® Spezialglasröhren nach China exportieren, die dann zu Ampullen, Fläschchen und Spritzen weiterverarbeitet werden.

Der Gesamtmarkt für pharmazeutische Rohrgläser wird auf jährlich über 150.000 Tonnen geschätzt. Noch ist das Premium-Segment für hochqualitative Verpackungen relativ klein. Doch für die kommenden Jahre erwartet man ein starkes Wachstum. Auf dem chinesischen Markt sind zudem bereits zahlreiche ausländische Firmen aktiv.

„Die Zertifizierung ist für uns sehr wichtig“, ergänzt Peter Scherer, Vice President Marketing & Sales bei SCHOTT-Rohrglas, „denn sie unterstreicht gegenüber unseren chinesischen Kunden, dass wir mit unseren Produkten auch die anspruchsvollen chinesischen Qualitätsanforderungen erfüllen.“ Die State Food and Drug

Administration (SFDA) – vergleichbar mit der Food and Drug Administration (FDA) in den USA – etabliert derzeit in der Volksrepublik ein anspruchsvolles Genehmigungsverfahren für pharmazeutische Produkte und setzt höchste qualitätsorientierte Standards.

„Dass wir weltweit der erste Lieferant in China sind, der sich zertifizieren ließ, unterstreicht, wie ernst wir den chinesischen Markt nehmen“, so Scherer weiter. „Für uns ist diese behördliche Genehmigung ein wichtiger Türöffner, zugleich signalisieren wir unseren Kunden, dass wir an einer langfristigen Zusammenarbeit interessiert sind.“

Im fast zweijährigen Genehmigungsverfahren musste SCHOTT zahlreiche Anforderungen erfüllen, unter anderem ein komplettes Firmenprofil einreichen, die eingesetzten Rohstoffe deklarieren, die Qualitätssicherung offenlegen, Lieferanten benennen, Produktmuster sowie Glas- und Rohstoffprüfungen vorlegen.

„China ist auf dem richtigen Weg“, meint Dr. Sackhoff, „denn gerade auf dem Gebiet der Nahrungs- und Arzneimittelsicherheit können die Anforderungen nicht hoch genug sein.“ Die äußerst strengen Vorschriften setzen

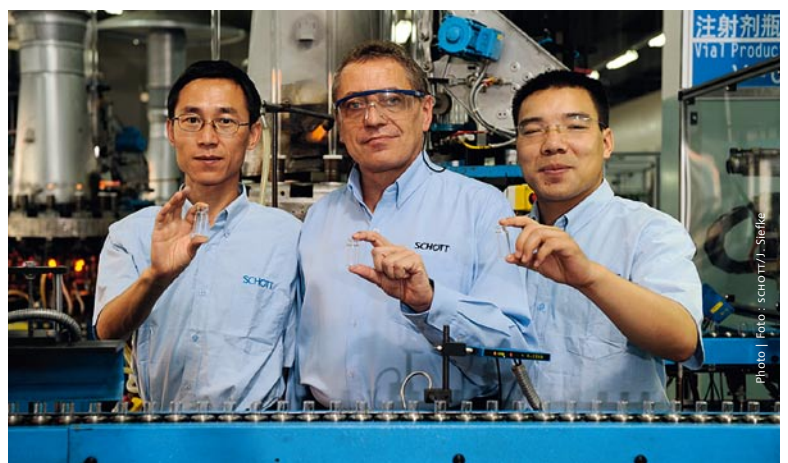


Photo | Foto : schott/]. Stiefle

The modern SCHOTT plant in Suzhou meets the highest international standards for the production of pharmaceutical packaging.

Das hochmoderne SCHOTT Werk in Suzhou erfüllt die höchsten internationalen Anforderungen für die Produktion von Pharmaverpackungen.

us, because it underscores to our Chinese customers that we are able to meet even the high Chinese demands for quality," adds Peter Scherer, Vice President Marketing & Sales at SCHOTT-Rohrglas. The State Food and Drug Administration (SFDA) – comparable to the Food and Drug Administration (FDA) in the United States – is currently implementing a sophisticated licensing process for pharmaceutical products and setting the highest standards with respect to quality. "The fact that we are the world's first supplier in China to receive certification underscores how seriously we take the Chinese market. For us, approval from the authorities is an important door opener. At the same time, we are sending our customers a signal that we are interested in a long-term relationship," Scherer adds. During the licensing procedures that took almost two years, SCHOTT had to meet a number of demands, including submitting a complete company profile, declaring the raw materials used, offering insight into quality assurance, naming suppliers and presenting product samples, as well as performing glass and raw material testing.

"China is on the right track. After all, especially in the area of food and drug safety, the demands can never be high enough," says Dr. Sackhoff. The extremely strict regulations also put local Chinese competitors under pressure, because they will be confronted with certified quality products on their own domestic market. This also applies for vendors who attempt to avoid meeting these commercial requirements by forming joint ventures with Chinese companies.

In the meantime, SCHOTT has received the official license from the SFDA to produce ampoules and vials at the company's Chinese site in Suzhou and to supply the Chinese pharmaceutical industry from here. The new production facility opened in the fall of 2008. This is yet another pioneer achievement, because it makes SCHOTT the first multinational manufacturer of high-quality glass packaging to operate its own manufacturing in China.

"We are planning to offer exactly what Chinese pharmaceutical companies require more and more for the international export markets: high quality packaging products," explains the Chairman of the Board of SCHOTT AG, Prof. Dr.-Ing. Udo Ungeheuer. The new manufacturing facility is designed to handle a capacity of 100 million vials and ampoules per year, but can also be further expanded to meet rising demand. Ampoules and vials are currently the most important and most frequently used pharmaceutical containers. "We will be observing the market very closely and are planning to play an active role in China in the area of pre-fillable syringes and cartridges, as well," Sackhoff says.

SCHOTT built an ultramodern factory on a 2,500 square meter lot in Suzhou. High quality raw materials, sophisticated technologies and highly qualified expertise on vials and ampoules, as well as convincing technical service, are the site's strengths. "We are based locally and are therefore close to

auch die lokalen chinesischen Wettbewerber unter Druck, die sich künftig mit zertifizierter Qualitätsware auf dem Heimatmarkt konfrontiert sehen. Dies gilt zugleich für Anbieter, die versuchen, über Joint Ventures mit chinesischen Unternehmen diese Handelsvorgaben zu umgehen.

Inzwischen hat SCHOTT von der SFDA auch die offizielle Lizenz erhalten, am chinesischen SCHOTT Standort Suzhou Ampullen und Fläschchen herzustellen und von hier aus die pharmazeutische Industrie in China zu beliefern.

Im Herbst 2008 wurde die neue Produktionsstätte eröffnet. Eine weitere Pionierleistung: Denn damit ist SCHOTT der erste multinationale Hersteller von anspruchsvollen Glasverpackungen, der eine eigene Produktion in China betreibt.

„Wir wollen in unserem hochmodernen Werk genau das anbieten“, erklärt der Vorsitzende des Vorstandes der SCHOTT AG, Prof. Dr.-Ing. Udo Ungeheuer, „was die chinesischen Pharma-Unternehmen für die internationalen Exportmärkte vermehrt benötigen – nämlich qualitativ hochwertige Verpackungsprodukte.“

Die neue Fertigung ist für eine Kapazität von 100 Millionen Fläschchen und Ampullen pro Jahr ausgelegt, kann aber auch bei steigender Nachfrage weiter ausgebaut werden.

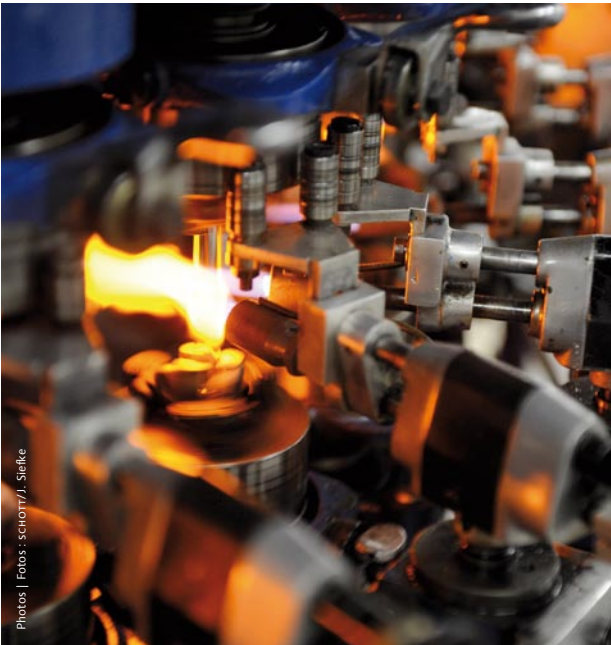
Ampullen und Fläschchen sind derzeit die wichtigsten und am häufigsten genutzten Pharmabehältnisse, „wir werden aber den Markt genau beobachten und wollen auch bei vorfüllbaren Spritzen und Karpulen eine aktive Rolle in China spielen“, so Sackhoff.

SCHOTT focuses on the premium segment for high-quality packaging, where strong growth is expected in China.

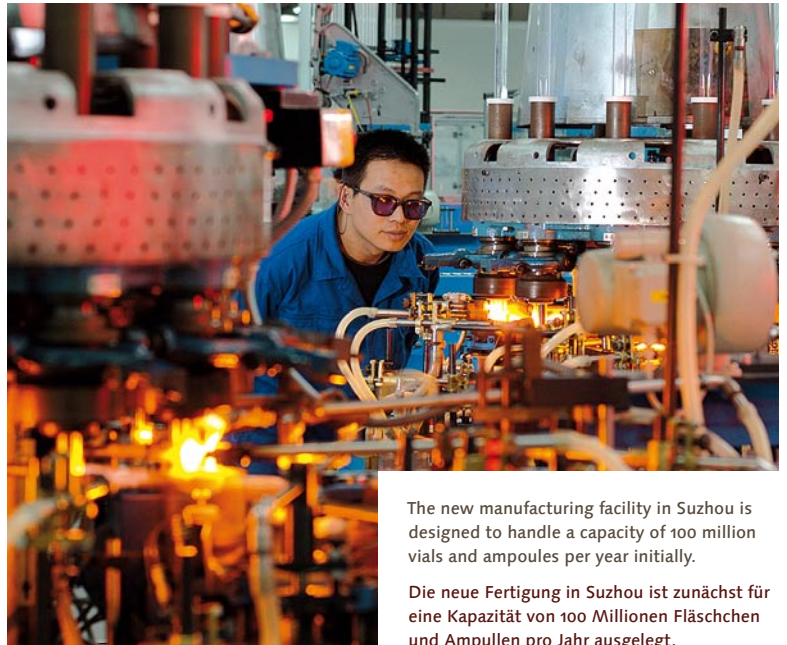
SCHOTT konzentriert sich auf das hochwertige Segment von Pharmaverpackungen, wo in China starkes Wachstum erwartet wird.



Photo | Foto : SCHOTT/T. Hauser



Photos | Fotos: SCHOTT / Sieke



The new manufacturing facility in Suzhou is designed to handle a capacity of 100 million vials and ampoules per year initially.

Die neue Fertigung in Suzhou ist zunächst für eine Kapazität von 100 Millionen Fläschchen und Ampullen pro Jahr ausgelegt.

customers. We can supply products very quickly and also understand much better what exactly our customers are asking for or in need of," Prof. Dr.-Ing. Ungeheuer says in explaining the strategic decision to set up operations in China. For the most part, Suzhou supplies products to Chinese companies, many of whom received their products from other SCHOTT sites in the past. The new pharmaceutical manufacturing facility was also built based on the same rigid standards as all of the other production sites that SCHOTT operates, in accordance with the requirements of Good Manufacturing Practices (GMP).

"Nevertheless, we do not view ourselves to be a competitor for Chinese companies," Dr. Sackhoff explains. SCHOTT is mainly interested in pursuing the high-end market. "With our know-how and quality products, we can support the Chinese pharmaceutical industry in developing on an international basis and pave the way to global markets," he adds.

With its commitment in China, SCHOTT has added yet another building block in securing its ability to supply products. "Many of the multinational pharmaceutical companies do not want to be supplied by one single plant only but require a second manufacturing site as a backup," notes Jörg Doescher, Sales Director for Asia at Pharmaceutical Packaging. For this reason, SCHOTT has gradually expanded its backup capabilities in recent years. "We manufacture both glass tubing and pharmaceutical containers all over the world in the same consistently high quality, but at various sites," he adds. Global manufacturing standards and quality systems, as well as the extensive exchange of knowledge among employees in various fields all over the world, ensure the highest possible supply security for SCHOTT customers across the globe. <|

[christa.fritschi@schott.com](mailto:christa.fritschi@schott.com)

Auf 2.500 Quadratmetern baute SCHOTT eine hochmoderne Fabrik in Suzhou. Hochwertige Rohstoffe, anspruchsvolle Technologien und hochqualifizierte Expertise für Fläschchen und Ampullen sowie ein schlagkräftiger technischer Service sind die Stärken des Standorts. „Wir sind vor Ort und damit nah am Kunden, wir können schneller liefern und auch besser verstehen, was genau unsere Kunden wollen und benötigen“, beschreibt Prof. Dr.-Ing. Ungeheuer die strategische Entscheidung für China.

Von Suzhou aus werden in erster Linie chinesische Unternehmen beliefert, die in der Vergangenheit zum Teil bereits von anderen SCHOTT Standorten versorgt wurden. Die neue Pharmaproduktion wurde zudem nach den gleichen anspruchsvollen Standards aufgebaut wie alle anderen Fertigungsstätten von SCHOTT: gemäß den Anforderungen von Good Manufacturing Practices (GMP).

„Mit unseren Produkten sehen wir uns allerdings nicht in Konkurrenz zu den chinesischen Unternehmen“, erläutert Dr. Sackhoff. SCHOTT zielt vielmehr auf den High-End-Markt ab, „wir können mit unserem Know-how

und unseren Qualitätsprodukten die chinesische Pharmaindustrie unterstützen, sich international zu entwickeln, und ihr damit den Zugang zu den Weltmärkten eröffnen“. SCHOTT setzt mit seinem Engagement in China zudem einen weiteren wichtigen Baustein in puncto Versorgungssicherheit.

„Viele multinationale Pharmaunternehmen möchten nicht nur von einer einzigen Quelle beliefert werden, sondern wünschen einen zweiten Produktionsstandort als Back-up“, so Jörg Doescher, Sales Director Asia Pharmaceutical Packaging. SCHOTT hat daher in den vergangenen Jahren seine Back-up-Fähigkeit sukzessive ausgebaut. „Wir fertigen sowohl Glasröhren als auch die pharmazeutischen Behältnisse weltumspannend in gleichbleibender, konstant hoher Qualität an unterschiedlichen Standorten.“ Globale Produktionsstandards und Qualitätssysteme sowie ein extensiver Wissensaustausch unter Mitarbeitern auf verschiedenen Stufen weltweit schaffen somit eine optimale Versorgungssicherheit für SCHOTT Kunden in aller Welt. <|

[christa.fritschi@schott.com](mailto:christa.fritschi@schott.com)