



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie



MITTELSTAND
GLOBAL
MARKTERSCHLIESSUNGS-
PROGRAMM FÜR KMU

Zielmarktanalyse China

Gesundheitswirtschaft mit Fokus Biotechnologie

Durchführer

Impressum

Herausgeber
trAIDe GmbH

Text und Redaktion
trAIDe GmbH

Gestaltung und Produktion
trAIDe GmbH

Stand
Februar 2021

Bildnachweis
trAIDe GmbH

Die Studie wurde im Rahmen des BMWi-Markterschließungsprogramms für das Projekt Geschäftsanbahnungsreise China Gesundheitswirtschaft, Exportinitiative Gesundheitswirtschaft erstellt.

Das Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Die Zielmarktanalyse steht der Germany Trade & Invest GmbH sowie geeigneten Dritten zur unentgeltlichen Verwertung zur Verfügung.

Sämtliche Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt. Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Für Schäden materieller oder immaterieller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen unmittelbar oder mittelbar verursacht werden, haftet der Herausgeber nicht, sofern ihm nicht nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden zur Last gelegt werden kann.

Inhalt

| | |
|--|----|
| Abbildungsverzeichnis..... | 3 |
| Tabellenverzeichnis..... | 4 |
| Abkürzungsverzeichnis..... | 5 |
| 1. Executive Summary | 6 |
| 2. Allgemeine Länderinformationen..... | 7 |
| 2.1 Überblick: Daten und Fakten..... | 7 |
| 2.2 Bevölkerung und Geografie | 8 |
| 2.3 Politisches System..... | 9 |
| 2.4 Wirtschaft und Entwicklung | 10 |
| 2.5 Handelsbeziehungen..... | 16 |
| 2.6 SWOT-Analyse China und Investitionsklima..... | 18 |
| 3. Branchenspezifische Informationen..... | 19 |
| 3.1 Gesundheitswesen | 19 |
| 3.1.1 Demografie..... | 21 |
| 3.1.2 Gesundheitsinfrastruktur und medizinische Einrichtungen..... | 23 |
| 3.1.3 Ausgaben im Gesundheitssektor | 24 |
| 3.2 Gesundheitswirtschaft mit Fokus auf Biotechnologie..... | 27 |
| 3.2.1 Marktvolumen und -akteure: medizinische Biotechnologie..... | 27 |
| 3.2.2 Marktvolumen und -akteure: Pharmazie..... | 30 |
| 3.2.3 Marktvolumen und -akteure: Medizintechnik..... | 31 |
| 3.2.4 Importe..... | 32 |
| 3.2.5 Exporte..... | 34 |
| 3.2.6 Wissenschaftsparks und branchenspezifische Cluster | 35 |
| 3.3 Chancen und Risiken - Analyse China Gesundheit..... | 38 |
| 4 Markteintritt in China | 39 |
| 4.1 Allgemeine Informationen..... | 39 |
| 4.2 Zulassung biotechnologischer und medizintechnischer Produkte..... | 39 |
| 4.3 Schutz des geistigen Eigentums..... | 43 |
| 4.4 Doing Business..... | 45 |
| 4.5 Mögliche Formen des Markteintritts und der Geschäftspartneridentifikation..... | 46 |
| 4.6 Einfuhr, Zölle und weitere Handelshemmnisse..... | 54 |
| 4.7 Relevante Adressen und Organisationen | 56 |
| 5 Literaturverzeichnis | 58 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Geografie China..... | 8 |
| Abbildung 2: Wirtschaftliche Entwicklung 2019 bis 2021 in China | 10 |
| Abbildung 3: China - BIP pro Kopf und Inflationsrate von 2015 bis 2025..... | 11 |
| Abbildung 4: China - Anteile der Wirtschaftssektoren am BIP 2018..... | 12 |
| Abbildung 5: Wichtige Import- und Exportgüter China – Insgesamt (2018)..... | 13 |
| Abbildung 6: SWOT-Analyse China allgemein..... | 18 |
| Abbildung 7: Organisatorische Struktur des Gesundheitssystems Chinas | 19 |
| Abbildung 8: Altersstruktur in China, 2019 | 21 |
| Abbildung 9: Top 10 Ursachen von disability-adjusted life years (DALYs) im Jahr 2017 | 22 |
| Abbildung 10: Gesundheitsausgaben China (2018)..... | 24 |
| Abbildung 11: Gesundheitsausgaben China – Quellen, 2016 und 2050..... | 25 |
| Abbildung 12: Marktgröße der biomedizinischen Industrie in China von 2012 bis 2018 mit einer Schätzung für 2019..... | 27 |
| Abbildung 13: Umsatzverteilung in der chinesischen Pharmaindustrie in den Jahren 2014 und 2019 | 30 |
| Abbildung 14: Zulassungsverfahren in China für Generika..... | 40 |
| Abbildung 15: Anzahl der In-Licensing-Deals für chinesische Rechte, 2004-2019..... | 51 |
| Abbildung 16: Verteilung der In-Licensing-Deals nach China..... | 51 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: China- Allgemeine Informationen..... | 7 |
| Tabelle 2: Gesundheitsinfrastruktur China | 23 |
| Tabelle 3: Führende Biotech- und Pharmaunternehmen im Fortune China 500-Ranking im Jahr 2020 nach Umsatz | 28 |
| Tabelle 4: Chinas Einfuhr von Labor,- Analyse und Biotechnik 2017-2018 | 33 |
| Tabelle 5: Nationale Wissenschaftsparks in der medizinischen Biotechnologie..... | 36 |
| Tabelle 6: Chancen und Risiken - Analyse China Gesundheit..... | 38 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|----------|--|
| ACFTA | ASEAN-China Free Trade Area |
| AIIB | Asian Infrastructure Investment Bank |
| API | Active Pharmaceutical Ingredient |
| APTA | Asia Pacific Trade Agreement |
| ASEAN | Association of Southeast Asian Nations |
| CAMDI | China Association for Medical Devices Industry |
| CCC | China Compulsory Certification |
| CCDCP | China Center for Disease Control and Prevention |
| CDE | Center for Drug Evaluation |
| CFDA | China Food and Drug Administration |
| CMDE | Center for Medical Device Evaluation |
| CMEF | China International Medical Equipment Fair |
| CNCA | Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China |
| CNIPA | China National Intellectual Property Administration |
| CNY | Chinesischer Yuan |
| CQC | Quality Certification Centre |
| EU | Europäische Union |
| FICE | Foreign Invested Commercial Enterprise |
| FIL | Foreign Investment Law |
| GTAI | Germany Trade and Invest |
| ITC | International Trade Centre |
| KPCh | Kommunistische Partei Chinas |
| MAH | Marketing Authorization Holder |
| MFN | Most Favored Nation |
| M&A | Mergers and Acquisitions |
| NCD | Non Communicable Diseases |
| NHC | National Health Commission of the People's Republic of China |
| NHSA | National Healthcare Security Administration |
| NMPA | National Medical Products Administration |
| NRDL | National Reimbursement Drug List |
| NVK | Nationaler Volkskongress |
| OOP | Out Of Pocket |
| RLDs | Reference Listed Drug |
| RMB | Renminbi |
| SAMR | State Administration for Market Regulation |
| UDI | Unique Device Identification |
| UN | United Nations |
| VC | Venture Capital |
| VR China | Volksrepublik China |
| WTO | World Trade Organisation |

1. Executive Summary

Das Wirtschaftssystem der Volksrepublik China hat sich seit den späten 1970er Jahren im Zuge von Reformprogrammen zu einem stark marktorientierten System entwickelt. Das Ergebnis des schrittweisen Aufbrechens der geschlossenen, zentral-planerischen Wirtschafts- und Politikstrukturen ist eine mehr als zehnfache Steigerung des Bruttoinlandsproduktes des Landes. Die Weltbank klassifiziert China inzwischen als Land mit einem Einkommensniveau im oberen Mittelfeld. Die chinesische Regierung hat sich für die nächsten Jahre vorgenommen, innovative Schlüsselindustrien im Rahmen ihrer Entwicklungsstrategie "Made in China 2025" gezielt zu fördern. Ziel ist es, die chinesische Volkswirtschaft von einer investitions- und exportorientierten Wirtschaft hin zu einer innovationsgetriebenen zu entwickeln. Zu den Wachstumsmotoren der Zukunft zählen eindeutig die Pharmazie- und Biotechnologiesektoren. Der Ausbruch der Corona-Krise Anfang 2020 führte zu einem massiven Einbruch des Wirtschaftswachstums, woraus China nach erfolgreicher Eindämmung des Virus stärker als zunächst angenommen hervorkam.

In China treiben einige Schlüsselfaktoren die Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen stark voran, darunter u.a. der demografische Wandel, der Anstieg von Wohlstands- und Volkskrankheiten wie Diabetes und Krebs und der wachsende Lebensstandard insbesondere der städtischen Bevölkerung. Die chinesische Regierung misst dem Thema Gesundheit entsprechend hohe Bedeutung bei und fördert die Verbesserung der Gesundheitsdienstleistungen sowie den Ausbau medizinischer und biotechnologischer Einrichtungen, insbesondere Technologie- und Wissenschaftsparks. Dadurch ergeben sich Geschäftschancen für zahlreiche Sektoren der Gesundheitswirtschaft, von innovativen Medikamenten gegen lebensbedrohliche Krankheiten wie Krebs, deren biopharmazeutische Herstellung sowie medizintechnische Geräte mit Schwerpunkt auf die Diagnostik. Der Biotechnologiesektor, der auch als Schlüsselsektor von der chinesischen Regierungsstrategie gelistet ist, entwickelt sich rasant: Im Jahr 2018 fielen in diesem Investitionen in Höhe von 1,45 Milliarden Euro an.

Mit dem Nachfrageanstieg, dem zunehmenden Qualitätsanspruch bei gleichzeitig hohem Preisdruck entstehen neue Herausforderungen auf dem Gesundheitsmarkt Chinas. Zum einen dürfte sich die Struktur des Marktes erheblich verändern, sodass sich die Anzahl lokaler Hersteller zwar verringert, die Wettbewerbsfähigkeit in den lokalen Branchensegmenten jedoch deutlich steigt. Zum anderen üben staatliche Behörden erheblichen Druck auf die Unternehmen aus, ihre Preise zu reduzieren. Hinzu kommt, dass im Rahmen der „Made in China 2030“-Strategie die lokale Produktion gegenüber Einfuhren ausländischer Produkte favorisiert und aktiv von der Regierung gefördert wird. Um in China erfolgreich zu sein, braucht es insbesondere in Angesicht dieser heranwachsenden Konkurrenz einen strategischen, langfristigen Ansatz zum Markteintritt. Zielführend ist insbesondere die Suche nach einem geeigneten lokalen Partner, der bei der Einführung und Vermarktung des Produktes oder der Dienstleistung vor Ort repräsentieren kann. Weitere vielversprechende Möglichkeiten für Biotechnologieunternehmen, den chinesischen Markt für sich zu nutzen, bieten die Einlizenzierung nach China, Technologieplattformen sowie die Nutzung von Venture Capital.

Chinas Gesundheitsmarkt verzeichnet eine der größten Wachstumsraten des Landes. Hinzu kommt der strategische Fokus der chinesischen Regierung auf den Biotechnologiesektor. Eine Markterschließung in China ist andererseits ein sehr aufwändiges Unterfangen, bei dem sich der Registrierungsprozess, der Schutz geistigen Eigentums und die öffentliche Auftragsvergabe teils sehr schwierig gestalten kann. Aktuell bestehen insbesondere in der Zusammenarbeit mit chinesischen Kooperationspartnern vor Ort gute Absatzchancen in der Biotechnologie, ein Markteintritt mit einem passenden Produkt zum jetzigen Zeitpunkt ist daher sehr vielversprechend.

2. Allgemeine Länderinformationen

2.1 Überblick: Daten und Fakten

| | |
|--|---|
| Fläche (km²) | 9,6 Mio. km ² |
| Einwohner (Milliarden) | 2020: 1,44; 2014: 1,46; 2030: 1,46 |
| Bevölkerungsdichte (Einwohner/km²) | 2020: 153 |
| Bevölkerungswachstum (%) | 2020: 0,4; 2025: 0,2; 2030: 0,0 |
| Fertilitätsrate (Geburten/Frau) | 2020: 1,7 |
| Geburtenrate (Geburten/1000 Einwohner) | 2020: 11,3 |
| Altersstruktur 2020 | 0-14 Jahre: 17,7%; 15-24 Jahre: 11,8%; 25-64 Jahre: 58,5%; 65 Jahre und darüber: 12,0%* |
| Analphabetenquote (%) | 2018: 3,2 |
| Arbeitslosenquote (%) | 2019: 3,6; 2020: 3,8*; 2021: 3,6* |
| Geschäftssprachen | Chinesisch, Englisch |
| Mitglied in internationalen Wirtschaftszusammenschlüssen und –abkommen | WTO, ASEAN-China Free Trade Agreement (seit 01.01.2010 in Kraft); zu bilateralen Abkommen siehe www.wto.org -> Trade Topics, Regional Trade Agreements, RTA Database, By country/territory |
| Währung | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bezeichnung • Kurs (November 2020) • Jahresdurchschnitt | Renminbi Yuan (RMB); 1 RMB = 10 Jiao 1 Euro = 7,7 RMB; 1 US\$ = 7,0 RMB 2018: 1 Euro = 7,84 RMB; 1 US\$ = 6,58 RMB 2017: 1 Euro = 7,658 RMB; 1 US\$ = 6,751 RMB 2016: 1 Euro = 7,342 RMB; 1 US\$ = 6,642 RMB |
| BIP (nominal) in | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Mrd. RMB • Mrd. US-Dollar | 2019: 99.493*; 2020: 102.491*; 2021: 112.871* 2019: 14.732*; 2020: 15.222*; 2021: 16.835* |
| BIP/Kopf (nominal) in | |
| <ul style="list-style-type: none"> • RMB • US-Dollar | 2019: 71.064*; 2020: 72.982*; 2021: 80.158* 2019: 10.522*; 2020: 10.839*; 2021: 11.956* |
| Inflationsrate (% zum Vorjahr) | 2019: 2,9*; 2020: 2,9*; 2021: 2,7* |
| * vorläufige Angabe, Schätzung bzw. Prognose | |

Tabelle 1: China- Allgemeine Informationen¹

¹ GTAI (2020): Wirtschaftsdaten kompakt - China

2.2 Bevölkerung und Geografie

Die Volksrepublik (VR) China (中华人民共和国) ist mit einer Fläche von 9.597.995 km² der flächengrößte Staat Ostasiens und das viertgrößte Land der Welt. Das Staatsgebiet grenzt im Osten und Südosten an drei Meere (Gelbes Meer, Ostchinesisches Meer und Südchinesisches Meer), ist im Südwesten und Westen durch hohe Gebirgsketten und im Norden durch große Steppen und Wüsten geprägt. Dementsprechend sind die klimatischen Gegebenheiten vielfältig – von arktischem über kontinentales bis hin zu subtropischem Klima. Der Zeitunterschied zur GMT beträgt +8 Stunden. Die VR China teilt sich mit insgesamt vierzehn Länder eine Grenze: Nordkorea, Russland, Mongolei, Kasachstan, Kirgistan, Tadschikistan, Afghanistan, Pakistan, Indien, Nepal, Bhutan, Laos, Myanmar und Vietnam.

China selbst unterteilt sich in 22 Provinzen (ohne Taiwan), fünf autonome Regionen (Innere Mongolei, Ningxia, Xinjiang, Guangxi, Xizang bzw. Tibet), vier regierungsunmittelbare Stadtgebiete (Peking, Tianjin, Shanghai, Chongqing) und zwei Sonderverwaltungszone (Hongkong und Macao). Der Begriff Festlandchina wird für das heutige Staatsgebiet der VR China verwendet. Dazu zählen jedoch nicht die Sonderverwaltungszone Hongkong und Macao, die Insel Taiwan, die Penghu-Inseln und die dem chinesischen Festland vorgelagerte Inselgruppe Kinmen und Matsu, die Inselprovinz Hainan hingegen schon.²



China ist mit einer Bevölkerung von rund 1,4 Milliarden Menschen der bevölkerungsreichste Staat der Welt. Der Großteil der Bevölkerung (über 90 %) leben dabei im östlichen Teil des Landes, vorwiegend in Küstennähe. Die chinesische Gesellschaft weist folgende ethnische Diversität auf: Mehr als 91,5 % der chinesischen Bevölkerung sind Han-Chinesen. Die übrigen 8,5 % setzen sich aus Zhuang (16,9 Mio.), Hui (10,6 Mio.), Mandchu (10,4 Mio.), Uiguren (10 Mio.), Miao (9,4 Mio.), Yi (8,7 Mio.), Tujia (8,4 Mio.), Tibetern (6,3 Mio.) Mongolen (6,0 Mio.) und zahlreichen anderen ethnischen Gruppen zusammen. Insgesamt werden 55 Minderheiten von der Regierung anerkannt.

Abbildung 1: Geografie China

3

Die Amtssprache der VR China ist Hochchinesisch (auch Mandarin oder Putonghua), welche von rund 70 % der Bevölkerung gesprochen bzw. verstanden wird. Im Süden herrschen Dialekte vor (Yue, Wu, Minbei, Minnan, Xiang, Gan, Hakka). Die chinesischen Schriftzeichen werden hingegen von allen Chinesen gleichermaßen verwendet.

China erlaubt den chinesischen Bürgern grundsätzlich Glaubensfreiheit. Die chinesische Regierung erkennt den Daoismus (0,7%), den Buddhismus (18,2 %), den Islam (1,8 %) und das Christentum (5,1%) offiziell an. Allerdings ist eine wichtige Voraussetzung, dass von einer Religionsorganisation keine weltlichen Herrschaftsansprüche ausgehen und diese nicht vom Ausland beeinflusst wird. Daneben verteilen sich die restliche Bevölkerung auf Volksreligionen (21,9 %), Hinduismus (< 0,1 %), Judentum (< 0,1 %) und keinen Glauben (52,2 %).⁴

² AHK China (Taicang) (2019): Zielmarktanalyse China - Markterschließungsprogramm für KMU im Bereich Intralogistik in China

³ CIA World Factbook: China

⁴ LIPortal: China

2.3 Politisches System

Die VR China wurde 1949 nach dem Vorbild eines zentralistischen Einparteiensystems gegründet. Laut der vierten, aktuellen Ausgabe der Verfassung aus dem Jahr 1982 ist die VR China ein sozialistischer Staat unter der demokratischen Diktatur des Volkes. Staatsoberhaupt ist seit März 2013 Staatspräsident Xi Jinping, der zugleich als Generalsekretär der Kommunistischen Partei Chinas (KPCh) und als Vorsitzender der Zentralen Militärkommission fungiert. Der Präsident wird alle fünf Jahre vom Nationalen Volkskongress (NVK) gewählt und seine Befugnisse umfassen neben der Unterzeichnung von Gesetzesvorschlägen auch die Ernennung und Entlassung der Mitglieder von Staatsorganen nach Billigung des NVKs. Die aktuelle Regierung hat sich mehrere Ziele gesetzt, darunter das Wirtschaftswachstum zu fördern, das Sozialversicherungssystem auszubauen, die Urbanisierung voranzutreiben und mehr private Investitionen zu erlauben. Charakteristisch für Xis Politik ist außerdem die Bekämpfung der Umweltverschmutzung, eine Militärreform sowie eine Stärkung und Neuausrichtung der Organe der inneren Sicherheit. Kritiker bemängeln die starke Machtzentralisierung sowie das Fehlen von Kontrollinstanzen (z.B. unabhängigen Medien oder eine funktionierende politische Opposition).⁵

In der VR China ist das formal höchste Staatsorgan der NVK, der unter anderem für die Verabschiedung von Gesetzen, Prüfung des Staatshaushalts und die Wahl der führenden Mitglieder des Staatsapparates zuständig ist. Rein rechtlich handelt es sich hierbei um ein Parlament, das alle fünf Jahre durch indirekte Wahl bestimmt wird. Der NVK tagt nur einmal pro Jahr, der Ständige Ausschuss des NVKs tagt alle ein bis zwei Monate und verantwortet daher das politische Tagesgeschäft. Eine wichtigere Rolle als dem NVK kommt dem Staatsrat zu, welcher die zentrale Volksregierung repräsentiert. Das höchste Verwaltungsorgan im chinesischen Staat setzt sich aus 25 Ministerien und Kommissionen zusammen. Derzeitiger Ministerpräsident des Staatsrates ist Li Keqiang. Die Entscheidungsmacht innerhalb des Staatsrates wird in der Ständigen Konferenz gebündelt, die sich aus den Ministern der wichtigsten Ressorts zusammensetzt und in der über relevante Fragen im Bereich der Wirtschafts-, Agrar-, und Außenpolitik beraten wird.⁶

Die Kommunistische Partei Chinas (KPCh) ist das Fundament des politischen Systems. Die 1921 gegründete Partei hat derzeit nach eigenen Angaben fast 90 Mio. Mitglieder und ist damit die mitgliederstärkste politische Partei der Welt. Zu den wichtigsten Institutionen der Partei zählen das Zentralkomitee der KPCh, das Politbüro des Zentralkomitees, dessen Ständiger Ausschuss und die Zentrale Militärkommission. Die höchste Führungsebene der KPCh setzt sich aus dem Politbüro, dessen Ständigem Ausschuss und dem Generalsekretär des Zentralkomitees zusammen. Während der Plenartagungen des Zentralkomitees üben das Politbüro und sein Ständiger Ausschuss die Funktionen und Befugnisse des Zentralkomitees aus. Damit sind sie die Machtorgane der Partei und besitzen die eigentliche Entscheidungsgewalt über die Richtlinien der chinesischen Politik.⁷

Neben der nationalen Ebene müssen in der VR China fünf weitere Verwaltungsebenen differenziert werden. Auf Provinzebene gibt es wie bereits erwähnt 22 Provinzen, fünf „Autonome Regionen“ (Innere Mongolei, Ningxia, Xinjiang, Guangxi, Xizang bzw. Tibet), vier regierungsunmittelbare Städte (Peking, Tianjin, Shanghai und Chongqing) sowie zwei Sonderverwaltungsregionen (Hongkong und Macao). Auf darunterliegenden Verwaltungsebenen finden sich 333 Präfekturen, 2.854 Kreise, etwa 40.000 Gemeinden und über 640.000 Dörfer. Vergleichbar mit der nationalen Machtverteilung liegen wesentliche Befugnisse und Funktionen bei örtlichen Partei-

⁵ AHK China (Taicang) (2019): Zielmarktanalyse China - Markterschließungsprogramm für KMU im Bereich Intralogistik in China

⁶ LIPortal: China

⁷ AHK Greater China (2019): Zielmarktanalyse China - Energieeffiziente Komponenten und Ladelösungen für Elektromobilität

komitees. Den Sonderverwaltungszone Hongkong bzw. Macao wurde die Beibehaltung ihrer ökonomischen und politischen Strukturen für 50 Jahre (bis 2047 bzw. 2049) garantiert. Taiwan wird von der VR China als abtrünnige Provinz bewertet, die formell in das Staatswesen der VR China eingegliedert werden soll. Taiwan als funktionierende parlamentarische Demokratie weigert sich jedoch.⁸

2.4 Wirtschaft und Entwicklung

Wirtschaft, Struktur und Entwicklung

Chinas wirtschaftliches System hat sich seit den späten 1970er Jahren von einem geschlossenen, zentral geplanten System zu einem stark marktorientierten System stark gewandelt. Die schrittweise erfolgten Reformen führten dazu, dass Chinas Volkswirtschaft heute im Vergleich zu 1978 ein zehnfach höheres BIP erzielt. Von wesentlicher Bedeutung waren dabei der Ausstieg aus der kollektivierten Landwirtschaft, die schrittweise Liberalisierung der Preise, das Wachstum des Privatsektors, die Entwicklung der Aktienmärkte und eines modernen Bankensystems sowie die Öffnung für Außenhandel und Investitionen. Zwischen 2013 bis 2017 war China eine der am schnellsten wachsenden Volkswirtschaften der Welt mit durchschnittlich etwas mehr als 7% realem Wachstum pro Jahr. Gemessen an der Kaufkraftparität, die Preisunterschiede berücksichtigt, war China schon 2017 die größte Volkswirtschaft der Welt.⁹ Damit hat bisher kein anderes Land einen schnelleren ökonomischen Aufstieg erlebt als die VR China. Die Weltbank klassifiziert China inzwischen als Land mit einem Einkommensniveau im oberen Mittelfeld. Im Jahr 2019 erreichte das Bruttoinlandsprodukt (BIP) der VR China einen Wert von 14.360 Mrd. US-Dollar und wuchs um 6,1%. Die Inflation lag dabei bei 2,9%. Das niedrigere Wachstum ist vorwiegend auf die chinesischen Regierungspläne zurückzuführen, die eine Abkehr von einer investitionsgetriebenen Wachstumsstrategie und stattdessen Wachstum durch Inlandskonsum vorsehen. Die Corona-Krise führte Anfang 2020 jedoch zum massiven Einbruch des Wirtschaftswachstums, wodurch selbst die moderaten Wachstumsziele wahrscheinlich nicht erreicht werden. Mitte April vermeldete das chinesische Statistikamt im ersten Quartal mit -6,8% den ersten Rückgang des BIP seit 1976.¹⁰

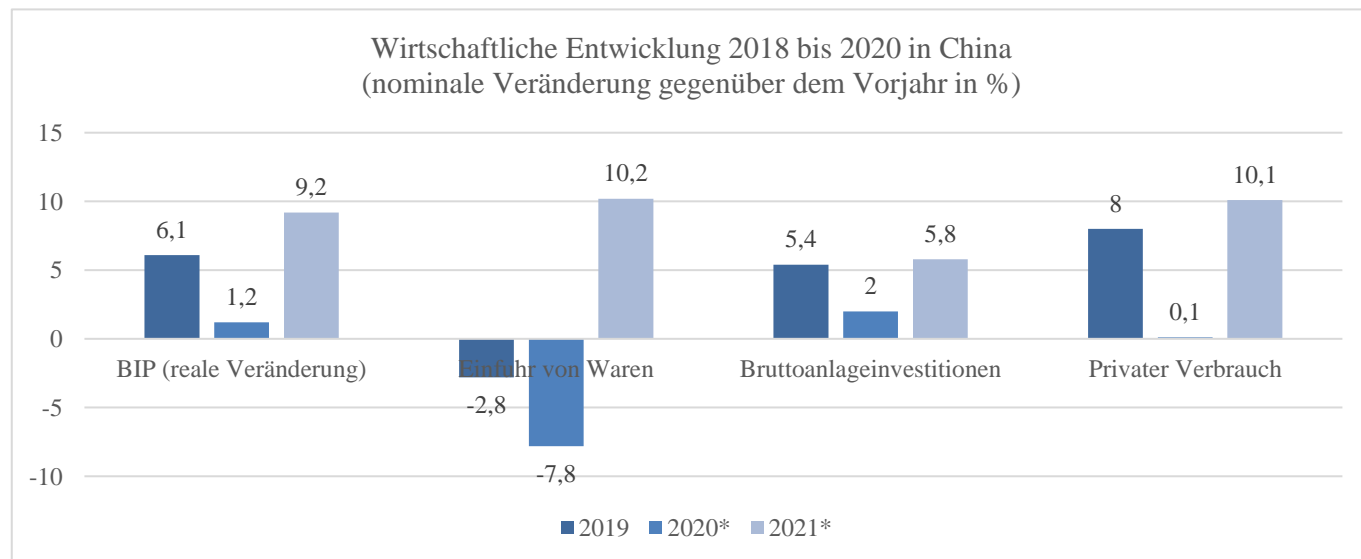


Abbildung 2: Wirtschaftliche Entwicklung 2019 bis 2021 in China¹¹

⁸ LIPortal: China

⁹ LIPortal: China

¹⁰ LIPortal: China

¹¹ GTAI (2020): Wirtschaftsausblick - China

Im Juli 2005 wurde auf ein Wechselkurssystem umgestellt, das auf einen Währungskorb verweist. Nachdem von 2013 bis Anfang 2015 der Renminbi gegenüber dem Dollar stabil blieb, kam es Mitte 2015 bis Ende 2016 aufgrund starker Kapitalabflüsse zu einer Abwertung von 13%. 2017 legte der RMB gegenüber dem Dollar wieder zu - rund 7% von Ende 2016 bis Ende 2017. Nachdem Chinas Regierung stets bemüht war, den US-Dollar nicht über die Marke von 7 Yuan steigen zu lassen, rutschte der Renminbi zu Beginn der Corona-Krise jedoch ab.¹²

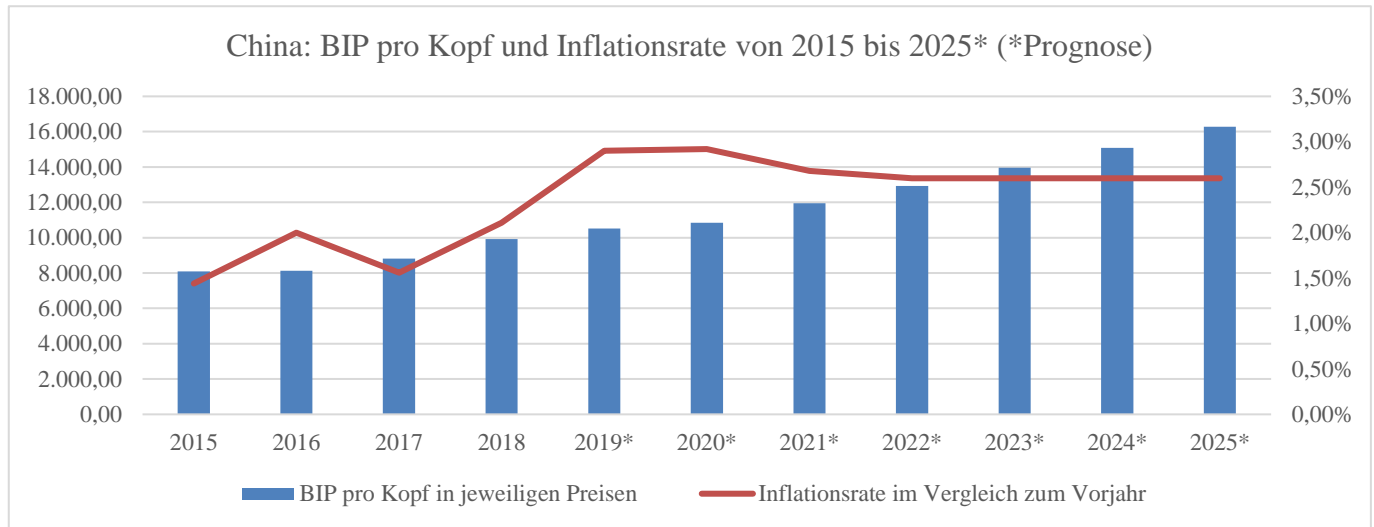


Abbildung 3: China - BIP pro Kopf und Inflationsrate von 2015 bis 2025^{13 14}

Die chinesischen Staatsausgaben für das Jahr 2019 beliefen sich laut offiziellen Angaben auf 23.887,4 Mrd. Yuan. Die größten Anteile der Ausgaben fielen im Jahr 2018 dabei auf Bildung (15%), soziale Sicherung (11,5%) und Agrarwirtschaft (10%). Der Militärbudget beträgt offiziell 5,2% des Gesamthaushaltes, wird von Experten aber wesentlich höher eingeschätzt. Die Staatsverschuldung der VR China betrug im Jahr 2018 44.762,2 Mrd. Yuan (5.721,1 Mrd. Euro) und damit 50,4 % des BIP. Zwar bedeutet dieser Wert eine niedrige Schuldenquote, dennoch hat die Verschuldung vor allem der Lokalregierungen in den letzten Jahren drastisch zugenommen. Eine wichtige Ursache dieser Entwicklung ist der Umstand, dass Chinas Lokalregierungen nur über begrenzte Einnahmen verfügen, gleichzeitig aber für die hohen Kosten von Sozialleistungen und Schulbildung aufkommen müssen.

Auch im Rahmen der aktuellen Wirtschaftspolitik der chinesischen Regierung ist es ein zentrales Anliegen, die Inlandsnachfrage zum Fundament des Wachstums zu machen und sich von Exporten und Investitionen unabhängiger zu machen. Tatsächlich boomt der Binnenhandel, welcher nach offiziellen Angaben 2019 einen Wert von 41.165 Mrd. Yuan (5.269 Mrd. €) erwirtschaftete. Seit Jahrzehnten sind Chinas private Verbraucher die wichtigste Wachstumsstütze: der private Konsum erreichte 2018 einen Anteil am BIP-Zuwachs von 76 %. Bereits 2019 wurden einige Einkommensteuer- und Mehrwertsteuerkürzungen vorgenommen, um dem leicht abflachenden Konsum entgegenzuwirken. So sind bspw. seit 2019 die Betreuungskosten für Kinder und Senioren abschreibungsfähig.¹⁵

¹⁶

¹² LIPortal: China

¹³ Statista, China: Inflationsrate von 1980 bis 2018 und Prognosen bis 2025

¹⁴ Statista, China: BIP pro Kopf in jeweiligen Preisen von 1980 bis 2018 und Prognosen bis 2025

¹⁵ GTAI (2019): Privater Konsum lässt Chinas Wirtschaft weiter wachsen

¹⁶ LIPortal: China

Chinas Wirtschaftsstruktur ist sehr diversifiziert und breit aufgestellt. Innerhalb weniger Jahrzehnte hat sich die Volksrepublik vom Agrarland zur Dienstleistungsnation mit starkem Produktionssektor entwickelt: Erst im Jahr 2012 löste der Dienstleistungs- den Industriesektor als wichtigsten Wirtschaftszweig ab. Mittlerweile steuern Dienstleistungen mehr als die Hälfte zum chinesischen BIP bei (52,2 %), wohingegen sich die übrige Hälfte auf die Industrie (40,7 %) und nur marginal auf die Landwirtschaft (7,2 %) konzentriert.¹⁷

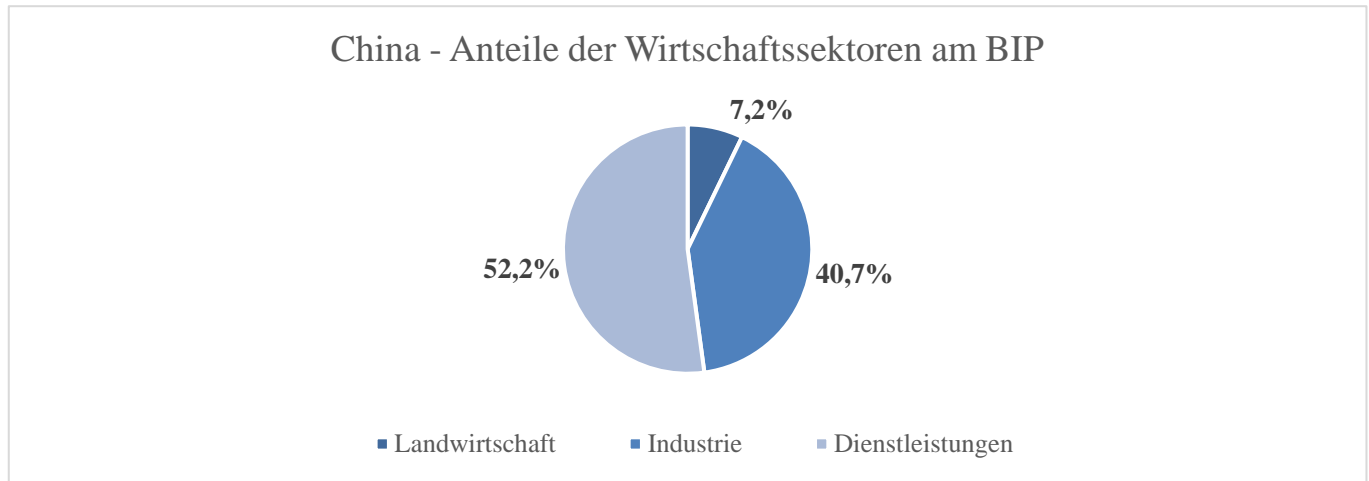


Abbildung 4: China - Anteile der Wirtschaftssektoren am BIP 2018 ¹⁸

China entwickelte sich zunächst durch den massiven und gezielten Ausbau der Produktion einschließlich der Zulieferketten zur sogenannten „Werkbank der Welt“. Im Rahmen der "Made in China 2025"-Strategie soll China zukünftig die Innovations- und Weltmarktführerschaft in definierten Zukunftsindustrien bis 2049 erreichen. Als Zukunftssektoren gelten angesichts steigender Einkommen insbesondere die Gesundheitswirtschaft, der Einzelhandel einschließlich E-Commerce, aber auch der gesamte Bildungsbereich und Tourismus.¹⁹

Die chinesische Regierung steht abgesehen von der Corona-Krise vor weiteren zahlreichen wirtschaftlichen Herausforderungen, darunter:

- Verringerung der hohen inländischen Sparquote und des entsprechend niedrigen inländischen Haushaltsverbrauchs;
- Bewältigung der hohen Unternehmensverschuldung zur Wahrung der Finanzstabilität;
- Kontrolle der außerbilanziellen lokalen Staatsverschuldung zur Finanzierung von Infrastrukturanreizen;
- Erleichterung von Beschäftigungsmöglichkeiten mit höheren Löhnen für die aufstrebende Mittelschicht, einschließlich ländlicher Migranten und Hochschulabsolventen, unter Wahrung der Wettbewerbsfähigkeit;
- Dämpfung spekulativer Investitionen im Immobiliensektor, ohne die Wirtschaft zu dämpfen;
- Verringerung der industriellen Überkapazitäten; und
- Erhöhung der Produktivitätswachstumsraten durch effizientere Kapitalallokation und staatliche Unterstützung für Innovationen.

Im Jahr 2019 arbeiteten in der VR China 775 Millionen Menschen, wovon 442 Millionen Personen und somit mehr als die Hälfte aller Arbeitnehmer im städtischen Raum beschäftigt (57,1%) waren. Hier gibt es hohe Einkommensunterschiede zwischen Stadt und Land: Während sich das städtische Pro-Kopf-Einkommen 2019 auf 42.359 Yuan belief, wurden auf dem Lande im Schnitt nur 16.021 Yuan

¹⁷ WKO, Länderprofil China

¹⁸ WKO, Länderprofil China

¹⁹ GTAI – Wirtschaftsstruktur (2018): Wirtschaftsstruktur und -chancen - VR China

verdient. Eine wichtige Arbeitergruppe stellen Chinas fast 300 Millionen Wanderarbeiter (2019) dar, die in Chinas Städten ihre Arbeitskraft für geringe Löhne in prekären Beschäftigungsverhältnissen anbieten. Diese Gruppe ist stark von konjunkturellen Schwankungen abhängig und aktuell in der Corona-Krise besonders betroffen.²⁰

Außenhandel und Freihandelszonen

Das Volumen der Wareneinfuhr Chinas belief sich im Jahr 2019 auf 2,1 Billionen US-Dollar, davon 225,2 Milliarden US-Dollar aus der EU. Die größten Importpartner sind Südkorea (8,4 %), Taiwan (8,4 %), Japan (8,3 %), USA (6,0 %), Australien (5,8 %) und Deutschland (5,3%). Das Volumen der Warenausfuhr Chinas belief sich im Jahr 2018 auf insgesamt 2,5 Billionen US-Dollar, davon 420 Milliarden US-Dollar in die EU. Die größten Exportpartner sind die USA (16,8 %), Hongkong (11,2 %), Japan (5,7 %), Südkorea (4,4 %) und Vietnam (3,9 %).²¹

Das bilaterale Handelsvolumen mit Deutschland lag 2019 bei knapp 205 Milliarden Euro. Auf die deutschen Exporte nach China entfielen rund 96 Milliarden Euro und auf die deutschen Importe aus China 110 Milliarden Euro. Aus der VR China entfielen über die Hälfte aller Ausfuhren nach Deutschland auf die Bereiche Elektronik, Elektrotechnik sowie Textil und Bekleidung. Exportgüter waren vor allem Kfz- und Kfz-Teile, Maschinen, Elektrotechnik und Chemie. 2019 stiegen die deutschen Exporte nach China um 3,2 Prozent. Chinas Rolle für den deutschen Import und Export ist immens: Von rund 239 Handelspartnern belegt China bei den deutschen Einfuhren Platz 1 und bei deutschen Ausfuhren Platz 3 (2018).²²

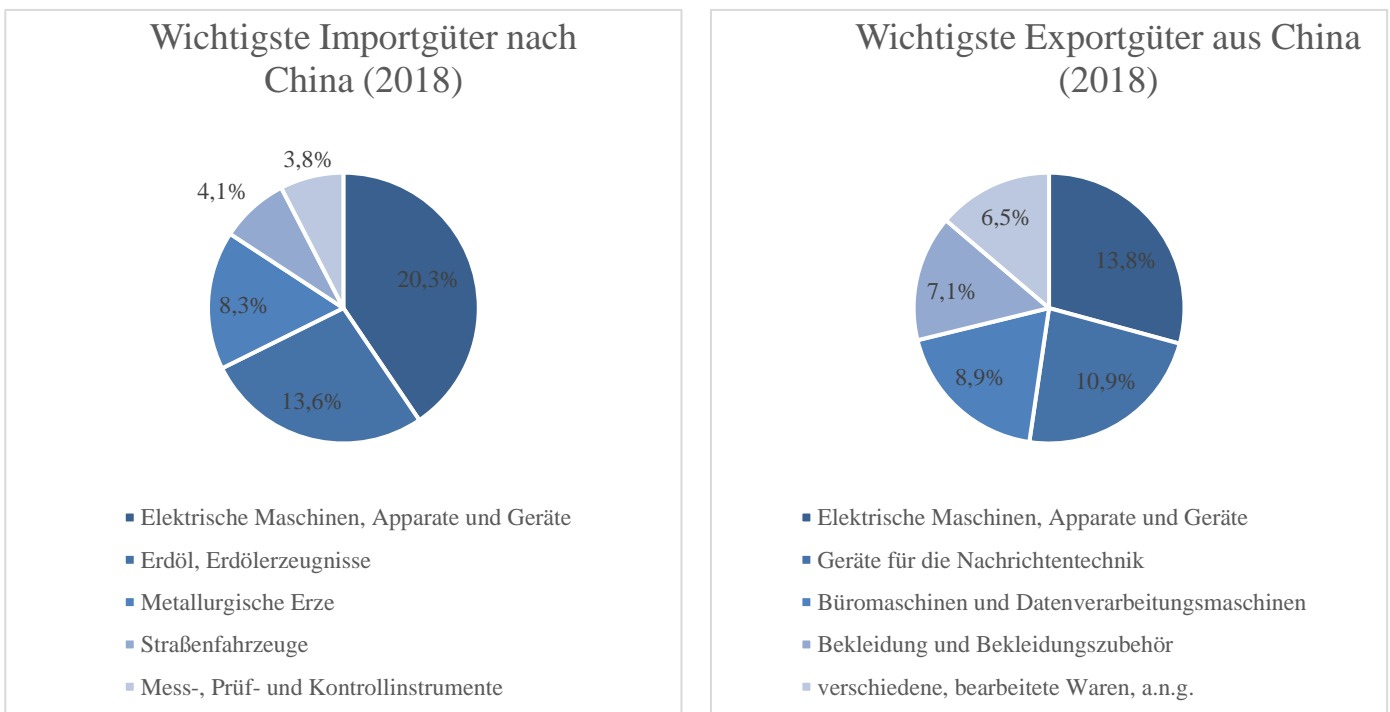


Abbildung 5: Wichtige Import- und Exportgüter China – Insgesamt (2018) ²³

²⁰ LIPortal China

²¹ WKO, Länderprofil China

²² GTAI (2019): Wirtschaftsdaten kompakt – China

²³ WKO, Länderprofil China

Derzeit gibt es elf Freihandelszonen in China, die teils spezifischen Zielsetzungen bzw. Branchenliberalisierungen dienen. Als erstes wurde eine Pilotfreihandelszone in Shanghai im Jahr 2013 eingerichtet. Sie fungierte als Testfeld für Innovation und zog ausländische Investitionen durch Lockerungen gesetzlicher Einschränkungen an. Mittlerweile integriert die Shanghaier Freihandelszone branchenspezifische Vergünstigungen. Dies beinhaltet etwa, dass Inhaber von gesetzlichen Schutzrechten für medizinische Geräte OEM-Hersteller in Shanghai mit der Produktion der Geräte beauftragen können. Zuvor mussten Eigentümer und Hersteller identisch sein. Nach erfolgreicher Einführung und Umsetzung der Shanghaier Freihandelszone gab die chinesische Regierung im Jahr 2015 die Gründung von drei weiteren Freihandelszonen bekannt: in Fujian, Guangdong und Tianjin. Jeder einzelnen Freihandelszone wurde eine strategische Positionierung zugewiesen: Fujian unterstützt den Handel mit Taiwan, Guangdong die wirtschaftliche Integration mit Hongkong und Macao und Tianjin die Entwicklung in der nordöstlichen Region. Im Zuge der weiteren Öffnung Chinas zum Außenhandel wurden 2016 sieben weitere Freihandelszonen beschlossen, die einerseits der wirtschaftlichen Entwicklung im Binnenland neuen Schwung verleihen sollen, andererseits als Teil der Initiative zur Entwicklung der Seidenstraße, „One Belt, One Road“, gesehen werden. Die Freihandelszonen befinden sich in Chongqing, Liaoning, Henan, Hubei, Shaanxi, Sichuan und Zhejiang.²⁴

Wichtige Wirtschaftsreformen und -pläne

Bereits kurz nach seiner Amtsvereidigung verkündete Staatschef Xi Jinping Chinas "One Belt, One Road Initiative". Die Vision der „neuen Seidenstraße“ meint die engere Verbindung von Asien, Afrika und Europa auf dem Land- und Seeweg. Die Initiative Chinas, mittlerweile in „Belt and Road Initiative“ unbenannt, soll mithilfe von Infrastrukturprojekten und neuen Wirtschaftszonen Marktzugänge und Investitionsmöglichkeiten in Südostasien, Südasien und Zentralasien erschließen und den Handel und die Kooperation u.a. mit der EU vorantreiben. Der Seeweg spielt dabei eine zentrale Rolle und verknüpft China über den Indischen Ozean mit Afrika. Transregionale Transportnetze (Eisenbahn, Hochgeschwindigkeitslinien, Straßennetze) sollen geschaffen, Häfen und Flughäfen gebaut beziehungsweise erweitert oder modernisiert werden. Zusätzlich sind zahlreiche Öl- und Gaspipelines sowie Telekommunikationsnetzwerke geplant.²⁵

China soll auf diese Weise die stärkste Wirtschaftsmacht der Welt werden. Konkret soll die chinesische Industrie fundamental verbessert sowie effizienter und integrativer gestaltet werden, damit sie höhere Anteile der globalen Wertschöpfungsketten einnehmen kann. Der Local Content-Anteil an Kernkomponenten und -materialien sollte bis 2020 auf 40% und bis 2025 auf 70% erhöht werden. „Made in China 2025“ wirkt sich auf die gesamte chinesische Industrie aus, folgende zehn Sektoren bilden jedoch den Schwerpunkt: Neue fortschrittliche Informationstechnologie; automatisierte Werkzeugmaschinen und Robotik; Luft- und Raumfahrt-ausrüstung; Schiffsausrüstung und Hightech-Schiffahrt; moderne Schienenverkehrsausrüstung; Fahrzeuge und Ausrüstungen mit neuen Antriebskonzepten; Ausrüstungen im Energiebereich; landwirtschaftliche Ausrüstung; neue Materialien; **Biopharmazeutika und fortschrittliche medizinische Produkte.**²⁶

Der 13. Fünfjahresplan der Regierung (2016-2020) betonte ähnlich wie „Made in China 2025“ die Notwendigkeit, die Innovationsfähigkeit der Industrie zu steigern und die Wirtschaft unabhängiger von staatlichen Investitionen, Exporten und der Schwerindustrie zu machen. Der 13. Fünfjahresplan enthielt darüber hinaus jährliche Wachstumsziele von mindestens 6,5% bis 2020, um Chinas BIP bis

²⁴ Owc.de (2018): Chinas Freihandelszonen

²⁵ Eu-China.net: OBOR - One Belt, One Road Initiative

²⁶ CSIS (2015): Made in China 2025

2020 zu verdoppeln. In den letzten Jahren hat China hierzu Unternehmen in wirtschaftsrelevanten Sektoren sowie global wettbewerbsfähigen Industrien gefördert.²⁷ Relevante Wissenschaftsprojekte im 13. Fünfjahresplan der Regierung umfassen folgende Bereiche: Quantenkommunikation und -berechnung; Hirnforschung; Nationale Cyberspace-Sicherheit; Erforschung des Weltraums; Saubere, effiziente Nutzung von Kohle; Industrie-, Medizin- und Militärroboter; Anwendungen der Genwissenschaft, Big Data-Anwendungen; Experimentelle Tiefsee-Plattform; Neues Arktis-Observatorium, Antarktis-Station.

Aktuell formulieren Chinas Spitzenpolitiker Vorschläge zur Wirtschafts- und Sozialpolitik sowie strategische Entwicklungspläne für die nächsten fünf Jahre (2021 bis 2025), die im 14. Fünfjahresplan (2021-2025) festgehalten werden. Erste Ergebnisse sind schon publik geworden, darunter scheint der „doppelte Wirtschaftskreislauf“ (auf Chinesisch: „双循环“) eine zentrale Rolle spielen. Konkret handelt es sich dabei um die Erhöhung der wirtschaftlicher Widerstandsfähigkeit Chinas einerseits („interner Wirtschaftskreislauf“), was bedeutet, sich auf das Wachstum des chinesischen Binnenmarkts zu konzentrieren, indem unter anderem der Binnenkonsum angekurbelt wird. Andererseits soll gleichzeitig der „externe Wirtschaftskreislauf“ unterstützt werden, was bedeutet, dass Chinas exportorientiertes Wirtschaftsmodell beibehalten werden soll. Ziel dieser strategischen Doppel-Ausrichtung Chinas ist es, seine Abhängigkeit vom Ausland zu verringern, um bei wachsenden Handelsbeschränkungen und möglichen künftigen Sanktionen ausländischer Staaten weniger anfällig zu sein.²⁸

Prognosen und wirtschaftlicher Ausblick

Chinas Wirtschaft steht vor einigen Herausforderungen. Laut dem 13. Fünfjahresplan (2016-2020) sollten im Jahr 2020 insgesamt 60% der chinesischen Bevölkerung in Städten leben. Dadurch sieht sich die Regierung mit entsprechenden Begleiterscheinungen wie Wohnungsmangel, stark steigenden Mieten und Kaufpreisen für Immobilien, Mängeln in der Infrastruktur, sich verschlechternde Umweltbedingungen und dem starken Rückgang von landwirtschaftlichen Nutzflächen konfrontiert. Daneben stellt die Überalterung der Gesellschaft ein weiteres Problem dar. Das Bevölkerungswachstum hat sich im Zuge der 1979 eingeführten Ein-Kind-Politik stark verlangsamt, wodurch die Bevölkerung im arbeitsfähigen Alter zurückgegangen und der Abhängigkeitsquotient angestiegen ist. Eine weitere Herausforderung, welche auch international Aufmerksamkeit erhalten hat, ist die enorme Umweltbelastung und -zerstörung in China. Insbesondere in Chinas größten Städten ist das Problem der Luftverschmutzung gravierend. Aufgrund dessen trat ein neues Umweltgesetz 2015 in Kraft, das der Öffentlichkeit mehr Informations- und Beteiligungsrechte zuspricht und die Konsequenzen für verantwortliche Unternehmen verschärft.²⁹

China war weltweit das erste Land, in dem sich Menschen mit Sars-CoV-2 infizierten, worauf die chinesische Regierung mit strengen Maßnahmen und Restriktionen reagierte. Erst seit März 2020 wurden die Maßnahmen gelockert und Anfang April 2020 haben viele Unternehmen wieder ihre Produktion aufgenommen. Nachdem die Prognosen zu Anfang bzw. Mitte des Jahres noch negativ aussahen, ist China aktuell das einzige G20-Land, das aus 2020 mit einem Zuwachs herausgehen könnte. Die effektive Eindämmung des Virus ließ China gestärkt aus der Coronakrise hervorgehen. Nach dem historischen Einbruch zu Jahresbeginn verzeichnete China im 3. Quartal 2020 ein Wachstum von 4,9 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Außerdem konnte die Volksrepublik seine globale Rolle am Weltmarkt weiter ausbauen. Gemäß einer Studie des Kreditversicherers Euler Hermes hat China seinen Anteil an den Ausfuhren der 20 weltgrößten Exporteure von rund 20 % (Durchschnittswert 2017 bis 2019) bis Ende 2020 mit hoher Geschwindigkeit auf rund 25% hochgefahren.³⁰

²⁷ LIPortal: China

²⁸ Rödl & Partner (2020): China: Neuer Fünfjahresplan in Arbeit

²⁹ AHK Greater China (2019): Zielmarktanalyse China - Energieeffiziente Komponenten und Ladelösungen für Elektromobilität

³⁰ GTAI (2020): Chinas Wirtschaft tritt gestärkt aus der Coronakrise hervor

2.5 Handelsbeziehungen

Mit dem Beitritt zur WTO 2001 hat China weitgehende Verpflichtungen zur Marktöffnung übernommen. China nimmt zunehmend eine aktivere Rolle bei der Ausgestaltung internationaler Handels- und Wirtschaftsbeziehungen ein. Jüngstes Beispiel ist die von China initiierte Einrichtung einer neuen Infrastrukturbank, die sogenannte Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB) mit Sitz in Peking. Diese soll in Partnerschaft mit bestehenden multilateralen Investitions- und Entwicklungsbanken arbeiten. Die AIIB soll Kapital für den großen Bedarf an Infrastrukturausbaumaßnahmen in Asien zur Verfügung stellen, die wirtschaftliche und soziale Entwicklung in der Region fördern und zum Wachstum der Weltwirtschaft beitragen. Die Bank hat im Januar 2016 ihre Geschäftstätigkeit aufgenommen.³¹

Der aktuelle Wirtschaftskurs der chinesischen Regierung betrachtet Freihandelskommen als wirksames Instrument zur Markterschließung für den Außenhandel, zur Beschleunigung innerstaatlicher Reformen, als wirksamen Ansatz zur Integration in die Weltwirtschaft und zur Stärkung der wirtschaftlichen Zusammenarbeit mit anderen Volkswirtschaften. Derzeit befinden sich in China 24 Freihandelsabkommen in der Verhandlungs- bzw. Abschlussphase, von denen 16 bereits unterzeichnet und umgesetzt wurden. Eines davon ist die ACFTA (ASEAN-China Free Trade Area), die mit den Ländern Brunei, Indonesien, Kambodscha, Laos, Malaysia, Myanmar, Philippinen, Singapur, Thailand, Vietnam und China eine Freihandelszone bildet. Ein weiteres Freihandelsabkommen besteht mit Bangladesch, Indien, Südkorea, Laos, Sri Lanka und der Mongolei unter dem Asia Pacific Trade Agreement (APTA), auch bekannt als Bangkok Agreement. Darüber hinaus bestehen mit einigen, wirtschaftlich relevanten Staaten wie bspw. Australien, Singapur oder Pakistan bilaterale Freihandelsabkommen. Die Inanspruchnahme der sich aus den Abkommen ergebenden Zollpräferenzen sind für ausländische Unternehmen interessant, um sich so u.a. den günstigen Zugang zum ganzen ASEAN-Raum zu verschaffen.³²

Eine Übersicht der Freihandelsabkommen Chinas und aktuelle Entwicklungen finden Sie [hier](#).

Diplomatische Beziehungen zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der VR China wurden 1972 aufgenommen. Der Anstieg des wirtschaftlichen Austausches begann mit der Unterzeichnung eines Doppelbesteuerungsabkommens im Jahr 1985. Im März 2016 wurde dieses nochmals aktualisiert und ist seit dem 06.04.2016 in Kraft. Zudem existiert seit November 2005 ein Investitionsschutzabkommen zwischen der Bundesrepublik und der VR China. Seit Anfang 2014 wird gemeinsam mit der EU darüber diskutiert, ob ein solches Abkommen auf den europäischen Raum ausgeweitet werden soll. Deutschland vertritt ebenso wie alle EU-Partner eine Ein-China-Politik und unterhält keine Beziehungen zu Taiwan.³³

Die politischen und wirtschaftlichen Beziehungen zwischen Deutschland und China haben sich im Zuge der Marktöffnung und dem Abbau von Handelshemmnissen seitens Chinas in den letzten Jahrzehnten verstärkt. Insbesondere die wirtschaftliche Kooperation zwischen den beiden Ländern ist so intensiv wie nie zuvor. Für die VR China ist Deutschland mit Abstand der größte Handelspartner in Europa. Auf der anderen Seite war China 2018 zum dritten Mal in Folge Deutschlands größter Handelspartner. Auch im Bereich der bilateralen Direktinvestitionen ist die starke wirtschaftliche Verflechtung deutlich: Im Jahr 2017 betragen die deutschen Direktinvestitionen in China 81 Milliarden Euro, die chinesischen Direktinvestitionen in Deutschland lagen bei 3,3 Milliarden Euro. Seither stiegen die insbesondere die chinesischen Investitionen in Deutschland an, insbesondere im Bereich der Unternehmensübernahmen. China ist für deutsche Unternehmen ein wichtiger Zielmarkt. Neben den klassischen verarbeitenden Industrien wird in den nächsten Jahren vor allem ein Nachfrageanstieg in den Bereichen Verkehr, Energieerzeugung, Umwelttechnik und Gesundheitswirtschaft erwartet.³⁴

³¹ AHK Greater China (2019): Zielmarktanalyse China - Energieeffiziente Komponenten und Ladelösungen für Elektromobilität

³² China FTA Network: China's Free Trade Agreements

³³ AHK China (Taicang) (2019): Zielmarktanalyse China - Markterschließungsprogramm für KMU im Bereich Intralogistik in China

³⁴ BMWI.de: China - Wirtschaftliche Beziehungen

Trotz der zahlreichen außenwirtschaftlichen Beziehungen behält sich die VR China nach aktuellem Stand spezifische Sektoren vor, die ausländischen Investoren und Unternehmen nach wie vor nicht zugänglich sind. Konkret sind diese Wirtschaftsbereiche in einer sogenannten Negativliste verzeichnet, die angibt, in welchen Branchen und Sektoren Investitionen verboten bzw. nur eingeschränkt möglich sind. Im Rahmen der von Präsident Xi proklamierten Öffnungspolitik und „Go Global“-Strategie ist mit der Verringerung der Beschränkungen zu rechnen. Die neueste Negativliste von Juli 2018 wurde auf 48 Bereiche gekürzt (vorher 63).³⁵

³⁵ China-briefing.com (2018): How to Read China's 2018 Negative List

2.6 SWOT-Analyse China und Investitionsklima

China bietet aufgrund seines Binnenmarktes zusammen mit der zahlenmäßig größten Mittelschicht der Welt für viele Unternehmen äußerst attraktive Geschäftsmöglichkeiten. Bei vielen Produkten ist der Pro-Kopf-Verbrauch im Vergleich zum westlichen Niveau gering. Gleichzeitig erlebte China im Jahr 2019 bereits eine abkühlende Konjunktur aufgrund des Handelskonflikts mit den USA. Handels- und Investitionsbeschränkungen erschweren seit Jahren den Marktzugang. Dazu wird die Corona-Krise größere Unsicherheiten und wirtschaftliche Auswirkungen in China mit sich bringen.³⁶



Abbildung 6: SWOT-Analyse China allgemein

³⁶ 2020 GTAI; SWOT-Analyse-China

3. Branchenspezifische Informationen

3.1 Gesundheitswesen

Im chinesischen Gesundheitssystem trägt die Zentralregierung die Gesamtverantwortung für die nationale Gesundheitsgesetzgebung, -politik und -verwaltung. Die Organisation und Bereitstellung der grundlegenden Gesundheitsdienstleistungen werden auf lokaler Ebene, d.h. Provinzen, Präfekturen, Städte, Bezirke und Gemeinden, umgesetzt. Lokale Regierungen können ähnliche Regierungsstrukturen wie auf nationaler Ebene vorweisen, d.h. auch ihre eigenen Kommissionen, Büros oder Gesundheitsabteilungen haben. Sowohl die nationalen als auch die lokalen Gesundheitsbehörden haben dabei umfassende Zuständigkeiten bezüglich der Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung, der Kostenkontrolle und Gebührenpläne für Leistungserbringer, der Informationstechnologien im Gesundheitsbereich, der klinischen Richtlinien sowie im Allgemeinen der gesundheitlichen Chancengleichheit. Nachdem im März 2018 eine Reorganisation der Struktur des Gesundheitssystems in China durch den State Council vorgenommen wurde, sieht die aktuelle Organisation wie folgt aus:

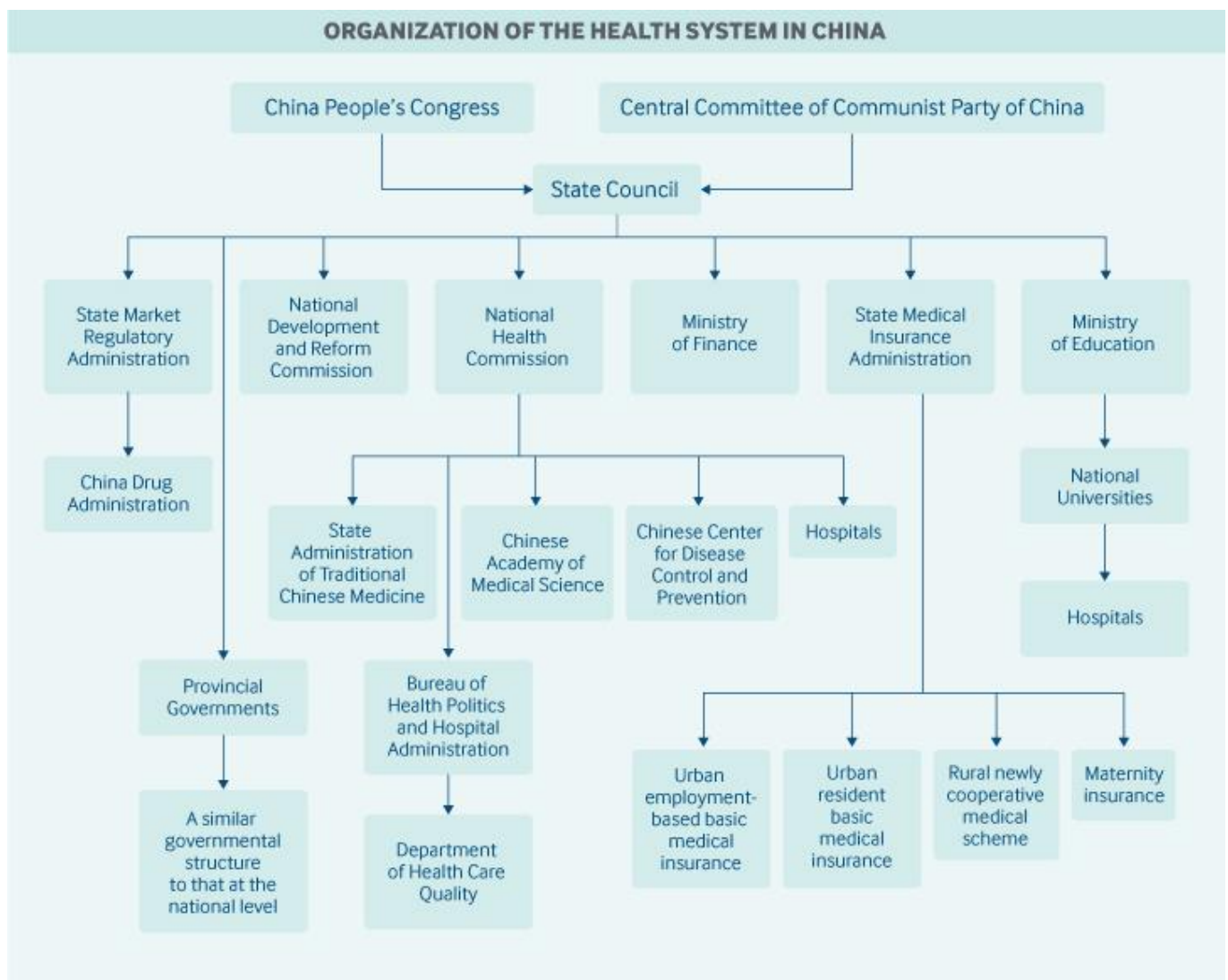


Abbildung 7: Organisatorische Struktur des Gesundheitssystems Chinas³⁷

³⁷ international.commonwealthfund.org: The Chinese Health Care System

Die Nationale Gesundheitskommission (National Health Commission, NHC) ist die wichtigste nationale Gesundheitsbehörde. Die Gesundheitskommission formuliert die nationale Gesundheitspolitik, koordiniert und treibt Reformen im Bereich des Gesundheitswesens voran. Darüber hinaus beaufsichtigt und verwaltet die Nationale Gesundheitsmission das öffentliche Gesundheitswesen, die medizinische Versorgung, die gesundheitliche Notfallhilfe und Unterstützungsleistungen der Familienplanung. Die traditionelle chinesische Medizin, die sich in der langen Geschichte des Landes entwickelt hat, hat bis heute ebenfalls einen festen Platz in der Gesundheitsversorgung. Konkret ist die Staatliche Verwaltung für Traditionelle Chinesische Medizin (State Administration of Traditional Chinese Medicine) unter der Nationalen Gesundheitskommission angegliedert.

Die staatliche Krankenversicherungsverwaltung (State Medical Insurance Administration) beaufsichtigt die grundlegenden Krankenversicherungsprogramme, die ca. 95 % der chinesischen Bevölkerung abdecken. Außerdem verantwortet die staatliche Krankenversicherungsverwaltung auch die Krankenversicherung für Katastrophenfälle, ein Mutterschaftsversicherungsprogramm, die Preisgestaltung für pharmazeutische Produkte und Gesundheitsdienste sowie ein medizinisches Finanzhilfeprogramm.

Der Nationale Volkskongress (National People's Congress) ist für die Gesundheitsgesetzgebung zuständig. Größere gesundheitspolitische Maßnahmen und Reformen können jedoch vom Staatsrat (State Council) und dem Zentralkomitee der Kommunistischen Partei (Central Committee of the Communist Party) initiiert werden. Die Nationale Entwicklungs- und Reformkommission (National Development and Reform Commission) beaufsichtigt die Pläne für die Gesundheitsinfrastruktur und den Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern im Gesundheitswesen. Das Finanzministerium (Ministry of Finance) stellt Mittel für staatliche Gesundheitssubventionen, Krankenversicherungsbeiträge und die Infrastruktur des Gesundheitssystems bereit. Die 2018 neu geschaffene staatliche Marktregulierungsbehörde (State Market Regulatory Administration, SMRA) umfasst u.a. die chinesische Arzneimittelbehörde (China Drug Administration), die für Arzneimittelzulassungen und -lizenzen zuständig ist. Das chinesische Zentrum für Krankheitsbekämpfung und Prävention (China Center for Disease Control and Prevention, CCDPC) ist zwar keine Regierungsbehörde, wird aber von der Nationalen Gesundheitskommission verwaltet. Die Chinesische Akademie für Medizinische Wissenschaften (Chinese Academy of Medical Science), die der Nationalen Gesundheitskommission untersteht, ist das nationale Zentrum für Gesundheitsforschung.³⁸

Nach dem Grundsatz, dass jeder Bürger Anspruch auf grundlegende Gesundheitsleistungen hat, wird in China eine öffentlich finanzierte Grundversicherung bereitgestellt. Seit 2016 existieren zwei Hauptprogramme, die 95% der Bevölkerung abdecken: jeweils eine freiwillige, auf dem Wohnsitz basierende Basiskrankenversicherung (Urban Resident Basic Medical Insurance, URBMI, bzw. New Rural Cooperative Medical Care Scheme, NRCMCS) und eine obligatorische, auf Beschäftigung basierende Versicherung für Stadtbewohner mit Arbeitsplätzen im formellen Sektor (Urban Employee Basic Medical Insurance, UEBMI). Letztere wird hauptsächlich durch Arbeitgeber-/Arbeitnehmer-Lohnsummensteuern und nur mit minimaler staatlicher Finanzierung finanziert, die wohnortbasierten Basis-Krankenversicherungen hauptsächlich durch individuelle Prämien und Subventionen der Zentral- und Kommunalregierung. Das Leistungspaket, das von der öffentlichen Krankenversicherung abgedeckt ist, wird häufig von den Kommunalverwaltungen festgelegt, wobei es in der Regel folgende Kosten inkludiert: stationäre Krankenhausbehandlung (ausgewählte Provinzen und Städte), primäre und fachärztliche Versorgung, verschreibungspflichtige Medikamente, psychische Gesundheitsfürsorge, Physiotherapie, Notfallversorgung und traditionelle chinesische Medizin.

Daneben existieren auch private Krankenversicherungen, die zur Abdeckung von Selbstbehalten, Zuzahlungen und andere Kostenbeteiligungen sowie Deckungslücken in der öffentlich finanzierten Krankenversicherung abgeschlossen werden. Private Krankenversicherungen werden hauptsächlich von gewinnorientierten gewerblichen Versicherungsunternehmen angeboten. Die Summe der gesammelten Prämien für private Krankenversicherungen ist seit jeher ansteigend. Die private Versicherung wird hauptsächlich von Personen

³⁸ international.commonwealthfund.org: The Chinese Health Care System

mit höherem Einkommen und von Arbeitgebern für ihre Arbeitnehmer abgeschlossen. Derzeit gibt es keine Statistiken über den Prozentsatz der Bevölkerung mit privater Deckung, aber die chinesische Regierung fördert die Entwicklung dieses Marktes.³⁹

Nachdem zu Beginn des 21. Jahrhunderts bereits einige Reformen im Gesundheitswesen umgesetzt wurden, hat sich die chinesische Regierung unter dem Reformprogramm „Healthy China 2030“ im Jahr 2016 dazu verpflichtet, mehr Geld in den Gesundheitsmarkt zu investieren, den Zugang zu medizinischer Versorgung insbesondere auf dem Land zu verbessern und die Patienten finanziell zu entlasten. So soll die Gesundheit in China langfristig verbessert werden. Aktuell spielt insbesondere die Digitalisierung in Form von Digital-Health-Projekten und Start-Up-Inkubatoren eine immer wichtigere Rolle. Mit gelockerten Regeln für Telemedizin will die Regierung die Digitalisierung für den ländlichen Raum nutzen. Der eCommerce-Riese Alibaba unterstützt diese Entwicklung, in dem das Unternehmen bspw. seinen Kunden eine Plattform für Medikamente und Online-Sprechstunden mit Ärzten anbietet. Auch das chinesische Internetunternehmen Tencent hat gesundheitsbezogene Produkte und Dienstleistungen im Angebot. Seit 2019 bietet es KI-basierte Diagnostik, KI-Services und weitere Online-Dienste für Patienten an. Der Ausbruch des neuartigen Corona-Virus hat diesem Trend durch medizinische Online-Beratungsformen enormen Aufschwung gegeben.⁴⁰

3.1.1 Demografie

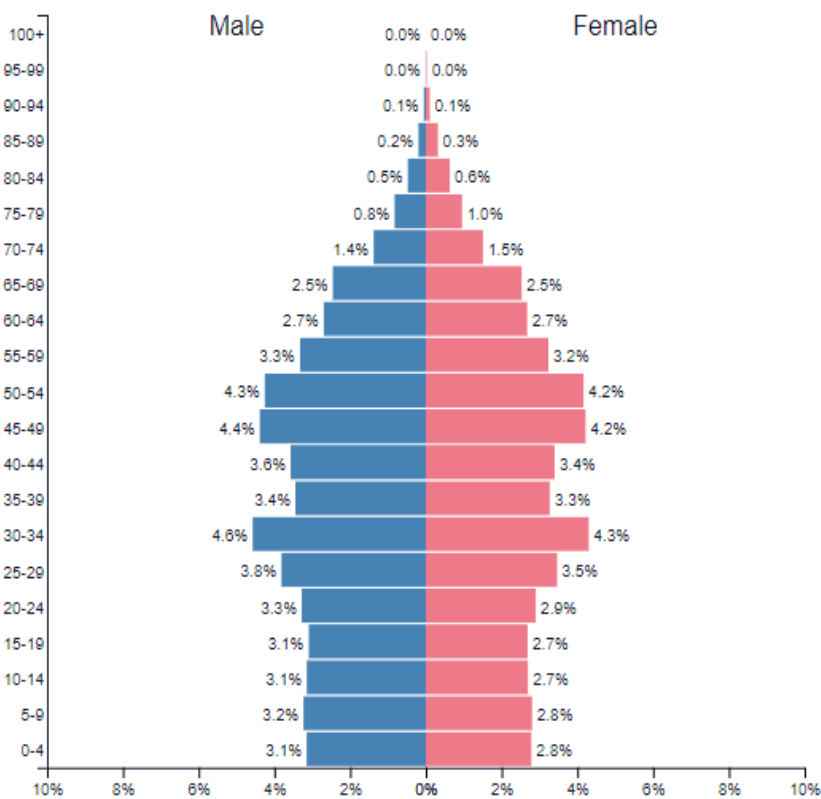


Abbildung 8: Altersstruktur in China, 2019⁴⁴

Frau gestiegen.⁴² China sieht sich in diesem Zusammenhang in Zukunft einem einzigartigen demografischen Problem gegenüber. Aufgrund der überproportional häufigen Abtreibung von weiblichen Embryos im Zuge der Ein-Kind-Politik ist die geschlechterspezifische

Auch wenn China nach heutigem Stand mit rund 1,4 Milliarden Menschen der bevölkerungsreichste Staat der Welt ist, wird China nach aktuellen Prognosen im Jahr 2030 mit sinkenden Zahlen erwerbstätiger Personen und einer Bevölkerung von 240 Millionen, die älter als 65 Jahre ist, einen signifikanten demografischen Wendepunkt überschreiten. Im internationalen Vergleich wäre dann nur Japan schneller gealtert als China. Bis 2026 werden in Indien und China schätzungsweise jeweils 1,46 Milliarden Einwohner leben. Indien wird jedoch voraussichtlich ab dann den ersten Platz einnehmen und bis 2060 weiter anwachsen.⁴¹ Im Jahr 2005 lag in China die durchschnittliche Lebenserwartung bei Geburt bei 73,6 Jahren, die bis zum Jahr 2018 nochmals auf 75,8 Jahren bei Geburt angestiegen ist. Die Geburtenrate in der chinesischen Bevölkerung ist konstant: Während die Anzahl der Kinder pro Frau 2005 bei 1,5 lag, ist diese bis 2018 nur minimal auf 1,6 Kindern pro

³⁹ international.commonwealthfund.org: The Chinese Health Care System

⁴⁰ Ottonova.de: Die Gesundheitssysteme in China und Japan

⁴¹ World Population Review: China

⁴² WKO, Länderprofil China

Bevölkerung durch ein Verhältnis von 120 Jungen pro 100 Mädchen gekennzeichnet. Es wird daher geschätzt, dass sich der Prozentsatz der unverheirateten Männer in ihren späten 30er Lebensjahren bis 2030 verfünffachen wird.^{43,44}

China hat erhebliche Fortschritte bei der Verringerung von Krankheiten und Behinderungen erzielt, die typischerweise häufig in unterentwickelten Ländern auftreten, bspw. Erkrankungen von Neugeborenen. Auf der anderen Seite lassen sich unter den gesundheitsbeeinträchtigenden Faktoren überwiegend vor allem nicht übertragbare Krankheiten (non communicable diseases, NCDs) finden. Diese treten häufig auch in westlichen Industrieländern auf. Bereits heute zählen zu den häufigsten Todesursachen Alters- und Wohlstandskrankheiten wie Diabetes, ischämische Herzerkrankungen und Schlaganfall sowie Lebererkrankungen. Strategien gegen chronische Krankheiten, insbesondere bei älteren Menschen, sollten im chinesischen Gesundheitssystem zukünftig Vorrang haben. Auffallend ist auch die Zunahme von Lungenerkrankungen und Lungenkrebs, die unter anderem auf die erhöhte Partikelverschmutzung in der Atemluft zurückgeführt werden kann. Ebenso zählt der hohe Body-Mass-Index zunehmend zu relevanten Gesundheitsrisiken, der insbesondere aufgrund geringer Bewegung und ungesundem Ernährungsverhalten angestiegen ist. Im Rahmen des Gesundheitsplans „Health China 2030“ werden entsprechende Zielsetzungen fokussiert: Verringerung der Kindersterblichkeit, Verbesserung der Umwelt (z. B. Luftqualität), der Gesundheitsdienste und -versicherungen (z. B. Sterblichkeit bei chronischen Krankheiten) und des Lebensstils (z. B. regelmäßige Bewegung). Eine genaue Untersuchung der Gesundheitsmetriken der Bevölkerung auf nationaler und provinzieller Ebene wird für die Entwicklung evidenzbasierter Strategien und die Erreichung der Ziele für ein „Healthy China 2030“ von entscheidender Bedeutung sein.^{45, 46}

What causes the most death and disability combined?

- Communicable, maternal, neonatal, and nutritional diseases
- Non-communicable diseases
- Injuries

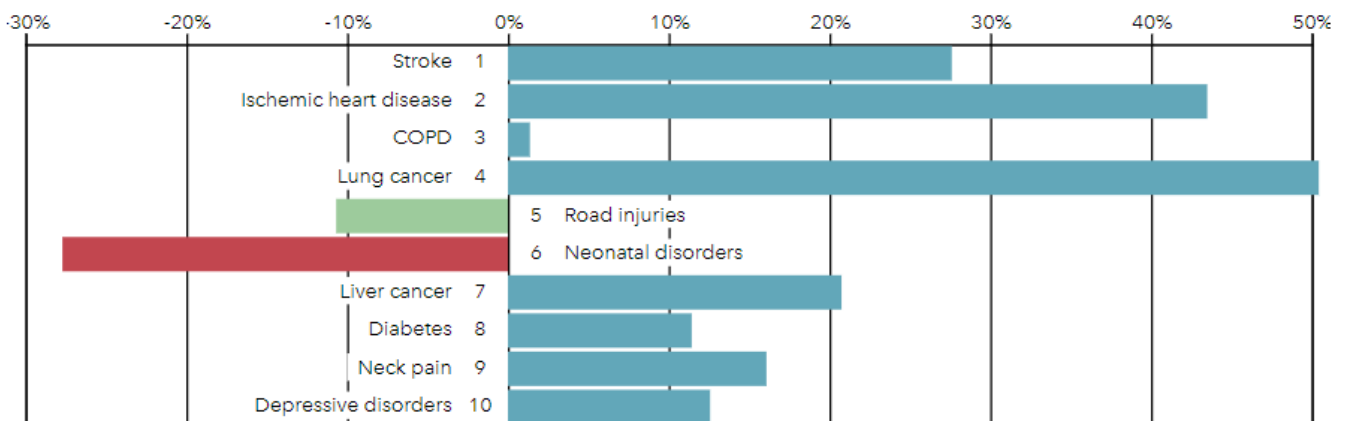


Abbildung 9: Top 10 Ursachen von disability-adjusted life years (DALYs) im Jahr 2017, prozentuale Änderung, 2007-2017, alle Altersgruppen⁴⁷

Weiterführende Informationen zur Bevölkerungsentwicklung finden Sie unter folgendem [Link](#).

⁴³ World Population Review: China

⁴⁴ Populationpyramid.net: China 2019

⁴⁵ Chen, Li, Harmer (2019): Healthy China 2030: moving from blueprint to action with a new focus on public health

⁴⁶ healthdata.org: China

⁴⁷ healthdata.org: China

3.1.2 Gesundheitsinfrastruktur und medizinische Einrichtungen

Die Gesamtzahl der Krankenhäuser in China ist in den letzten zehn Jahren deutlich gestiegen. Im Jahr 2008 existierten insgesamt etwa 19.700 Krankenhäuser, im Jahr 2018 wuchs die Anzahl auf etwa 33.000 Krankenhäuser an. Die Region mit der höchsten Anzahl von Krankenhäusern in China war im Jahr 2017 die Provinz Shandong mit 2.451 Krankenhäusern, gefolgt von der Provinz Sichuan mit 2.219 Krankenhäusern. Im selben Jahr hatten medizinische Einrichtungen in etwa 7.940.300 Betten, davon etwa 6,12 Millionen in Krankenhäusern. Im Jahr 2017 waren insgesamt 11,75 Millionen Menschen im medizinischen Sektor Chinas beschäftigt.⁴⁸ In den ersten beiden Monaten des Jahres 2019 gab es 550 Millionen Krankenhausaufenthalte in China, was einem Plus von 3,2% gegenüber dem Vorjahr entspricht. Im Jahr 2018 konnten chinesische Krankenhäuser einen Umsatz von rund 3.554,3 Mrd. RMB, ein Anstieg von 14,2% gegenüber dem Vorjahr verzeichnen.⁴⁹ Hinsichtlich der Auslastung und der Ressourcen der Gesundheitseinrichtungen bestehen regionale Disparitäten zwischen wirtschaftlich entwickelten und weniger entwickelten Regionen. Im Jahr 2017 hatten Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen in Guangdong, der größten Provinz in Süd-Zentral-China, mit rund 812 Millionen Krankenhausaufenthalten die höchste Zahl unter den chinesischen Regionen verzeichnet, während die Autonome Region Tibet nur 14 Millionen Aufenthalte registrierte.⁵⁰

Rahmendaten zur Gesundheitsinfrastruktur in China

| | |
|---|-------|
| Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP (2017) in % | 6,36 |
| Gesundheitsausgaben pro Kopf (2018) in USD | 254,6 |
| Ärzte/100.000 Einwohner (2017) | 244 |
| Krankenhausbetten/100.000 Einwohner (2017), davon | 572 |
| privat in % | 24,3 |
| öffentlich in % | 75,7 |

Tabelle 2: Gesundheitsinfrastruktur China ⁵¹

In China finanzieren sich die Krankenhäuser durch eine Kombination aus Zahlungen „aus eigener Tasche“, Entschädigungen der Krankenversicherung und im Falle der öffentlichen Krankenhäuser durch staatliche Subventionen. In China wird die örtliche Gesundheitsinfrastruktur maßgeblich vom öffentlichen Sektor geprägt: Öffentliche Krankenhäuser stellen etwa 75 % der gesamten Krankenhausbetten (siehe Tabelle 2: Gesundheitsinfrastruktur China).⁵² Die öffentlichen Krankenhäuser sind in ein dreistufiges System entsprechend des Niveaus der medizinischen Versorgung, Ausbildung und Forschung in Gemeinde-, Sekundär- oder Tertiärkrankenhäuser einzuteilen. Tertiärkrankenhäuser verfügen über hochqualifizierte Ärzte, sind gut ausgestattet und verursachen den größten Anteil der Gesundheitskosten. Im Gegensatz dazu sind Sekundärkrankenhäuser und kommunale Gesundheitszentren auf dem Land tendenziell unterentwickelt und schlecht finanziert. Daneben sind ebenfalls mehrere Millionen registrierte Privat- und mehr als eine Million "Migrantenärzte" und Gesundheitsfachkräfte in entlegenen Regionen zu zählen.⁵³

Krankenhäuser können öffentlich oder privat, gemeinnützig oder gewinnorientiert sein. Die meisten Gemeindekrankenhäuser sind öffentlich, aber in städtischen Gebieten gibt es sowohl öffentliche als auch private Sekundär- und Tertiärkrankenhäuser. Krankenhäuser in ländlichen Gemeinden und städtische Krankenhäuser werden oft als Grundversorgungseinrichtungen angesehen. Die Pflege von

⁴⁸ Statista (2020): Number of hospitals in China from 2008 to 2018

⁴⁹ Pnewswire.com: China Hospital Industry Report, 2019-2025

⁵⁰ Statista (2020): Number of hospitals in China from 2008 to 2018

⁵¹ GTAI, Branche kompakt (2019): China auf dem Weg zum weltgrößten Medizintechnikmarkt

⁵² GTAI, Branche kompakt (2019): China auf dem Weg zum weltgrößten Medizintechnikmarkt

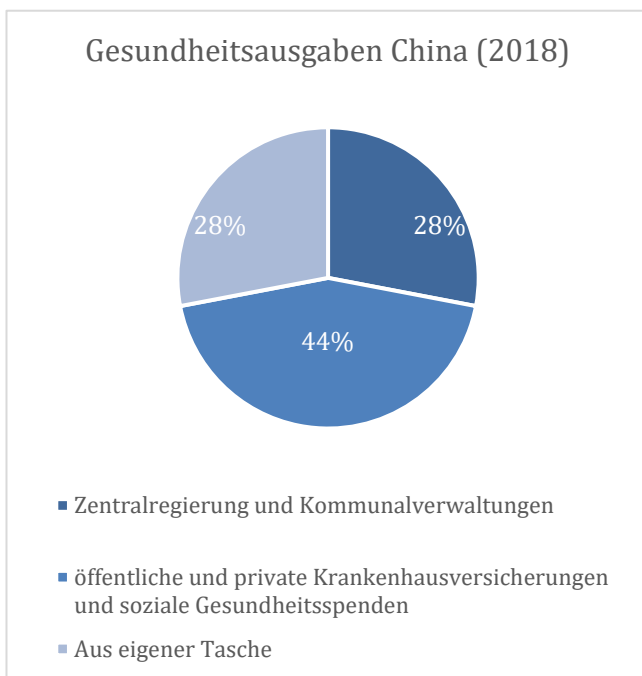
⁵³ GTAI, Health made in Germany (2017): Medical Biotechnology – Profiling China: Markets and Stakeholders

(älteren) Personen wird nach chinesischer Tradition hauptsächlich von Familienmitgliedern zu Hause erbracht. Es gibt nur sehr wenige formelle Langzeitpflegerinnen. Eine Pflegeversicherung gibt es praktisch nicht, die Kosten für die Pflege in Langzeitpflegeeinrichtungen werden fast ausschließlich aus eigener Tasche bezahlt.⁵⁴

Im Rahmen der im 13. Fünfjahresplan der Regierung wurde festgehalten, die Reformen des Krankenhaussystems und die Errichtung privater Kliniken zu fördern. Im Februar 2019 gab es in China 21.165 private Krankenhäuser, darunter 2.185 neue im Vergleich zum gleichen Zeitraum 2018. Meist wird privatwirtschaftlich in spezialisierte Krankenhäuser investiert, von denen eine hohe Kapitalrendite zu erwarten ist. In China sind über 65% der privaten Krankenhäuser spezialisierte Krankenhäuser. Die Einnahmen der chinesischen Fachkrankenhäuser sind im Laufe der Jahre um etwa 20% gewachsen und übersteigen derzeit 400 Milliarden RMB. Unter den spezialisierten Krankenhäusern sind Augenkliniken, stomatologische Krankenhäuser und Krankenhäuser für plastische Chirurgie recht lukrativ, alle mit einer Gewinnmarge von über 10%.⁵⁵ Chinas größte ophthalmologische Krankenhauskette, das Aier Eye Hospital, mit einer Gesamtzahl von mehr als 600 spezialisierten Augenkliniken und -zentren, verfügt über drei börsennotierte Unternehmen in China, Europa und Südostasien. In den 500 Kliniken auf dem chinesischen Festland übersteigt die Zahl der jährlichen ambulanten Besuche inzwischen 10 Millionen.⁵⁶

3.1.3 Ausgaben im Gesundheitssektor

Die Gesamtausgaben für die Gesundheitsversorgung in China erreichten im Jahr 2018 einen Wert über 5.912 Mrd. Yuan, was einem Anteil von 6,6 % des BIPs entspricht. Diese Zahl umfasste Staatsausgaben, kollektive Ausgaben und private Ausgaben für die Gesundheitsversorgung (siehe Abbildung 10). Seit Jahren steigen die Gesundheitsausgaben stark an: Sie sind von unter 500 Milliarden Yuan im Jahr 2000 auf fast sechs Billionen Yuan im Jahr 2018 in die Höhe geschneilt. Die Gründe für dieses Wachstum sind vielfältig.



Die wichtigsten Faktoren sind der steigende Lebensstandard und die Alterung der Bevölkerung. Auch in relativen Zahlen ausgedrückt ist der Anstieg ersichtlich: Die Gesundheitsausgaben sind im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt (BIP) in den letzten zwei Jahrzehnten ebenfalls angewachsen: Während dieser zwischen 2000 und 2008 nur wenige Veränderungen von 4,57 % (2000) auf 4,55 % (2008) zeigte, stieg der Anteil zuletzt deutlicher von 5,03 % (2009) auf 6,36 % (2017). Dies zeigt die wachsende Bedeutung, die die Regierung der Gesundheitsversorgung im Land beimisst. Im Vergleich zu anderen wirtschaftlich fortgeschrittenen Ländern, zum Beispiel Australien, Südkorea oder Deutschland, ist dies jedoch immer noch ein relativ niedriger Anteil am BIP.^{57 58}

Abbildung 10: Gesundheitsausgaben China (2018)

Der Anstieg der Ausgaben für die Gesundheitsversorgung zeigt sich auch in den jährlichen Pro-Kopf-Ausgaben chinesischer Haushalte deutlich. Im Jahr 1990 hatten die jährlichen Gesundheitsausgaben pro Kopf in städtischen Gebieten lediglich 26 Yuan betragen, während im Jahr 2017 mehr als 1.777 Yuan auf individuelle medizinische

⁵⁴ international.commonwealthfund.org: The Chinese Health Care System

⁵⁵ Pnewswire.com: China Hospital Industry Report, 2019-2025

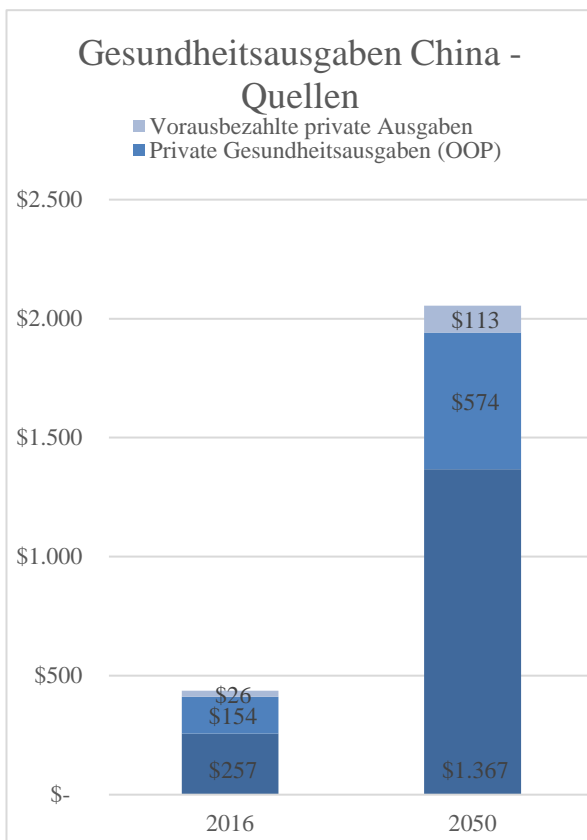
⁵⁶ AIER Eye Hospital Group: About AIER Eye Hospital Group

⁵⁷ Statista (2020): Health expenditure in China 2000-2018

⁵⁸ international.commonwealthfund.org: The Chinese Health Care System

Kosten entfielen.⁵⁹ In Peking, der Region mit den höchsten privaten Gesundheitsausgaben in China, haben sich die pro-Kopf-Ausgaben für die Gesundheitsversorgung in den letzten zehn Jahren fast verdreifacht. Die Krankenversicherung ist in China freiwillig, aber der Anteil der Bevölkerung, der durch eine Basiskrankenversicherung abgedeckt ist, ist in den letzten zehn Jahren rasch gewachsen. Im Jahr 2017 überschritt die Zahl der in der Grundversicherung versicherten Personen erstmals die Milliardengrenze. Zusätzliche kommerzielle Krankenversicherungen wurden vor allem von Personen erworben, die als Führungskräfte oder Fachkräfte tätig sind.⁶⁰

Zusätzlich zeichnete sich der Trend ab, dass die Gesundheitsausgaben der Regierung und der sozialen Krankenversicherung schneller stiegen als die der Out-of-Pocket-Zahlungen (OOP). Während zwischen 2000 und 2005 noch mehr als 50 % der gesamten Gesundheitsausgaben aus eigener Tasche gezahlt werden mussten, sank dieser Anteil auf ca. 28 % im Jahr 2017. Umgerechnet betragen die Gesundheitsausgaben pro Kopf im Jahr 2018 etwa 254,6 US-Dollar. Entsprechend nahmen die staatlichen Gesundheitsausgaben zwischen 2000 und 2006 jährlich um ¥ 89 Milliarden und zwischen 2009 und 2017 jährlich um ¥ 100-150 Milliarden zu. Insbesondere der



Anteil der Gesundheitsausgaben der sozialen Krankenversicherung verzeichnete einen rapiden Anstieg. Provinzen und Bezirke mit niedrigem Einkommen haben darüber hinaus zusätzliche staatliche Gesundheitssubventionen erhalten. In Bezirken mit niedrigem Einkommen stammten 80 % der Mittel für das ländliche Krankenversicherungssystem aus staatlichen Subventionen, je zur Hälfte von der Zentralregierung und den Provinzregierungen. 100 % der Mittel für die grundlegenden öffentlichen Gesundheitsprogramme kamen von Regierungen höherer Ebenen.⁶¹

Für Personen, die sich keine individuellen Prämien für eine öffentlich finanzierte Krankenversicherung leisten können oder die nicht in der Lage sind, die Ausgaben aus eigener Tasche zu decken, hilft ein medizinisches Finanzhilfeprogramm, das von lokalen Regierungen und sozialen Spenden finanziert wird. Diese Mittel werden hauptsächlich für individuelle Selbstbehalte, Zuzahlungen und medizinische Ausgaben, die die jährlichen Obergrenzen überschreiten, sowie für individuelle Prämien für öffentlich finanzierte Krankenversicherungen verwendet. Im Jahr 2014 erhielten 67,2 Millionen Menschen (etwa 5 % der chinesischen Bevölkerung) eine solche Unterstützung bei der Anmeldung zur Krankenversicherung und 24,0 Millionen Menschen (1,8 % der Bevölkerung) erhielten Mittel für direkte Gesundheitsausgaben.

Abbildung 11: Gesundheitsausgaben China – Quellen, 2016 und 2050⁶²

Die öffentlich finanzierte Versicherung deckt die Grund-, Fach-, Notfall-, Krankenhaus- und psychiatrische Versorgung sowie verschreibungspflichtige Medikamente und traditionelle chinesische Medizin ab. Einige zahnärztliche Leistungen (z. B. Zahnextraktion, aber keine Reinigung) und optometrische Dienstleistungen sind abgedeckt, meistens werden solche Leistungen jedoch vollständig aus eigener Tasche bezahlt. Häusliche Pflege und Hospizpflege sind oft auch nicht enthalten. Vorbeugende Dienstleistungen wie Impfungen

⁵⁹ Statista (2020): Number of hospitals in China from 2008 to 2018

⁶⁰ Statista (2020): Health expenditure in China 2000-2018

⁶¹ Bmj.com (2019): What can we learn from China's health system reform?

⁶² healthdata.org: China

und Krankheitsvorsorge sind in einem separaten Leistungspaket für die öffentliche Gesundheit enthalten, auf das jeder Einwohner Anspruch ohne Zuzahlungen oder Selbstbehalte hat. Für die stationäre und ambulante Versorgung, einschließlich verschreibungspflichtiger Medikamente, gelten unterschiedliche Selbstbehalte, Zuzahlungen und Erstattungsobergrenzen. Die Erstattungsobergrenzen für die ambulante Versorgung sind erheblich niedriger als für die stationäre Versorgung. Für die meisten Ausgaben für verschreibungspflichtige Medikamente müssen die Patienten daher selbst aufkommen.⁶³

⁶³ international.commonwealthfund.org: The Chinese Health Care System

3.2 Gesundheitswirtschaft mit Fokus auf Biotechnologie

In den vergangenen Jahren verzeichnete der chinesische Gesundheitsmarkt ein kontinuierliches, robustes Wachstum und dynamische regulatorische Änderungen. Die Regierung will im Rahmen der Entwicklungsstrategie „Made in China 2025“ die Innovations- und Weltmarktführerschaft in definierten Zukunftsindustrien, darunter die Gesundheitsbranche, erreichen. Entsprechende Erfolge zeichnen sich durch das Wachstum der letzten Jahre im Bereich der medizinischen Biotechnologie sowie durch die weltweit größte Produktion von pharmazeutischen Wirkstoffen ab. Darüber hinaus wird der Ausbau eines innovativen, konkurrenzfähigen Biotech-Sektors in China von Seiten der Regierung u.a. mit der Errichtung zahlreicher Forschungsparks und branchenspezifischer Cluster stark gefördert.

3.2.1 Marktvolumen und -akteure: medizinische Biotechnologie

Regierungsreformen und massive private und öffentliche Investitionen haben den chinesischen Biotechnologie-Bereich zu einem starken Wirtschaftssektor gemacht (siehe Abbildung 12: Marktgröße der biomedizinischen Industrie in China von 2012 bis 2018 mit einer Schätzung für 2019¹). Zwischen 2014 und 2017 wurden bereits rund 45 Milliarden US-Dollar in Biotech-Unternehmen in China investiert - mehr als 12 Milliarden US-Dollar davon stammen von chinesischem Risikokapital und anderen privaten Unternehmen.⁶⁴ Dadurch wächst der Biotechnologiesektor immer rasanter – er zog 2018 Investitionen in Höhe von 1,45 Milliarden Euro an und belegte damit nach Pharmazeutika den zweiten Platz. Equipment für die Herstellung und Gewinnung von Biopharmazeutika, Impfstoffen, Blutprodukten, Antiinfektiva und die In-vitro-Diagnostik sind stark nachgefragt. Der derzeitige chinesische Markt für Biopharmazeutika macht

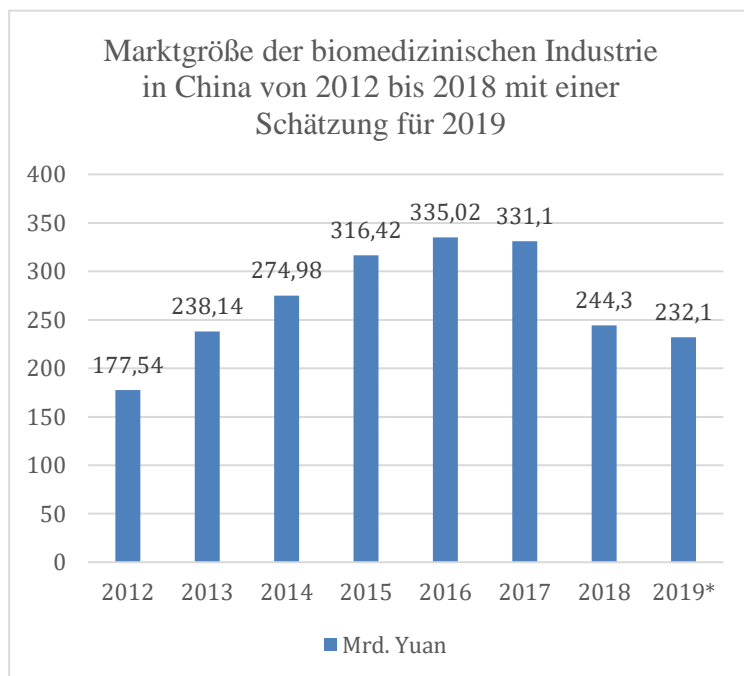


Abbildung 12: Marktgröße der biomedizinischen Industrie in China von 2012 bis 2018 mit einer Schätzung für 2019¹

5 % des Gesamtumsatzes an verschreibungspflichtigen Medikamenten in Krankenhäusern aus, der sich 2016 auf insgesamt 30-40 Milliarden Yuan (4,7-6,2 Milliarden US-Dollar) belief.⁶⁵ Moderne Biotech-Präparate sind in China bislang deutlich unterrepräsentiert, obwohl über 100 Millionen Chinesen an Diabetes leiden und jede vierte Krebserkrankung weltweit in China diagnostiziert wird. Der Anteil auf dem chinesischen Arzneimittelmarkt lag zuletzt bei gerade einmal 12 %, international ist der Anteil rund doppelt so hoch.⁶⁶

Details darüber, wie viele Biotech-Unternehmen den chinesischen Sektor ausmachen, sind schwer erhältlich und hängen davon ab, wie "Biotech" definiert wird. Schätzungen der China Pharmaceutical Innovation and Research Development Association zufolge umfasst der inländische Pharmasektor 4.441 Unternehmen.

⁶⁴ South China Morning Post (2018): Betting big on biotech

⁶⁵ Medways.eu (2020): Factsheet China

⁶⁶ Boerse.online, Biotech-Offensive im Reich der Mitte - Vom Boom profitieren

Führende chinesische Biotech- und Pharmaunternehmen im Fortune China 500-Ranking im Jahr 2020 nach Umsatz

| Unternehmen | Gesamtumsatz 2019 in Mrd. Yuan |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| Shanghai Pharmaceuticals | 186.57 |
| China Resources Pharmaceutical Group | 180.02 |
| Guangzhou Baiyunshan Pharmaceutical | 64.95 |
| Shenzhen Neptunus Bioengineering | 41.49 |
| Huadong Medicine | 35.45 |
| China Meheco | 35.28 |
| Yunnan Baiyao Group | 29.66 |
| Sino Biopharmaceutical | 24.23 |
| Jiangsu Hengrui Medicine | 23.29 |
| CSPC Pharmaceutical Group | 22.1 |
| Humanwell Healthcare | 21.81 |
| Tasly Pharmaceutical Group | 19 |

Jedoch unterscheiden sich die chinesischen Biotech- und Pharmaunternehmen in ihren F&E-Aktivitäten deutlich von westlichen Firmen. Laut der Weltgesundheitsorganisation re-investiert die begrenzte Anzahl an chinesischen Arzneimittelherstellern, die überhaupt über ein F&E-Budget verfügen, weniger als 5 % ihrer Umsatzerlöse in die Forschung und Entwicklung. Im Gegensatz dazu investieren westliche Biotech-Unternehmen bis zu 50 % oder mehr ihres Umsatzes für Forschung und Entwicklung. Im Rahmen der „Made in China 2025“-Strategie soll ein Übergang von Chinas stark fragmentiertem Sektor privater oder staatlicher Generikahersteller und -lieferanten von pharmazeutischen Wirkstoffen zu einem innovativen Biotech-Sektor mit insgesamt größeren Konglomeraten stattfinden. Einige Experten schätzen, dass die Öffnung des chinesischen Arzneimittelmarktes zur Schaffung eines Ökosystems, das der innovativen Biotechnologie förderlicher ist, zur Ausmerzung oder Konsolidierung der Hälfte der 4.000 chinesischen Generikahersteller führen wird.⁶⁷ Eine Übersicht der führenden chinesischen Biotech- und Pharmaunternehmen im Jahr 2020 finden Sie in Tabelle 3.

Tabelle 3: Führende Biotech- und Pharmaunternehmen im Fortune China 500-Ranking im Jahr 2020 nach Umsatz⁶⁸

Ziel der chinesischen Regierung war, dass der Biotechnologiesektor im Jahr 2020 mehr als 4 % des BIPs des Landes ausmacht. Das Ergebnis steht aus, aber die Regierung investierte Milliarden in die biotechnologische Forschung und Entwicklung. Offiziellen Angaben zufolge beliefen sich die Ausgaben dafür im Jahr 2018 auf über 291 Milliarden US-Dollar, und die Regierung strebt sogar noch höhere Ausgaben an. Angesichts dieser Trends ist es nicht überraschend, dass westliche Pharmaunternehmen auf dem schnell wachsenden chinesischen Markt Fuß fassen wollen.⁶⁹ Infolge der Fokussierung seitens der chinesischen Regierung entstanden bereits 111 biologisch-wissenschaftliche Forschungsparks, wovon sich 93 auf die Guangzhou-Region konzentrieren. Weitere Informationen zu Wissenschafts- und Technologieparks im Bereich der Biomedizin finden Sie unter Abschnitt 3.2.6. Ein Beispiel für einen BioTech-Park ist die Guangzhou International Bio Island. Am 8. Juli 2011 fand eine Eröffnungszeremonie für Guangzhou International Bio Island statt, und die erste Gruppe von Biotechnologie-Unternehmen siedelte sich an. Bislang haben mehr als 100 Biotechnologie-Unternehmen unterzeichnet. Guangzhou International Bio Island legt den Schwerpunkt auf die Einführung inländischer und ausländischer High-End-Biotechnologie-Unternehmenssitze und F&E-Zentren, biotechnologischer Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen sowie biologischer Dienstleistungsunternehmen und -organisationen. Gestützt auf die gut entwickelten Handels- und Gewerbesysteme und die für die Ansiedlung von Geschäften geeignete Umgebung sowie die vorteilhafte geographische Lage der Bio-Insel (im Stadtzentrum), wird

⁶⁷ Nature Biotechnology (2019): The next biotech superpower

⁶⁸ Statista (2020): Leading biotech and pharmaceutical companies on the Fortune China 500 ranking 2020

⁶⁹ U.S.-China Economic and Security Review Commission, US Role in China's Biotechnology Development

sich die internationale Bio-Insel Guangzhou voraussichtlich zu einem multifunktionalen Biotechnologie-Zentrum der Region entwickeln. Die Zukunftsvision des Wissenschaftspark ist es, dass dort Synergieeffekte realisiert werden und somit hochinnovative Dienstleistungen und Produkte angeboten werden können.⁷⁰

Weitere Segmente mit Relevanz für die medizinische Biotechnologie

Unternehmen, die im Bereich Genomik tätig sind, stellen ein bedeutendes, wachsendes Segment innerhalb des chinesischen Biotechnologiesektors dar, unterstützt durch Chinas reichlich vorhandene DNA-Sequenzierungskapazitäten. Während private Investitionen zu einem großen Teil zu diesem Wachstum beigetragen haben, war auch die staatliche Unterstützung chinesischer Unternehmen ein wichtiger Faktor. Der wichtigste Akteur in China im Bereich Genomik ist BGI, früher bekannt als Beijing Genomics Institute. Ursprünglich zur Sequenzierung von einem Prozent des menschlichen Genoms tätig, hat sich das Unternehmen zunehmend in Richtung Dienstleistungen im Bereich der Reproduktionsgesundheit verlagert, insbesondere zu In-vitro-Fertilisationstests von Embryonen, pränatale Tests und Neugeborenentests. Im Jahr 2016 machte das Screening im Bereich der Reproduktionsgesundheit etwa 55 % des Umsatzes von BGI aus. Weitere führende Genomforschungsunternehmen in China sind WuXi NextCODE, Novogene und CloudHealth Genomics. Im Bereich der molekularen Diagnostik sind viele Unternehmen an der Flüssigbiopsie für die Krebsdiagnostik interessiert. Eines dieser Unternehmen ist HaploX Biotechnology, das eine Finanzierungsrunde von 32 Millionen US-Dollar eingeworben hat, die es für zwei große Sequenzierungsprojekte in den Bereichen Lungenkrebs und Darmkrebs einsetzen will. Eine weitere Anwendung der genetischen Sequenzierung sind nicht-invasive pränatale Tests, die von Firmen wie Berry Genomics und Annoroad Genomics durchgeführt werden. Insgesamt betrachtet beträgt das Marktwachstum in Chinas molekulardiagnostischer Industrie über 20 %, verglichen mit einer weltweiten Wachstumsrate von 11 %. Jedoch macht die chinesische Molekulardiagnostik-Industrie nur 2 % des Weltmarktes aus.

Stand heute sind chinesische Unternehmen für die Entwicklung von etwa 250 Biosimilars verantwortlich, wobei nur etwa 60 chinesische Unternehmen in dem Bereich operieren. Zu diesen Unternehmen gehören GenorBio, Qilu Pharmaceutical, Fosun Pharma, Hengrui, 3SBio, Innovent Biologics, Hisun pharma und Zhangjiang Biotech, wobei letztere sich teilweise in Staatsbesitz befinden. Zwei originäre Biologika, die häufig das Ziel von Biosimilar-Produkten in China sind, sind die monoklonalen Antikörper-Medikamente Humira (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Morbus Crohn und anderen Autoimmunkrankheiten) und Avastin (für verschiedene Krebsarten, darunter Darm- und Lungenkrebs), die von US-amerikanischen biopharmazeutischen Unternehmen entwickelt wurden. Chinesische Unternehmen mit einer hohen Anzahl von biologischen Kandidaten in der Produktpipeline neigen dazu, eine Mischung aus Biosimilars und neuen Biologika oder Biobetern (z.B. neue Antikörper gegen ein etabliertes onkologisches Zielmolekül) herzustellen.⁷¹

Als hochwirksames und effizientes Mittel zur Verhinderung der Ausbreitung von Krankheiten ist die Impfung eine Schlüsselkomponente für das gesamte Gesundheitssystem in jedem Land. China folgt den meisten Industrieländern hinsichtlich eines breit aufgestellten Impfprogrammes für die Bevölkerung und stellt wesentliche Impfungen, wie bspw. DTP (Diphtherie, Tetanus, Pertussis), MMR (Masern, Mumps und Röteln), Hepatitis A und B, Meningokokken- und Polio-Impfstoffe allen Kindern bis 14 Jahre kostenlos zur Verfügung. Solche Impfstoffe werden entsprechend von der Regierung gekauft, während für weitere freiwillige Impfstoffe Chinesen normalerweise aus eigener Tasche bezahlen müssen. Ein solches System hat zu zwei parallelen Märkten für die Impfindustrie geführt, von denen einer der öffentliche Markt mit einer strengeren Kontrolle im Allgemeinen und der andere der private Markt ist. Daten haben gezeigt, dass die Größe des öffentlichen Marktes seit 2013 zurückgegangen ist, während der private Markt langsam gewachsen ist. Im

⁷⁰ Bio Island, Guangzhou International Bio Island

⁷¹ Gryphon Scientific (2019): China's Biotechnology Development: The Role of US and Other Foreign Engagement

Jahr 2017 war der private Markt für Impfstoffe in China siebenmal so groß wie der öffentliche Markt, wobei der Unterschied in den nächsten zehn Jahren voraussichtlich noch weiter zunehmen wird. Auch in Folge von Vorfällen von minderwertigen, gefälschten oder abgelaufenen Impfungen wurde im November 2018 ein erster Entwurf des Impfstoffgesetzes zur öffentlichen Konsultation veröffentlicht, der härtere Strafen und eine strengere Kontrolle über die gesamte Impfstoffindustrie in China vorsehen würde, sobald das Gesetz vom Kongress verabschiedet würde.⁷²

3.2.2 Marktvolumen und -akteure: Pharmazie

Viele von Chinas Biotech-Firmen konzentrieren sich auf eine einfache Strategie: Im Westen bereits zugelassene Medikamente einlizenzieren, die im Inland nicht erhältlich sind. Mit Millionen von chinesischen Patienten ist die Rekrutierung für klinische Studien relativ einfach, jedoch stellt der Mangel an Fachwissen bei der Durchführung von Studien häufig einen Engpass dar. Dennoch entwickelt sich China schrittweise zu einem Dreh- und Angelpunkt für innovative Medikamente. Zunehmend bringen auch chinesische Unternehmen, darunter ebenso führende Pharmaunternehmen wie Beta Pharmaceuticals, Jiangsu Hengrui Medicine, Chengdu Kanghong Pharmaceutical, Chipscreen Biosciences, BeiGene und Ascleptis Pharma, innovative Medikamente auf den heimischen Markt. Meistens ist dabei die Zulassung in China das anfängliche Ziel, aber einige streben auch die Zulassung in den USA an. Im August 2020 beispielsweise erhielt Zensun in den USA den Fast-Track-Status für sein rekombinantes Protein Neucardin. Am bemerkenswertesten ist die Zulassung von Roxadustat in China im Dezember 2020, einem niedermolekularen, durch Hypoxie induzierbaren Faktor-Prolyl-Hydroxylase-Inhibitor von FibroGen China, AstraZeneca und Astellas. Dies ist das erste Mal, dass ein völlig neuartiges First-in-Class-Arzneimittelmolekül auf den chinesischen Markt gelangt, bevor es von einer westlichen Behörde zugelassen wird.⁷³

China ist weltweit der größte Produzent von pharmazeutischen Inhaltsstoffen. Im Jahr 2019 erzielte die Pharmaindustrie in China einen Gesamtumsatz von rund 2,6 Billionen Yuan - ein Wachstum von 8 % gegenüber dem Vorjahr. Die Herstellung von pharmazeutischen Präparaten mit 857,61 Milliarden Yuan bzw. die Herstellung von patentierten Arzneimitteln mit 458,7 Milliarden Yuan sind die größten pharmazeutischen Segmente des Landes und machten 33 % bzw. 18 % des Branchenumsatzes (2019) aus (siehe Abbildung 13).⁷⁴

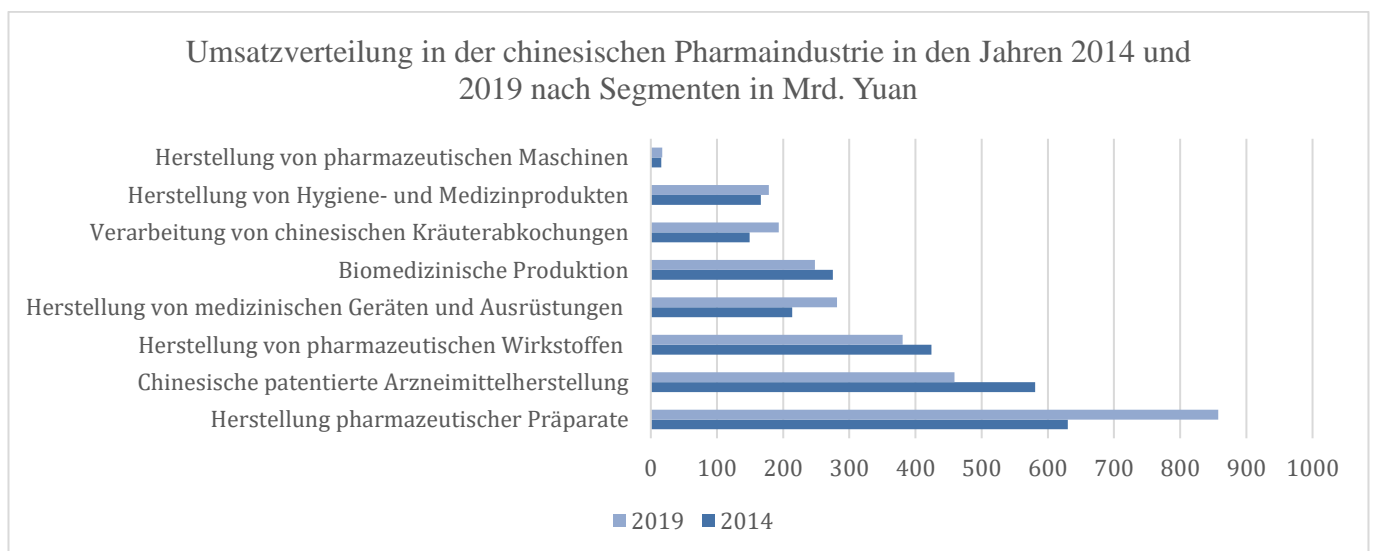


Abbildung 13: Umsatzverteilung in der chinesischen Pharmaindustrie in den Jahren 2014 und 2019 in Mrd. Yuan⁷⁵

⁷² Statista (2020): Vaccination industry in China

⁷³ Nature Biotechnology (2019): The next biotech superpower

⁷⁴ Statista (2020): Revenue breakdown of the pharmaceutical industry in China 2014-2019, by segment

⁷⁵ Statista (2020): Revenue breakdown of the pharmaceutical industry in China 2014-2019, by segment

Laut dem Europäischen Patentamt liegen europäische und US-amerikanische Unternehmen bei Patentanmeldungen in der Biotechnologie nach wie vor weit vorne, jedoch konnten asiatische Unternehmen den stark ansteigenden Trend der letzten Jahre fortsetzen: Die Wachstumsrate von China von +63,5 % in 2019 ist trotz des relativ geringen Anteils am Patentvolumen von 4 % ein Hinweis auf die stark wachsende Präsenz asiatischer Unternehmen im Bereich Biotechnologie.⁷⁶

Der Pharmaziemarkt in China wird außerdem von den Sektoren Generika und Inhaltsstoffe bestimmt, die sich auf kleine Margen konzentrieren, jedoch oft jedoch mit fragwürdiger Qualität assoziiert werden. Rezeptfreie Arzneimittel verkaufen sich in China aufgrund der allgemeinen Akzeptanz der Selbstmedikation und aufgrund von vergleichsweise liberalen Vertriebskanälen gut. Weiterhin bestehen gute Geschäftsmöglichkeiten u.a. in folgenden Bereichen: Medikamente gegen lebensbedrohliche Krankheiten wie Krebs, Lungen- und Lebererkrankungen, Forschung und Entwicklung neuer Medikamente, pharmazeutische Herstellung, patentfreie Generika.⁷⁷ Derzeit ist der Pharmamarkt in China nach wie vor noch stark fragmentiert und umfasst etwa 5.000 Hersteller, von denen die meisten kleine und mittlere Unternehmen sind. Ein Großteil der chinesischen Pharmaunternehmen beschäftigt sich mit der Herstellung von Generika (mehr als 90 % der in China registrierten Medikamente sind Generika), therapeutischen Arzneimitteln, pharmazeutischen Wirkstoffen und traditioneller chinesischer Medizin. Ebenso wie im Biotechnologiesektor wird auch für die chinesische Pharmaindustrie eine gewisse Konsolidierung und ein zunehmender Wettbewerb erwartet. Im Jahr 2017 hatten im Land wichtige medizinische Reformen begonnen, darunter strenge Vorschriften zur Arzneimittelqualität, Anreize für Arzneimittelinnovationen, die Reduzierung der Anzahl der Vermittler von Pharmadistributionen. Im Jahr 2019 trat das neu überarbeitete Arzneimittelgesetz in Kraft, um die Arzneimittelvorschriften besser an die internationalen Standards anzupassen. Diese Reformen werden höchstwahrscheinlich Fusionen und Übernahmen sowie F&E-Ausgaben in der Branche fördern. Andererseits nehmen die Auslandsinvestitionen in die chinesische Pharmaindustrie sowie die Zahl der internationalen Unternehmen, die Produkte auf den chinesischen Markt bringen, zu. Innerhalb des nächsten Jahrzehnts wird die Pharmaindustrie des Landes zweifellos einige drastische strukturelle Veränderungen durchlaufen. Die Position auf dem Weltmarkt wird sich wahrscheinlich von einer Pharmaherstellungsbasis zu einem strategischen Angelpunkt und F & E-Zentrum verlagern.⁷⁸

3.2.3 Marktvolumen und -akteure: Medizintechnik

Der Markt für Medizinprodukte ist einer der am schnellsten wachsenden Marktsektoren in China. Seit über einem Jahrzehnt verzeichnet die Branche für Medizinprodukte ein zweistelliges Wachstum. Im Jahr 2018 erreichte der Markt für Medizinprodukte 78,81 Milliarden US-Dollar, ein Anstieg von 22 % gegenüber 2017. Mehr als 70 % dieses Wachstums wurde durch die Beschaffung von Krankenhäusern als Hauptabnehmer von Medizintechnik angeheizt.⁷⁹ Die Zielsetzung einer großflächigen Versorgung der Bevölkerung lässt den Bedarf an Medizintechnik und therapeutischen Geräten steigen. Investitionen seitens der chinesischen Regierung werden in die Verbesserung der Kreiskrankenhäuser, in E-Health und Altenpflege, aber auch in den Ausbau der Vorsorge getätigt. Mit wachsender Überalterung steigt der Bedarf an personalisierten Medizin- und Pflegeprodukten sowie an digitalisierten Diagnostikprodukten oder therapeutischen Geräten für den Einsatz in Pflegeheimen und zu Hause und zur gesundheitlichen Selbstoptimierung.

Unter den Segmenten des Medizinproduktmarktes werden bildgebende diagnostische Geräte, Rehabilitationsgeräte sowie In-vitro-Diagnostik laut dem Medizinprodukte-Einkaufsportaal CMP aktuell von ausländischen Marken dominiert. Bei Geräten zur minimal-invasiven vaskulären Intervention (Stents) sollen hingegen chinesische Hersteller bereits einen Marktanteil von etwa 80 % haben. Die lokale Branchenstruktur charakterisiert sich aktuell durch fast 16.000 Hersteller, darunter sind Mindray Medical (16,56 Mrd. Yuan Umsatz in 2019), Shinva (8,77 Mrd. Yuan), Dian Diagnostics (8,45 Mrd. Yuan), Lepu Medical (7,8 Mrd. Yuan), Yuwell (4,64 Mrd.

⁷⁶ medicalplasticsnews.com (2020): A record high for life science patent applications in 2019

⁷⁷ Trade.gov, China Pharmaceuticals

⁷⁸ Statista (2020): Pharmaceutical industry in China - statistics & facts

⁷⁹ Trade.gov, China Medical Devices

Yuan), Blue Sail (3,48 Mrd. Yuan), Maccura Biotechnology (3,22 Mrd. Yuan), MedicalSystem Biotechnology (3,14 Mrd. Yuan), BGI Group (2,8 Mrd. Yuan) und Shanghai Kehua Bio-Engineering (2,43 Mrd. Yuan) führend. Steigende Industriestandards werden viele kleinere Hersteller vermutlich aus dem Markt drängen und die inländische Branchenspitze wird sich verstärkt konsolidieren. Dank politischen Rückenwinds wird die chinesische Konkurrenz immer stärker, da sie u.a. von national vorgegebenen und regional variierenden "buy local"-Vorgaben für Krankenhäuser profitiert. Bereits 2020 sollen Krankenhäuser auf Kreisebene mindestens die Hälfte des Beschaffungsvolumens in ganz unterschiedlichen Subsektoren der Gesundheitswirtschaft von neuartigen Modellen für die flächendeckende Versorgung über Hightech wie telemedizinische Lösungen, Qualifizierungsangebote in allen Gesundheitsberufen bis hin zu Angeboten im Kur-, Gesundheits- und Erholungstourismus von lokalen Herstellern beschaffen (2025: 70 %; 2030: 95 %).⁸⁰

Aktuell bieten folgende Segmente unter den Medizintechnikprodukten gute Umsatzpotentiale:

- In-vitro-Diagnostikgeräte und Reagenzien: klinische und diagnostische Analysegeräte, diagnostische Reagenzien, medizinische Test- und Grundausstattungsinstrumente und Point-of-Care-Tests (POCT)
- Orthopädie
- Implantierbare und interventionelle Materialien und künstliche Organe: Interventionsmaterialien, implantierbare künstliche Organe, künstliche Kontaktorgane, Stents, implantierbare Materialien und Ausrüstung zur Unterstützung künstlicher Organe
- Therapeutische Produkte: Dreidimensionale ultraschallfokussierte therapeutische Systeme, rotierendes Körper-Gammamesser, Simulator, Linearbeschleuniger, Laserdiagnose- und chirurgische Geräte, Nuklidbehandlungsgeräte, physikalische und Rehabilitationsgeräte
- Medizinische Diagnose- und Bildgebungsgeräte: Schwarzweiß- und farbige Ultraschall-Diagnosegeräte, Schlafmonitor, digitales Röntgensystem, MRI, CT, DR und Ultraschallgeräte
- Chirurgie- und Notfallgeräte: Anästhesiebeatmungssysteme und -komponenten, Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, Hochfrequenz- und Spannungsgeneratoren
- Geräte und Produkte der Informationstechnologie im Gesundheitswesen: medizinische Software, computergestützte Diagnosegeräte und Krankenhaus-Informationssysteme (KIS, CIS und HLT).⁸¹

3.2.4 Importe

China ist trotz des rasanten Wachstums der Branche importabhängig. Pharmazeutische Produkte weisen sehr unterschiedliche Merkmale auf, einige müssen patentiert und kundenspezifisch angepasst werden, während andere generisch und in großen Mengen hergestellt werden können. In der Konsequenz ist die Herstellung von Arzneimitteln daher stark vom Outsourcing sowie vom Import und Export abhängig. Im Jahr 2018 erreichte das Handelsvolumen von Chinas pharmazeutischen Produkten 63,287 Mrd. US-Dollar, was einem Rückgang von 8,83 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Dabei betrug der Importwert 26,404 Milliarden US-Dollar, ebenfalls ein Rückgang von 22,26 % gegenüber dem Vorjahr. Der Pharmamarkt Chinas wies damit im Jahr 2018 ein Außenhandelsüberschuss von 10,478 Milliarden US-Dollar vor.

Bei der Einfuhr von Pharmaprodukten nahm die Einfuhr von pharmazeutischen Präparaten nach wie vor den größten Anteil ein. Dabei handelt es sich hauptsächlich um patentierte Arzneimittel und RLDs (Reference Listed Drug) von multinationalen Pharmaunternehmen. Mit den umfassenden Fortschritten bei der Bewertung der Qualitätskonsistenz von Generika und der Umsetzung einer Reihe von Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelpreise in den letzten zwei Jahren ging der durchschnittliche Importpreis für pharmazeutische

⁸⁰ GTAI, Branche kompakt (2019): China auf dem Weg zum weltgrößten Medizintechnikmarkt

⁸¹ Trade.gov, China Medical Devices

Präparate im Jahr 2018 stark zurück und sank 2019 um 25,36 %. Gleichzeitig stieg das Importvolumen von pharmazeutischen Präparaten, jedoch nur um 1,75 %. Infolgedessen erreichte der Importwert von pharmazeutischen Präparaten 13,03 Milliarden Dollar, was einem Rückgang von 24,05 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Beim Import von Wirkstoffen zeichnet sich ein ähnliches Bild ab: Im Jahr 2018 stieg Chinas Importvolumen im Vergleich zum Vorjahr um 8,68 %, aber der Durchschnittspreis fiel um 9,06 %. So ist der Importwert im Vergleich zum Vorjahr auf 8,621 Milliarden Dollar leicht gesunken, was einem Rückgang um 1,16 % entspricht und 32,65 % des Gesamtwertes der importierten pharmazeutischen Produkte ausmacht. Nach fast einem Jahrzehnt raschen Wachstums ging das Importvolumen von biochemischen Arzneimitteln im Jahr 2018 zum ersten Mal zurück. Unter dem doppelten Einfluss eines Rückgangs des Importvolumens um 41,21 % im Vergleich zum Vorjahr und eines Rückgangs der Importpreise um 7,67 % im Vergleich zum Vorjahr sank der Importwert der biochemischen Arzneimittel um 36,32 % auf nur noch 4,753 Milliarden Dollar. Einen starken Rückgang verzeichnete dabei die Einfuhr von immunologischen Produkten, Antisera, nicht spezifizierten Enzymen und Enzymprodukten. Der Import von Produkten wie Humanimpfstoffen, Insulinen und Derivaten/Salzen verzeichnete jedoch weiterhin eine hohe Wachstumsrate.⁸²

| Chinas Einfuhr von Labor,- Analyse und Biotechnik (in Mio. US-Dollar) | | | | |
|---|--|----------|----------|------------------------------|
| HS-Code | Produktgruppe | 2017 | 2018 | Davon aus Deutschland (2018) |
| 7017 | Glaswaren für Laboratorien | 46,1 | 57,9 | 10,9 |
| 8414.10 | Vakuumpumpen | 720,1 | 1.042,1 | 145,9 |
| 8418.61 | Wärmepumpen | 9,2 | 11,0 | 4,1 |
| 8419.40 | Destillier- u. Rektifizierapparate | 50,0 | 66,8 | 20,9 |
| 8419.89 | Wasserkühlvorrichtungen, Aufdampfapparate u.dgl. | 784,2 | 967,5 | 229,4 |
| 8421.19 und .91 | Zentrifugen, einschl. Teile | 380,8 | 437,7 | 192,1 |
| 8514.40 | Apparate zum Warmbehandeln von Stoffen | 85,5 | 91,5 | 23,1 |
| 9011, 9022 | Mikroskope | 1.119,6 | 1.501,6 | 273,2 |
| 9016 | Feinwagen | 44,5 | 50,8 | 15,0 |
| 9027.10 | Untersuchungsgeräte für Gase | 794,2 | 914,4 | 251,8 |
| 9027.20 | Chromatografien u. Elektrophoresegeräte | 1.009,9 | 1.163,8 | 331,0 |
| 9027.30 | Spektrometer u.-grafien | 624,0 | 732,9 | 183,7 |
| 9027.50 | Andere Instrumente, die optische Strahlen verwenden | 1.665,4 | 1.740,8 | 178,4 |
| 9027.80 | Andere Instrumente wie ph-Messer, Viskosimeter, Flüssigkristallanzeigen u.dgl. | 2.832,8 | 3.439,9 | 492,4 |
| 9027.90 | Mikrotome, einschl. Teile | 1.099,2 | 1.171,6 | 177,5 |
| Summe | | 11.265,5 | 13.390,3 | 2.529,4 |

Tabelle 4: Chinas Einfuhr von Labor,- Analyse und Biotechnik 2017-2018⁸³

⁸² China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products: Analysis

⁸³ GTAI Branchenbericht (2019), Deutsche Labor- und Analysetechnik bleibt in China heiß begehrt

Rund zwei Drittel des chinesischen Bedarfs an Labor-, Analyse und Biotechnik wird importiert. Bei Hightech-Instrumenten liegt der Import sogar bei 90 %. Nach Angaben des International Trade Centre (ITC) importierte China im Jahr 2018 Labor-, Analyse- und Biotechnik im Wert von 13,4 Milliarden US-Dollar, eine Steigerung von fast 19 % zum Vorjahr. Die Brancheneinfuhren aus Deutschland summierten sich auf ca. 2,5 Milliarden US-Dollar, eine Zunahme von 13 % gegenüber 2017.⁸⁴

Im Jahr 2017 importierte China etwa 8,1 % mehr Medizintechnik als 2016. Deutsche Hersteller profitierten davon insbesondere bei Röntgenapparaten, Orthopädietechnik und Prothesen sowie Elektrodiagnoseapparaten und -geräten. Chinas Medizintechnikimporte legten auch 2018 zu, sogar um knapp 16 %. Die langfristige Entwicklung der Importe von Medizintechnik nach China bleibt jedoch abzuwarten. Die Auswirkungen der Corona-Krise als auch die Umsetzung der „Made in China 2025“-Vision, die lokale Produktion statt Einfuhren ausländischer Produkte favorisiert, müssen in den nächsten Jahren beobachtet werden.⁸⁵ Hinter den USA zählt Deutschland neben Japan weiterhin zu den wichtigsten Lieferanten. Nach den USA (16,6 %) ist China mit 8,7 % zweitgrößter Abnehmer der deutschen Produkte der Medtech-Branche, was einem Exportvolumen von 1,97 Milliarden Euro entspricht.⁸⁶

3.2.5 Exporte

Obwohl das gesamte Handelsvolumen von Chinas pharmazeutischen Produkten im Jahr 2018 einen Rückgang verzeichnete, so wies der Exportwert von 36,883 Mrd. US-Dollar eine Steigerung von 4,03 % gegenüber dem Vorjahr und damit ein gutes Wachstum auf. In Bezug auf das Exportmuster gab es 2018 keine offensichtlichen Veränderungen in den drei Hauptkategorien exportierter pharmazeutischer Produkte. Wirkstoffe machten mit einem Exportvolumen von 9,29 Millionen Tonnen (Steigerung von 3,75 % zum Vorjahr) im Jahresvergleich immer noch den größten Anteil der exportierten pharmazeutischen Produkte aus. Der Exportwert von Wirkstoffen im Jahr 2018 betrug 30,048 Milliarden US-Dollar (3,2 % mehr als im Vorjahr), was 81,47 % des Gesamtwertes der exportierten pharmazeutischen Produkte ausmacht. Laut der chinesischen Handelskammer für den Import und Export von Medizin- und Gesundheitsprodukten stiegen im Jahr 2019 die von China hergestellten und exportierten Wirkstoffe sogar auf 10,12 Millionen Tonnen bzw. auf 33,7 Mrd. US-Dollar. Obwohl das Exportvolumen von pharmazeutischen Präparaten gegenüber dem Vorjahr um 5,22 % zurückging, stieg der durchschnittliche Exportpreis um 25,17 %. Hervorzuheben ist dabei, dass es immer mehr lokalen chinesischen Unternehmen gelingt, pharmazeutische Präparate auch in stärker regulierte Märkte wie Europa, die USA und Japan exportieren. Der Export von biochemischen Arzneimitteln zeigte ebenfalls einen Volumenrückgang, der trotz und der Wachstumsrate des durchschnittlichen Exportpreises von 17,17 % nicht ausgeglichen werden konnte. Dies führte zu einem Rückgang des Exportwerts um 5,13 % gegenüber dem Vorjahr auf nur 2,735 Milliarden US-Dollar, was 7,42 % des Gesamtwertes der exportierten pharmazeutischen Produkte entspricht. Der Volumenrückgang der exportierten biochemischen Arzneimittel ist hauptsächlich auf den signifikanten Rückgang des Exportvolumens von Enzymen und Coenzymen zurückzuführen.

Zu Beginn des 21. Jahrhunderts bestanden Chinas Ausfuhren von medizinischen Geräten weitgehend aus Gütern mit niedrigem Technologieniveau. Führende Exportprodukte in dieser Zeit waren Einwegartikel für Krankenhäuser, wie z.B. Verbandsmaterial, Erste-Hilfe-Kits und Operationshandschuhe, die zwischen 20 % und 40 % der chinesischen Exporte von Medizinprodukten in den Jahren 2001 bis 2016 ausmachten. Aufgrund der sich immer stärker entwickelnden lokalen Kapazitäten drang die chinesische Medizinproduktproduktion kontinuierlich in Segmente mit höherem Wertschöpfungsgrad auf dem Weltmarkt vor; bis 2012 war der Großteil der

⁸⁴ GTAI Branchenbericht (2019), Deutsche Labor- und Analysetechnik bleibt in China heiß begehrt

⁸⁵ Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (2018): China benötigt High-End-Medizintechnik

⁸⁶ BVMed (2020): Der Markt für Medizintechnologien

chinesischen Exporte mittel- bis hochtechnologischer Medizinprodukte, einschließlich therapeutischer Geräte und Diagnoseausrüstung.⁸⁷ Im Jahr 2019 exportierte China Medizintechnikgeräte im Gesamtwert von 28,7 Milliarden US-Dollar, was einem Anstieg von mehr als dem Doppelten des vor einem Jahrzehnt verzeichneten Betrags entspricht. Die USA, Japan und Hongkong sind die führenden Exportmärkte für Chinas medizinische Geräte.⁸⁸

3.2.6 Wissenschaftsparks und branchenspezifische Cluster

Mit dem Ziel technologieorientierte Unternehmen zu fördern, die Kommerzialisierung der wissenschaftlichen Forschung zu erleichtern und die regionale Wirtschaft wiederzubeleben setzt die chinesische Regierung seit Ende der 1980er Jahre auf den Bau nationaler Wissenschafts- und Technologieparks. Inzwischen werden in China mehr als 150 Wissenschaftsparks auf nationaler Ebene, aber mindestens weitere 1.000 auf Provinz- oder kommunaler Ebene gezählt. Einer der bekanntesten Wissenschaftsparks ist der Zhongguancun Science Park in Peking, der manchmal auch als das chinesische Silicon Valley bezeichnet wird. In den vergangenen zwei Jahrzehnten haben sich in Zhongguancun fast 20.000 Hochtechnologie- und New-Tech-Unternehmen wie Lenovo und Baidu angesiedelt und 2009 wurde der Zhongguancun Science Park vom Staatsrat zur Nationalen Technoledemonstrationszone erklärt. Die Unterparks umfassen die Bereiche elektronische Information, Energie und Umweltschutz, neue Materialien, fortgeschrittene Fertigung, Luft- und Raumfahrt, F&E und Dienstleistungen. Auch die Biomedizin ist mit den Unterparks Daxing Biomedicine Industry Park und Beijing E-town vertreten. Außerdem grenzt der Zhongguancun Science Park auch an die renommierte Tsinghua-Universität und den Hauptsitz der Chinesischen Akademie der Wissenschaften. Der Vorteil solcher Wissenschafts- und Technologieparks in China ist, dass sie in der Regel internationaler aufgestellt sind und damit ausländischen Unternehmen und Investoren wesentlich bessere Zugangsmöglichkeiten bieten.⁸⁹

Eine Übersicht ausgewählter fortschrittlicher Wissenschaftsparks in China mit Bezug zu medizinischer Biotechnologie:

| Ausgewählte nationale Wissenschaftsparks in der medizinischen Biotechnologie | |
|--|---|
| Zhongguancun Life Science Park, Beijing 中关村生命科学园 | ältester und internationalster Wissenschaftspark, mit Sitz von Genzyme, Syngenta, Novo Nordisk und anderen |
| Beijing Economic Technological Development Area (Beijing-ETOWN) 北京亦庄科技 | mehr als 400 Unternehmen, die in der pharmazeutischen Produktion tätig sind, wie z.B. Bayer, GE Healthcare und andere |
| Beijing Daxing Biomedicine Industry Park 北京大兴生物医药产业基地 | mehr als 500 biomedizinische Unternehmen, wie zum Beispiel Fresenius Kabi, Beijing Minhai Biotechnologie etc. |
| Tianjin Economic – Technological Development Area (TEDA), Tianjin 天津经济技术开发区 | etwa 120 bio-pharmazeutische Firmen wie Novozymes, Novo Nordisk, GlaxoSmithKline und Jecho Laboratorien |
| Zhang Jiang Innopark, Shanghai 上海张江药谷 | mehr als 300 Biotech- und Pharmaunternehmen wie Boehringer Ingelheim, Roche, GlaxoSmithKline und andere |
| Biobay, Suzhou (Jiangsu) 苏州生物纳米科技园 | über 200, aber kleinere Unternehmen für die Arzneimittelforschung, Medizinische Geräte und Nanotechnologie, z.B. Alphamab, Braunschweig |

⁸⁷ Torsekar (2018): China's Changing Medical Device Exports

⁸⁸ Statista (2020): Value of medical equipment exports from China from 2008 to 2019

⁸⁹ GTAI, Health made in Germany (2017): Medical Biotechnology – Profiling China: Markets and Stakeholders

| | |
|---|--|
| Taizhou Medical Hi-Tech Zone (China Medical City) (Jiangsu) 泰州医药高新技术产业开发区 (中国医药城) | in Entwicklung. AstraZeneca, Takeda Pharmaceuticals und andere. Bis 2019 sollen sich 1.000 Pharmaunternehmen angesiedelt haben |
| Guangzhou International Biotech Island (Guangdong) 广州国际生物岛 | etwa 130 pharmazeutische Unternehmen wie KingMed Diagnostics, Riton-Biomaterial |
| Zhongshan National Health Science and Technology Industrial Base, Guangdong (Guangzhou) 中山国家健康科技产业基地 | etwa 200 Unternehmen wie Sandoz, Ferring |
| Chengdu Hi-tech Zone (Sichuan) 成都高新技术产业开发区 | etwa 300 biomedizinische Unternehmen wie Maccura, Medtronic |
| Wuhan Biolake (Hubei) 武汉光谷生物城 | über 120 biopharmazeutische Unternehmen wie Pfizer, Fresenius |

Tabelle 5: Nationale Wissenschaftsparks in der medizinischen Biotechnologie⁹⁰

Aufgrund des wachsenden Bedarfs an verbesserten medizinischen Dienstleistungen und der regionalen Ungleichverteilung der medizinischen Industrie sowie der Forschung und Entwicklung wurde im 13. Fünfjahresplan der Aufbau von vier branchenspezifischen Clustern festgehalten. Diese Cluster, die geografisch nach Nordosten, Osten, Süden und Westen aufgeteilt sind, sollen über 80 % aller chinesischen Entwicklungen im biomedizinischen Bereich abdecken. Geplant ist, dass diese Cluster insgesamt 7.500 Unternehmen aus dem Bereich der Biowissenschaften, 500 Universitäten und Institute, 2.500 Spitzenforscher, über 200 Inkubatoren im Bereich der Biowissenschaften, mehr als 100 Biowissenschaftsparks und 250.000 Mitarbeiter aus der Industrie umfassen. Darüber hinaus wird erwartet, dass sie mehr als 50.000 Absolventen pro Jahr hervorbringen werden und mehr als 3.200 neue Medikamente pro Jahr patentieren.

- **Nordöstliches Cluster (Peking, Tianjin, Liaoning, Hebei und Shandong).** Peking und Tianjin verfügen mittlerweile über die am weitesten entwickelte medizinisch-pharmazeutische Wertschöpfungskette aus Bildung, Forschung und Industrie. In Peking haben wichtige Behörden und Institutionen des chinesischen Gesundheitssystems ihren Sitz, darunter die NHC, das Staatliche Zentralamt für Arzneimittelüberwachung (National Medical Product Administration, NMPA) und das CCDCP mit seinen 12 Forschungsinstituten. Entsprechend reich sind Peking und auch Tianjin an klinischen Ressourcen. Bis zu einem gewissen Grad hat die pharmazeutische Industrie in den Provinzen des nordöstlichen Clusters auch komplementäre Produktlinien entwickelt. So ist Liaoning bspw. landesweit führend in der Herstellung von Antiinfektiva.
- **Östliches Cluster (Shanghai, Jiangsu, Zhejiang).** Das östliche Cluster in der Jangtse-Delta-Region dreht sich thematisch um Wirtschaft und Innovation rund um Shanghai. Die wichtigsten Standorte für einige der größten internationalen Unternehmen der Biomedizin, bspw. Roche China, Bayer China, Sanofi oder auch Pfizer, sind Shanghai als Zentrum, Suzhou, Taizhou, Nanjing in der Provinz Jiangsu und Hangzhou in der Provinz Zhejiang. Neben dem Zhang Jiang Innopark in Shanghai zählen Suzhou's Biobay und Taizhou's China Medical City in Jiangsu zu den wichtigen Wissenschaftsparks für Biotechnologie in diesem Cluster.

⁹⁰ GTAI, Health made in Germany (2017): Medical Biotechnology – Profiling China: Markets and Stakeholders

- **Südliches Cluster (Hong Kong und Guangdong).** Es zeichnet sich durch ein reifes Marktumfeld, eine entwickelte Wirtschaft und ein Handelssystem mit einem enormen Marktpotenzial aus. Insbesondere in Hong Kong profitiert die Wirtschaft vom weltweit wichtigen Finanzzentrum und Handelshafen Chinas. Entsprechend ist im südlichen Cluster das private Kapital- und Investitionsgeschäft sowie der Technologiehandel sehr stark. Das Medizin- und Pharmageschäft im südlichen Cluster ist ebenso bereits gut entwickelt, verfügt dennoch weiterhin über Ausbau- und Wachstumspotentiale. Die wichtigsten Wissenschaftsparks in Guangdong sind der Shenzhen High-Tech Industrial Park und die Guangzhou New & High-Tech Industrial Development Zone. Letztere verfügt über den Unterpark Guangzhou International Biotech Island (广州国际生物岛), der das Kerngebiet der biologischen Industriebasis Guangzhous bildet.
- **Westliches Cluster (Sichuan, Chongqing, Shaanxi, Hubei).** Das westliche Cluster beherbergt einige neue aufstrebende Hotspots der Produktion wie auch der Forschung und Entwicklung im Bereich von Biotechnologie in der Medizin. Die Region Chengdu-Chongqing bspw. entwickelt sich bereits zu einer bedeutenden Wirtschaftszone mit einer hohen Innovationskapazität in der biomedizinischen Technik. Auch die Region Changsha-Zhuzhou-Xiangtan ist von Fortschritten geprägt: Hier wurde eine "Changsha High-Tech-Zone" aufgebaut, die zusammen mit dem Bio-Medizinpark Liuyang eine wichtige Rolle in der biomedizinischen Industrie bildet. In Wuhan hingegen liegt der Fokus mit bereits mehr als 300 Unternehmen auf der Forschung zu medizinischer Biotechnologie.⁹¹

⁹¹ GTAI, Health made in Germany (2017): Medical Biotechnology – Profiling China: Markets and Stakeholders

3.3 Chancen und Risiken - Analyse China Gesundheit

| Chancen | Risiken |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Hoher Anstieg der Nachfrage nach Gesundheitsleistungen in der chinesischen Bevölkerung • Höherer Qualitätsanspruch und Bedarf an innovativen Medikamenten, insbesondere bei Krebs • Aktive Förderung der Innovation in der Biotechnologie durch die chinesische Regierung • Ausbau wissenschaftlicher Cluster, der lokalen Industrie und neuer Startups • Anstieg der F&E-Ausgaben und Patentanmeldungen in China zum Aufholen des Wissens- und Forschungsrückstands • Verschiedene Kooperationsmodelle durch Öffnung zur Zusammenarbeit mit westlichen Partnern | <ul style="list-style-type: none"> • Volatiles, teils undurchsichtiges Regulierungssystem in China sowie kosten- und zeitintensiver Registrierungsprozess von pharmazeutischen und medizinischen Produkten • Schwacher IP-Schutz • Starke Preiskontrollen und diskriminierende Beschaffung zu Gunsten chinesischer Pharma- und Biotechnologieunternehmen • Zunehmende Wettbewerbsfähigkeit in den lokalen Branchensegmenten |

Tabelle 6: Chancen und Risiken - Analyse China Gesundheit

4 Markteintritt in China

4.1 Allgemeine Informationen

Der chinesische Gesundheitsmarkt ist für internationale Hersteller von medizinischen und pharmazeutischen Produkten sehr attraktiv. Er birgt jedoch einige Hindernisse und Herausforderungen für einen erfolgreichen Markteintritt. Ein unsicheres regulatorisches Umfeld, zeit- und kostenintensive Registrierungs- und Zulassungsverfahren und die Gefahr des Diebstahls geistigen Eigentums zählen zu den vordringlichen Herausforderungen im chinesischen Markt. Auch der zunehmende Wettbewerb mit lokalen Herstellern, insbesondere bei öffentlichen Beschaffungen, verursacht Schwierigkeiten. Ein strategischer Ansatz ist essenziell, damit sich ein chinesischer Markteintritt langfristig rentiert. Entsprechend spielt die Auswahl eines geeigneten, vertrauenswürdigen Vermittlers bzw. Mediators (siehe 4.5) eine wesentliche Rolle, der neben Marktwissen bei der Zertifizierung und Einfuhr der Waren unterstützt.

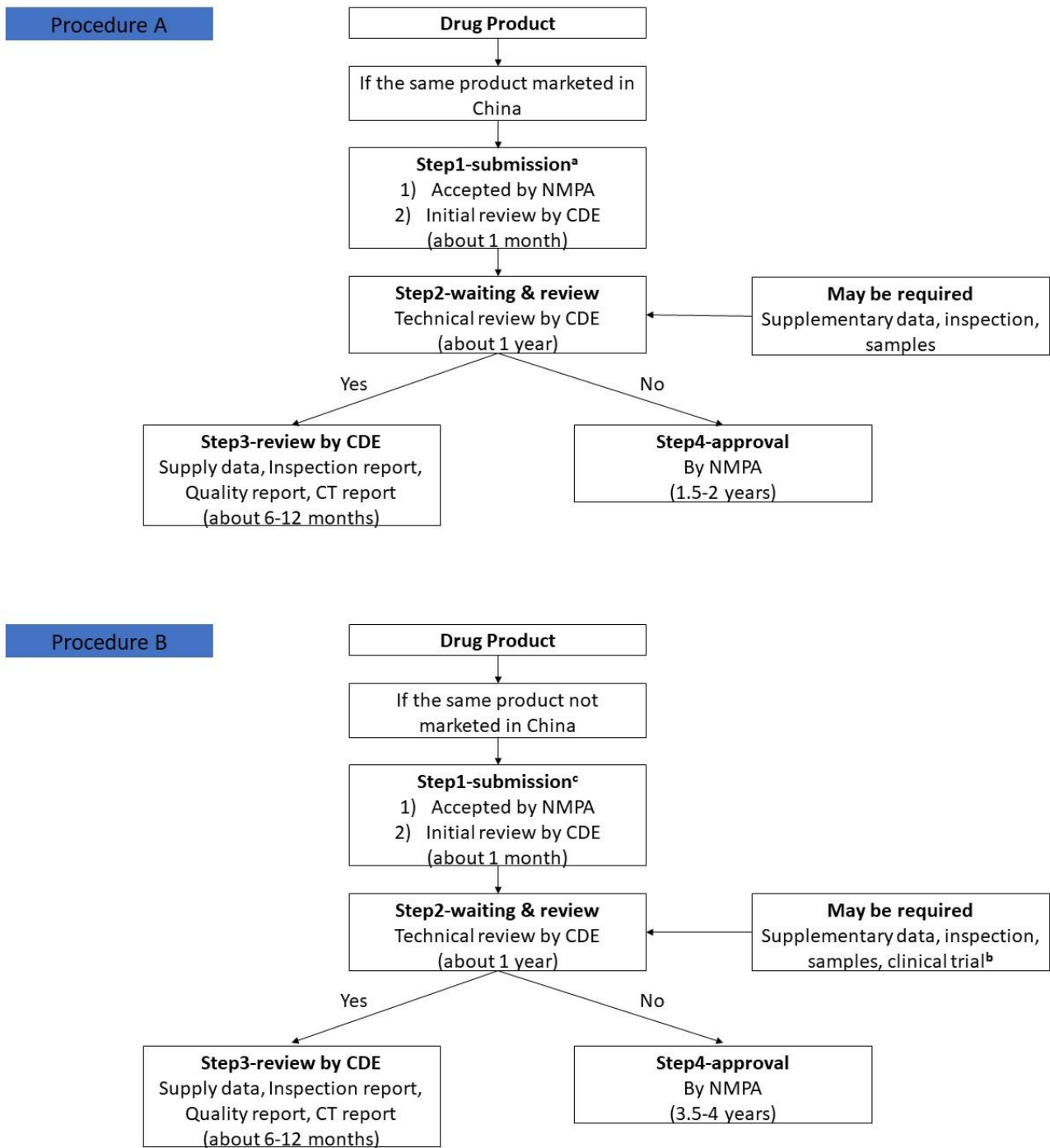
4.2 Zulassung biotechnologischer und medizintechnischer Produkte

Die Registrierung von Arzneimitteln in China fällt in die Zuständigkeit des Staatlichen Zentralamts für Arzneimittelüberwachung (National Medical Product Administration, NMPA), ehemals (vor 2018) China Food and Drug Administration (CFDA). Der Hauptsitz des NMPA befindet sich in Peking. Die Registrierung von pharmazeutischen und biotechnologischen Produkten in China ist ein langwieriger Prozess und kann zu jahrelangen Verzögerungen führen. Der entscheidende Schritt ist häufig die Genehmigung für die Registrierung klinischer Studien, die vom chinesischen Zentrum für Arzneimittelbewertung (Center for Drug Evaluation, CDE) vorgenommen werden muss. Zusätzlich zu der langwierigen Zulassung sind auch die Kosten für die Registrierung eines Produkts bei der NMPA zu berücksichtigen. Die endgültigen Kosten umfassen auch die Kosten für Produkttests durch ein autorisiertes chinesisches Labor, die technische Bewertung im medizinischen Bewertungszentrum der NMPA und die endgültige administrative Genehmigung durch die NMPA. Hier eine ungefähre Einordnung der Zulassungsgebühren, die individuell jedoch abweichen kann:

- Die Gebühren für importierte Arzneimittel sind wie folgt: 376.000 RMB (ca. 58.150 US-Dollar) für die Registrierung neuer Arzneimittel im Zusammenhang mit der Zulassung für klinische Studien, 593.900 RMB (ca. 91.400 US-Dollar) für die Registrierung neuer Arzneimittel im Zusammenhang mit der Genehmigung für Produktion / Vermarktung, 367.600 RMB (ca. 56.600 US-Dollar) für die Registrierung importierter Generika im Zusammenhang mit der Produktion / Vermarktung ohne Durchführung klinischer Studien, RMB 502.000 (ca. 77.300 US-Dollar) für die Registrierung importierter Generika im Zusammenhang mit der Genehmigung der Produktion / Vermarktung mit der Notwendigkeit der Durchführung klinischer Studien und RMB 227.200 (ca. 35.000 US-Dollar) für die Erneuerung der Arzneimittelregistrierung, die alle fünf Jahre abgeschlossen werden muss.
- Die Gebühren für importierte Medizinprodukte sind wie folgt: 210.900 RMB (ca. 32.500 US-Dollar) für die Erstregistrierung eines Medizinproduktes der Klasse II, 308.800 RMB (ca. 47.500 US-Dollar) für die Erstregistrierung eines Medizinproduktes der Klasse III und 40.800 RMB (ca. US-Dollar 6.300) für die Erneuerung der Registrierung alle fünf Jahre. Diese Gebühren enthalten keine Kosten für klinische Studien, Vertretung vor Ort und Übersetzung.⁹²

Im Allgemeinen kann der Prozess der Zulassung von Medikamenten und Arzneimitteln in China daran unterschieden werden, ob diese in China oder im Ausland vermarktet wurden. Die Abbildung 14 zeigt den Ablauf am Beispiel Generika:

⁹² Export.gov: Healthcare Resource Guide: China



a: Supplementary documents may be required

b : If clinical trial (phase 3) required, it may take 2 more years for conducting the Clinical Trial in China

c: In step 3, when CDE is waiting for the data or reports (if required), times are mainly dependent on our response (supplementary data), NIFDC (quality report), and CFDI (inspection report), 6 months or 6-12 months is estimated time, and the approval time is estimated as well.

Abbildung 14: Zulassungsverfahren in China für Generika⁹³

⁹³ Vinaykumar, Venkatesh (2019): Comparison of Regulatory Requirements for Filing of Generic Drug Product in USA and China

Zulassung im Bereich der Pharmazie und der medizinischen Biotechnologie

In der Vergangenheit war die Arzneimittelzulassung in China schwierig und zeitaufwendig, was sowohl auf die umfangreichen Anforderungen zur Einreichung eines neuen Arzneimittelanspruchs als auch auf einen langsamen und überlasteten Überprüfungsprozess zurückzuführen ist. Die Validierungs- und Charakterisierungsstudien, die von der NMPA für ein neues Antragspaket für ein Medikament verlangt werden, können sich über ein Jahr hinziehen. Einige Anforderungen bei der Zulassung sind strenger als in anderen Ländern, darunter eine mindestens sechsmonatige Echtzeitstudie über die Stabilität des Materials (die US Food and Drug Administration (FDA) verlangt drei Monate) und die Charakterisierung von drei Produktionschargen klinisch hochwertigen Materials (die USA verlangen eine Charge). Bis vor kurzem forderte die chinesische Zulassungsbehörde für Pharmazeutika, die außerhalb Chinas entwickelt, registriert und vermarktet wurden, vollständige in China generierte klinische Studiendaten.

Bei der Marktzulassung von Biosimilars muss in der Regel nachgewiesen werden, dass sich das Produkt nicht wesentlich von einem zugelassenen biologischen Innovator unterscheidet (z.B. in den physikalischen und chemischen Eigenschaften, der Potenz und Reinheit). Sobald die Ähnlichkeit nachgewiesen ist, erfordert die Zulassung in der Regel weniger präklinische und klinische Studien, da sich das Originalprodukt bereits als wirksam erwiesen hat. Im Jahr 2015 veröffentlichte die chinesische Zulassungsbehörde neue Richtlinien, die eine Reihe technischer Überprüfungsprinzipien für Biosimilars enthalten. Vor diesen Richtlinien wurde die Zulassung von Biosimilars in China von Fall zu Fall gehandhabt, was zu Unsicherheit unter den Herstellern von Biosimilars führte und Verzögerungen bei der Zulassung zur Folge hatte. Die neuen CDE-Richtlinien legen fest, welche Produkte als Referenzprodukte akzeptiert sind, und reduzieren die Anforderungen an präklinische und klinische Daten im Vergleich zu innovativen Biologika. Der Unterschied zu ausländischen Zulassungsprozessen von Biosimilars ist, dass die chinesischen Vorschriften keinen von innovativen Biologika getrennten Zulassungsweg vorsehen und keine Marktexklusivität für Biosimilars gilt, die zum ersten Mal auf den Markt kommen.

In den letzten Jahren hat China seinen Regulierungsprozess reformiert, um die Zulassung importierter und neuer Medikamente weniger aufwändig zu gestalten. Im Februar 2016 schuf die Zulassungsbehörde ein neues Klassifizierungsschema für Arzneimittel, das für bestimmte innovative Medikamente einen Prioritätsprüfungsstatus vorsieht und die Prüfungszeiten auf sechs Monate verkürzt. Für folgende Medikamente ist ein solcher Status zulässig: innovative Medikamente, die nirgendwo auf der Welt zugelassen sind; innovative Medikamente, bei denen die Produktionsstätte nach China verlegt wird; globale klinische Studien parallel zu den USA oder der EU; innovative Medikamente gegen HIV/AIDS, Virushepatitis und seltene Krankheiten sowie neu eingeführte Generika. Im Folgejahr wurden weitere Beschränkungen gelockert, wodurch auch für importierte innovative Pharmazeutika die Zulassung ohne in China vollständige klinische Studien beantragt werden konnte.

Die Prüfung von Arzneimitteln nach der Antragstellung ist in China ein langsamer Prozess, der etwa 12-18 Monate dauern kann. Ein ausländisches Pharmazie- oder Biotechnologieunternehmen kann eine Registrierung seiner Produkte zur Einfuhr nach China nur durch seine Zweigstelle oder durch eine beauftragte und in China registrierte Einrichtung tätigen. Anträge von chinesischen Unternehmen werden gemäß den Verfahren und Anforderungen für neue Arzneimittel oder Generika behandelt, während Anträge von Antragstellern aus Übersee, die im Ausland hergestellte Arzneimittel in China vermarkten wollen, gemäß den Verfahren für Einfuhrmedikamente behandelt werden. Bei der Registrierung von Arzneimitteln führt die zuständige Abteilung der Arzneimittelzulassung eine kausale Inspektion der nichtklinischen Studien und klinischen Studien sowie eine Inspektion der Produktionsstätte vor Ort durch. Die präklinische Arzneimittelstudie für die Beantragung einer Arzneimittelzulassung umfasst synthetische Verfahren, Extraktionsmethoden, physikalische und chemische Eigenschaften, Reinheit, Auswahl der Darreichungsform, Screening der Rezeptur, Herstellungsverfahren, Prüfmethode, Qualitätsspezifikationen, Stabilität, Pharmakologie, Toxikologie und Tierpharmakokinetik usw.. Bei biologischen Produkten umfasst sie darüber hinaus auch die Untersuchung der Quelle, der Qualitätsspezifikationen, der Lagerungsbedingungen, der biologischen Merkmale und der genetischen Stabilität der Ausgangsmaterialien wie bakterielle und virale Samen/Stämme, Zelllinien, Biogewebe, immunologische Untersuchungen usw. Arzneimittel, die für klinische Tests verwendet werden, müssen in Einrichtungen hergestellt werden, die der Good Manufacturing Practices für pharmazeutische Produkte (GMP) entsprechen. Der Antragsteller kann

die Tests zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln nach den von ihm vorgeschlagenen Spezifikationen selbst durchführen oder ein in den Bestimmungen angegebenes Arzneimittelprüfinstitut mit der Durchführung dieser Studien beauftragen. Die klinische Prüfung von Impfstoffen, Blutprodukten und anderen biologischen Produkten ist von Arzneimittelprüfinstituten zu prüfen, die von der NMPA benannt werden. Eine klinische Prüfung ist innerhalb von drei Jahren nach Genehmigung durchzuführen. Bei Überfälligkeit sind die Originalgenehmigungsunterlagen ungültig. Bei erfolgreichem Abschluss der Zulassung erhält das Pharmazie- oder Biotechnologieunternehmen von der NMPA Arzneimittelzulassungsnummer, Einfuhrlizenz oder Arzneimittelzulassung. Deren gültige Laufzeit beträgt fünf Jahre. Um die Herstellung oder Einfuhr von Arzneimitteln nach Ablauf der fünf Jahre fortzusetzen, muss der Antragsteller sechs Monate vor dem Ablaufdatum einen Antrag auf erneute Registrierung stellen.⁹⁴

Eine detaillierte Übersicht der NMPA zur Zulassung von Arzneimitteln in China finden Sie [hier](#).

Durch die Bevorzugung chinesischer Daten und Anträge versucht die NMPA ausländische Unternehmen zu ermutigen, die Zulassung ihrer Produkte zuerst in China zu beantragen. Im Rahmen dieser Strategie ist China bestrebt, seine Standards an die internationale Gemeinschaft anzugleichen. Im Jahr 2017 trat China dem Internationalen Rat für Harmonisierung (ICH) bei, der von seinen Mitgliedern die Umsetzung einer Reihe grundlegender regulatorischer Anforderungen für die Herstellung von Pharmazeutika, die Durchführung klinischer Studien und die Stabilitätsprüfung pharmazeutischer Produkte verlangt. Obwohl die chinesische Regierung in den vergangenen fünf Jahren die Qualitätskontrollvorschriften in der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie verschärft hat, fehlt es an einer wirksamen Durchsetzung und Umsetzung. Das System leidet unter Problemen wie ineffizienten Genehmigungsverfahren und anderen administrativen Prozeduren, mangelnder Klarheit in bestimmten Regulierungsdokumenten und undurchsichtigen Definitionen der Verantwortlichkeit.⁹⁵

Die chinesische Zulassungspolitik für Medikamente schafft eindeutig Vorteile für chinesische Entwickler von Biopharmazeutika und anderen Arzneimitteln. Das zeigt sich z.B. darin, dass in China hergestellte bzw. erstmalig in China registrierte Arzneimittel im Schnellverfahren geprüft werden können. Für internationale Hersteller von Pharmazie- und Biotechnologieprodukten empfiehlt es sich, dass der gesamte Registrierungsprozess gemeinsam mit einem lokalen Vermittler bzw. Mediator (siehe 4.5) durchgeführt und vom deutschen Biotechunternehmen intensiv begleitet und dokumentiert wird.⁹⁶

Zulassung in der Medizintechnik

In China stellt das Center for Medical Device Evaluation (CMDE) des NMPA die zentrale Anlaufstelle für Zertifizierungen im Medizintechnikbereich dar, die der im März 2018 neu geschaffenen "Superbehörde" für Marktüberwachung (State Administration for Market Regulation, SAMR) unterliegt.⁹⁷

In China werden bei der Zulassung von Medizinprodukten (darunter fallen auch IVD, die Anforderungen unterscheiden sich leicht⁹⁸) drei Kategorien unterschieden, die jeweils unterschiedlichen behördlichen Anforderungen unterliegen und dementsprechend das Registrierungsverfahren bestimmen:

⁹⁴ National Medical Products Administration (2019): Provisions for Drug Registration

⁹⁵ Gryphon Scientific (2019): China's Biotechnology Development: The Role of US and Other Foreign Engagement

⁹⁶ GTAI, Branche kompakt (2019): China auf dem Weg zum weltgrößten Medizintechnikmarkt

⁹⁷ GTAI, Branche kompakt (2019): China auf dem Weg zum weltgrößten Medizintechnikmarkt

⁹⁸ Lexology (2020): A New Announcement on the Local Production of Imported Medical Devices in China

- **Klasse I:** Produkte dieser Klasse sind diejenigen mit dem geringsten Risiko für den menschlichen Körper und unterliegen geringeren Kontrollen.
- **Klasse II:** Diese medizinischen Geräte und Produkte haben ein höheres Risiko, wie z.B. Elektrotherapiegeräte, und unterliegen strengeren Kontrollen.
- **Klasse III:** Produkte der dritten Klasse umfassen aktive implantierbare Geräte, wie z.B. Herzschrittmacher. Diese Klasse ist die am strengsten kontrollierte und erfordert eine sehr detaillierte Dokumentation.

Alle importierten Produkte unterliegen einem Meldeverfahren bei der NMPA. Bei importierten Medizinprodukten der Klassen II und III ist eine klinische Bewertung vorgeschrieben. Diese Bewertung basiert auf Ergebnissen klinischer und auf nicht-klinischer Studien. Klinische Prüfungen sind notwendig, wenn keine äquivalenten Produkte gefunden und die Sicherheit und Wirksamkeit nicht mit anderen klinischen und nicht-klinischen Daten belegt werden kann. Das „Center for Medical Device Evaluation (CMDE)“, ein Teil der NMPA, führt bei Medizintechnikprodukten der Klasse II und III außerdem ein „technical review“ durch. Regelmäßig sind Produkttests („type testing“) durch einen NMPA-zertifizierten Prüfer bzw. Prüflabor notwendig. Im Allgemeinen erhalten zugelassene Produkte eine Registrierungsbescheinigung, die fünf Jahre gültig ist. Anträge auf Registrierungsverlängerungen müssen spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsdauer eingereicht werden, damit genügend Zeit für den Verlängerungsprozess bleibt.⁹⁹¹⁰⁰

Eine Übersicht über die Regularien bei der Registrierung von Medizintechnik finden Sie [hier](#) und eine Zusammenstellung relevanter Informationen zum Zulassungsprozess von Medizinprodukte in China [hier](#). Die Anforderungen für IVD sind [hier](#) genauer definiert.

Ähnlich wie bei der Zulassung neuer Medikamente verfolgt der Staatsrat das Ziel einer beschleunigten Überprüfung von innovativen Medizinprodukten. Gegenwärtig gibt es neben der Standard-Produktregistrierung zwei beschleunigte Überprüfungsverfahren:

- 1) Notfall-Zulassungsverfahren für Medizinprodukte (CFDA Nr. 565, 2009) sind für Notfälle im Bereich der öffentlichen Gesundheit anwendbar
- 2) das Sonderprüfungsverfahren für innovative Medizinprodukte (Verordnung 83, November 2018), welches das Sonderprüfungsverfahren für innovative Medizinprodukte (CFDA Nr. 13, 2014) ersetzt hat.

Letzteres bietet einen beschleunigten Zulassungsweg für Produkte, die die ersten ihrer Art in China sind und für die ein Innovationspatent in China erteilt wurde. Gemäß dem "Priority Approval Process for Medical Devices" (CFDA Nr. 168, 2016) kommen für die hochprioritären Prüfungen folgende Geräte in Frage: Solche, die Krebs oder seltene Krankheiten diagnostizieren oder behandeln; die erhebliche klinische Vorteile gegenüber bestehenden Behandlungen aufweisen; die neue Behandlungs- und Diagnosemethoden für Krankheiten bieten, von denen häufig Kinder oder ältere Menschen betroffen sind; sowie andere Geräte, die dringend benötigt werden und für die es derzeit keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Entsprechend bestehen hier gute Zulassungsmöglichkeiten für innovative Medizintechnikprodukte der Diagnostik.¹⁰¹

4.3 Schutz des geistigen Eigentums

In China ist der Diebstahl von geistigem Eigentum bzw. der direkte oder indirekte Zwang zum Technologietransfer auch in Zusammenarbeit mit internationalen Unternehmen weit verbreitet. China stellt aufgrund der Größe seines Marktes und der anhaltenden

⁹⁹ Johner-Institut.de (2019): CFDA, NMPA: Zulassung von Medizinprodukten in China

¹⁰⁰ Trade.gov, China Medical Devices

¹⁰¹ Trade.gov, China Medical Devices

Schwierigkeiten bei der Implementierung eines robusten Schutz- und Durchsetzungssystems besondere Herausforderungen an ausländische Unternehmen. Allgemein sollte in China der Austausch von Know-how und spezifischem Fachwissen zu Produkten oder Methoden vorsichtig behandelt werden. Grundsätzlich müssen vor Eintritt in den Markt mit Hilfe einer sachkundigen Kanzlei alle bestehenden Schutzrechte (Gebrauchsmuster, Patente etc.) eingetragen werden.¹⁰² Darüber hinaus sollte Unternehmen bewusst sein, dass die chinesische Gesetzgebung zum Schutz von geistigem Eigentum von europäischen bzw. deutschen Rechtssystemen deutlich abweicht. Es ist wichtig, sich mit den Unterschieden zwischen den beiden Systemen (und auch der dahinter stehenden Rechtsphilosophie) vertraut zu machen und eine umfassende Strategie zum Schutz des geistigen Eigentums in China zu entwickeln und umzusetzen.¹⁰³ Chinas Regierung ist seit seinem Beitritt zur WHO im Jahr 2001 bemüht, die rechtlichen Rahmenbedingungen zu verbessern, Gesetze und Vorschriften zum Schutz geistigen Eigentums zu ändern und sich internationalen Vorschriften anzupassen. Am 1. Januar 2020 ist bspw. das „Gesetz der Volksrepublik China über ausländische Investitionen“ (Foreign Investment Law, FIL) in Kraft getreten. Regelungen zu Investitionsschutz und -förderung sowie zur rechtlichen Haftung und zum Investitionsmanagement sind im FIL enthalten, das den Zwang zum Technologietransfer aufheben soll. Vielmehr soll technologische Zusammenarbeit auf Freiwilligkeit basieren und geistiges Eigentum und Geschäftsgeheimnisse ausländischer Investoren und Unternehmen geschützt werden.^{104 105}

Relevant für den Sektor Biotechnologie hinsichtlich des geistigen Eigentums ist insbesondere das Thema sicherer Patentschutz in China. Bei erfolgreicher Patentanmeldung, z.B. von Stoff-, Verfahrens-, Anwendungspatenten, gilt ein Patentschutz von 20 Jahren. Möglich ist auch die Anmeldung von Gebrauchsmustern, wodurch ein früher Schutz gewährleistet wird. Nicht patentierbar sind Diagnose- und Behandlungsmethoden. Die Patentanmeldung von in China entwickelten Technologien muss zuerst in China erfolgen, andernfalls muss sich die Patentanmeldung im Ausland von der chinesischen Regierung genehmigt werden lassen. Im Allgemeinen sollte man bei der Patentanmeldung beim chinesischen Patentamt (China National Intellectual Property Administration, CNIPA), ehemals State Intellectual Property Office, immer Daten zum Nachweis eines unerwarteten technischen Effekts in die ursprüngliche Patentanmeldung aufnehmen, auch wenn der Effekt als plausibel erachtet wird und somit in Europa patentierbar wäre. Die Möglichkeiten, ergänzende Daten vorzulegen, können während der Prüfung oder bei künftigen Anfechtungen der Rechtsbeständigkeit eingeschränkt werden. Das Weiteren muss das Risiko der Ungültigkeitserklärung berücksichtigt werden. Die Ungültigkeitserklärung wird vom Re-examination and Invalidation Department (Teil des CNIPA) festgestellt, wobei dessen Entscheidungen gerichtlich über die Pekinger Gerichte geprüft werden kann. Jedoch können sich anstehende Anfechtungen der Ungültigkeitserklärung negativ auf Preisverhandlungen bei der staatlichen Arzneimittelbeschaffung auswirken, wobei einige Provinzregierungen weniger für Arzneimittel zahlen, die durch "instabile" Patente (d.h. Patente mit strittiger Gültigkeit) abgedeckt sind. Ungültigkeitserklärungsverfahren wurden in der Vergangenheit bspw. auch von chinesischen Generikaherstellern eingesetzt, um erfolgreich Patente zu kippen, die Verbindungen, polymorphe Kristallformen, neue Dosierungsregime und andere Ansprüche abdecken. Antragsteller sollten sich deshalb der Schwierigkeiten bei der Patentierung - und der Aufrechterhaltung erteilter Patente - in China bewusst sein.¹⁰⁶

Darüber hinaus müssen in der Ausarbeitung einer Intellectual Property-Strategie für den chinesischen Markt weitere Aspekte berücksichtigt werden. Frühzeitig in der Planung des Markteintritts in China spielen Trademarks und Marken eine wichtige Rolle. Diese sollten so früh wie möglich registriert werden, da in China ein großes und systemimmanentes Problem mit präventiven, nicht genehmigten Markenmeldungen besteht. Es gilt dabei das First-to-File-Prinzip, d.h. das Unternehmen, das den Antrag zuerst einreicht,

¹⁰² GTAI (2019): Verhandlungspraxis kompakt - China

¹⁰³ Trade.gov, China Protecting Intellectual Property

¹⁰⁴ GTAI (2019): VR China - Neues Gesetz über ausländische Investitionen verabschiedet

¹⁰⁵ Trade.gov, China Protecting Intellectual Property

¹⁰⁶ British Embassy: Intellectual Property and Life Sciences in China

erhält in der Folge die Markenrechte. Ausländische Unternehmen sollten sich ihre Rechte zu ihren Firmennamen, ihren Marken, Produktnamen und anderen wichtigen Marken sichern. Wichtig ist auch, die Markenmeldungen sowohl in lateinischer und chinesischer Schrift sowie ggf. mit stilisierten Logos zu verfassen, da chinesische Kunden Marken häufig unter chinesischem Namen kennen. Hierbei ist neben der Phonetik auch auf den Bedeutungsinhalt der chinesischen Schrift zu achten.¹⁰⁷

In der Zusammenarbeit mit chinesischen Kooperationspartnern sollte das Thema Geheimhaltung zum IP-Schutz stark berücksichtigt werden. Es gab in den vergangenen Jahren zahlreiche Berichte über chinesische Forscher in der Biomedizin, die an amerikanischen Universitäten arbeiten und das geistige Eigentum, das ihre Labors entwickelten, nach China mitnehmen. Im Jahr 2018 gab bspw. Yu Xue, ein ehemals führender Biochemiker in einer GlaxoSmithKline-Forschungseinrichtung in Philadelphia, zu, Unternehmensgeheimnisse gestohlen und an Renopharma, eine chinesische Biotech-Firma, weitergeleitet zu haben. Es empfiehlt sich daher ein sorgfältiges Kennenlernen der Kooperationspartner, die genaue Dokumentation von Geschäftsprozessen und auch Geschäftsterminen sowie die vertragliche Festhaltung und Verpflichtung auf Geheimhaltung von Kooperationspartnern und Angestellten.¹⁰⁸

Ein weiterer wichtiger Aspekt hinsichtlich Schutzes des geistigen Eigentums im Bereich Biotechnologie in China ist der Datenschutz. Es ist möglich bei der Marktzulassung eines Medikaments, einen Antrag auf Datenschutz bei innovativen Medikamenten und Generika zu beantragen. Der Schutz ist dabei auf nicht-veröffentlichte Daten zu klinischen und nicht-klinischen Studien beschränkt, die im Rahmen der Marktzulassung eingereicht werden und die Bezug zur Wirksamkeit eines Medikaments haben. Daten bspw. zur Sicherheit des Medikaments können nicht geschützt werden.¹⁰⁹ Außerdem wird ebenfalls differenziert, wo das Medikament erstmalig zugelassen wurde. Die maximale Schutzdauer für bspw. Biologika von 12 Jahren wird nur dann erteilt, wenn zusammen mit dem Schutzantrag chinesische Daten aus klinischen Studien beigelegt und zuerst in China vor anderen Ländern zur Genehmigung eingereicht werden. Für Arzneimittel, die erstmals im Ausland zugelassen wurden, jedoch Daten aus chinesischen Studien verwenden, beträgt die Marktexklusivität nur ein bis fünf Jahre, abhängig von der Zeit zwischen der ausländischen Zulassung und der Einreichung in China. Werden keine Daten aus chinesischen Studien verwendet, wird nur 25% der maximalen Datenexklusivität, und bei der Ergänzung der externen Daten um Daten aus chinesischen Studien, 50% der maximalen Datenexklusivität erteilt.¹¹⁰

4.4 Doing Business

Das Reich der Mitte ist nach über 40 Jahren Reformkurs eine Entwicklung von der einst kommunistischen Volksrepublik hin zu einem „sozialistischen Land chinesischer Prägung“ mit vielen kapitalistischen Elementen durchlaufen. Darüber hinaus hat eine sehr selektive Rückbesinnung auf alte chinesische Werte und Lehren stattgefunden. Dementsprechend gilt es für ausländische Unternehmen, kulturelle Besonderheiten zu berücksichtigen.

In der chinesischen Gesellschaft liegt ein stark ausgeprägtes Hierarchie- und Klassenbewusstsein vor. Hierzu gehört unter anderem der Respekt vor dem Alter, das gleichgesetzt wird mit Erfahrung und Entscheidungsbefugnis. Ebenfalls im Zusammenhang mit Respektbewusstsein ist der mehrschichtige Begriff des „Gesichts“ zu nennen. So gewinnt ein Mensch Gesicht mit seinem Reichtum oder mit der Bedeutung seiner Position. Im persönlichen Miteinander ist es wichtig, den Gegenüber keinesfalls vor anderen bloßzustellen. Umgekehrt schädigt es das eigene Gesicht, sich auf Kosten Dritter lustig zu machen, laut zu werden oder sich anderweitig danebenzunehmen. Wer sich in Deutschland gut zu benehmen weiß, ist auch in China zumeist auf der sicheren Seite. Nach wie vor bestehen

¹⁰⁷ blog.chinabrand.de (2019): China Intellectual Property Blog

¹⁰⁸ Information Technology & Innovation Foundation (2020): The Impact of China's Policies on Global Biopharmaceutical Industry Innovation

¹⁰⁹ blog.chinabrand.de (2019): China Intellectual Property Blog

¹¹⁰ Information Technology & Innovation Foundation (2020): The Impact of China's Policies on Global Biopharmaceutical Industry Innovation

Mentalitätsunterschiede zwischen Nord- und Südchina sowie zwischen Stadt und Land. Im Süden (Provinz Guangdong sowie die Ostküste hinauf bis Shanghai) handeln die Menschen wirtschaftsorientierter und oft professioneller als im Norden oder im Landesinneren. Dagegen gelten die Nordchinesen als spontaner und herzlicher im menschlichen Umgang, jedoch zugleich als schwerfälliger und bürokratischer in der Geschäftsabwicklung.

Der Aufbau eines breitgefächerten Beziehungsgeflechts (Guanxi) zu relevanten Entscheidungsträgern oder einflussreichen Personen ist nach wie vor von höchster Relevanz für den wirtschaftlichen Erfolg. Beim ersten Aufeinandertreffen werden Visitenkarten (mit beiden Händen) in englischer und bestenfalls chinesischer Sprache ausgetauscht. Inzwischen ist auch der Austausch der WeChat-Kontaktdaten während oder nach dem ersten Gespräch üblich. WeChat oder „Weixin“ kann mit (der hierzulande üblichen Kommunikationsapp) WhatsApp verglichen werden, verfügt aber über umfangreichere Funktionen. In China steht der Familienname vor dem Vornamen. Die Anrede beim Vornamen ist nicht üblich, angemessen ist Herr, Frau und Fräulein. Akademische Grade werden in der Regel genannt, in der Anrede allerdings oft weggelassen. Es empfiehlt sich, beim ersten Zusammentreffen nicht direkt das eigentliche Thema anzusprechen, sondern mit dem Austausch von Höflichkeiten, z.B. zur Geschichte oder Kultur des Landes, zu beginnen. Als Gesprächsthemen tabu sind heikle Themen wie die Tibet-Politik, Menschenrechte oder die Inselstreitigkeiten im Südchinesischen Meer.

Offizielle Verhandlungsrunden beginnen mit der Begrüßung und oft mit gegenseitigem Händeschütteln. Die Position bzw. der Einfluss der verschiedenen Teilnehmer sind nicht immer eindeutig, deshalb sollte jedem Delegationsmitglied die gleiche Aufmerksamkeit zuteilwerden. Verhandlungen laufen häufig nach einem ähnlichen Muster ab: Geführt werden sie in der Regel vom jeweils Ranghöchsten als Sprecher. Man sollte die chinesische Seite zuerst alles vortragen lassen, um dann im Anschluss Einzelfragen zu erörtern. Wenn spezielle Punkte trotz mehrmaligen Nachfragens nur ausweichend oder gar nicht beantwortet werden, sollte man darum bitten, dies nachträglich zu klären. Die Kenntnis der verschiedenen Formen des "Ja" im Chinesischen ist hilfreich: Ein "Hao" (ja, gut) oder "Keyi" (ja, möglicherweise) bedeuten eher die Kenntnisnahme und unterscheiden sich von wirklicher Zustimmung ("tongyi"). Chinesen sind sehr harte Verhandlungspartner, die sich ausgezeichnet vorbereiten und bei Sitzungen regelmäßig Protokoll führen. Zeit scheint für sie kaum eine Rolle zu spielen. Besprechungen können sich über unzählige Runden hinziehen und auch vorübergehend unterbrochen werden. Empfehlenswert ist auch, nicht alle Ziele und Trümpfe von Verhandlungsbeginn an offenzulegen.

Ein Unterschied zur chinesischen Geschäftskultur liegt auch im Rechtsverständnis. Während für deutsche Verhandlungspartner Verträge einen Regel- bzw. Ordnungscharakter hat, bewerten in China viele ein Regelwerk an Flexibilität und Interpretationsspielraum. Darüber hinaus besteht in der Verhandlung mit chinesischen Geschäftspartnern das Problem der Bestechung. China liegt im Corruption Perceptions Index 2018 auf Rang 138 von 180 Ländern. Daher sollte in Verhandlung und Geschäftsprozessen stets Transparenz geschaffen und auf Mittelsmänner oder obskure Zwischenhändler verzichtet werden.

Essen gehört zu den liebsten Beschäftigungen der Chinesen. Die Tischmanieren unterscheiden sich erheblich von den westlichen: Lautes Sprechen, Schlürfen, Schmatzen, Rülpsen oder offenes Sich-in-den-Zähnen-Stochern gilt nicht als ungehörig, Niesen oder Naseputzen gilt jedoch als unhöflich. Rechnungen sollten möglichst diskret beglichen werden, auch um einen "Schaukampf" zwischen Gastgeber und Gast um die Ehre des Bezahlers zu vermeiden.¹¹¹

4.5 Mögliche Formen des Markteintritts und der Geschäftspartneridentifikation

Angesichts der enormen Größe des chinesischen Marktes ist es ratsam, ihn in geografischen Segmenten zu betrachten und nach Geschäftspartnern, Vertretern oder Händlern zu suchen, die bestimmte geografische Gebiete oder Branchen abdecken können. Normalerweise wird China in drei Hauptmärkte unterteilt: Nord, Süd und Ost. China kann jedoch auch in Anlehnung an die branchenspezifischen

¹¹¹ GTAI (2019): Verhandlungspraxis kompakt - China

Cluster (siehe 3.2.6) unterteilt werden. Für den ersten Markteintritt ist es vorteilhaft, in Städten wie Peking, Shanghai und Guangzhou zu beginnen, in denen Geschäftsleute mehr Erfahrung im Umgang mit ausländischen Unternehmen haben. In diesen Märkten ist häufig zwar schon die Konkurrenz präsent und eine erste Marktsättigung gegeben, jedoch bieten diese einen einfacheren Einstieg in China. Anschließend können ausländische Unternehmen in Städte der zweiten und dritten Ebene expandieren, wobei sie häufig mit ihren bestehenden Geschäftspartnern zusammenarbeiten oder sogar neue Partner identifizieren. Für kleinere Unternehmen empfiehlt sich eine Strategie, die sich auf eine Nische oder eine bestimmte Region konzentriert.¹¹²

Zusammenarbeit mit chinesischem Vermittler

Im Allgemeinen wird KMUs, die Interesse daran haben, ihre Produkte oder Dienstleistungen in China zu vermarkten, empfohlen, einen chinesischen Vermittler zur Unterstützung vor Ort zu bestimmen. Ein offensichtlicher Vorteil ist die chinesische Sprache. Meist gibt es Informationen nur in Chinesisch und in der Regel sprechen nur wenige chinesische Manager und Wissenschaftler Englisch. Ebenfalls von hoher Relevanz sind die Länder- und Branchenkenntnisse des chinesischen Gesundheitsmarktes sowie der Regulierungs- und Handelssysteme vor Ort. Insbesondere bei der Kontaktaufnahme und dem Aufbau von Beziehungen ist ein chinesischer Partner unverzichtbar. Während ausländische KMU so gut wie keine Möglichkeiten haben, mit den zentralen Ministerien, Regulierungsabteilungen und Akteuren der Gesundheitsbranche direkt in Kontakt zu treten, ist ein gut ausgewählter Partner darin geübt und verfügt über das entsprechende Netzwerk. Solche Erfahrungen und Beziehungen können sehr hilfreich sein, wenn es darum geht, behördliche Genehmigungen anzustoßen oder notwendige Lizenzen und Zertifikate von verschiedenen Verwaltungsstellen zu erhalten. In diesem Zusammenhang sollte die Unterstützung der Provinzregierungen nicht unterschätzt werden. Wenn eine lokale Regierung ein Produkt oder eine Dienstleistung als förderlich für die spezifische Strategie einer Provinz erachtet, ergeben sich deutliche Vorteile für das ausländische KMU, z.B. Unterstützung und Anleitung für den Zugang zur lokalen Industrie und zu den zuständigen Regierungsstellen.

Im Idealfall befindet sich ein solcher Vermittler im Heimatland des KMU und verfügt über gute Kontakte nach China. So kennt er einerseits die geltenden Produkthanforderungen und Qualitätsstandards in der Biotechnologie sowie die Zulassungsprozesse und -kriterien im Heimatland. Andererseits ist er in der Lage, einen geeigneten Kooperationspartner in China zu finden, der auch aus Eigenmotivation das ausländische KMU bei der Registrierung und Zulassung der Produkte oder Dienstleistungen durch die NMPA unterstützt. Dieser Kooperationspartner ist bspw. ein zertifizierter Hersteller oder ein registriertes Medizintechnikunternehmen, da solche Partner an der erfolgreichen Vermarktung und Zulassung der Produkte oder Dienstleistungen profitieren. Entsprechend sind sie bereit sich durch Marketing oder sogar gemeinsame Investitionen zu beteiligen, was die Kosten und Risiken einer NMPA-Zertifizierung drastisch reduzieren kann. Von Behörden für Regulierungsangelegenheiten oder Handelsunternehmen ist eher abzuraten, da deren Interesse kurzfristig sein bzw. nach Erhebung einer Beratungs- oder Vermittlungsgebühr enden kann.¹¹³

Potenzielle Kooperationspartner

Zusammenarbeit zwischen Industrieunternehmen: Chinesische Biotech-Firmen gehen Partnerschaften mit ausländischen Biotech-Firmen zum Zwecke der gemeinsamen Forschung und Entwicklung, der gemeinsamen Entwicklung von Medikamenten, der Lieferung von Produkten und Dienstleistungen sowie des gemeinsamen Verkaufs und Marketings von Produkten ein. Die meisten frühen Kooperationen wurden durch den Eintritt ausländischer Firmen in den chinesischen Markt vorangetrieben, aber in den letzten Jahren werden solche Partnerschaften zunehmend auch durch die wachsende globale Präsenz chinesischer Unternehmen angestoßen. Ein Beispiel für eine solche Partnerschaft ist die Kooperation zwischen dem US-amerikanischen Unternehmen Eli Lilly und dem in Shanghai ansässigen Unternehmen Innovent Biologics Anfang 2015 zur gemeinsamen Entwicklung von Krebsmedikamenten. Eli Lilly erhielt dadurch

¹¹² Trade.gov: China Market Entry Strategy

¹¹³ GTAI, Health made in Germany (2017): Medical Biotechnology – Profiling China: Markets and Stakeholders

Zugang zu zwei Krebsmedikamenten von Innovent und zum chinesischen Markt, während Innovent eines der Medikamente von Eli Lilly übertragen wurde.

Unternehmenspartnerschaften mit Universitäten, Think Tanks und anderen Forschungseinrichtungen: Partnerschaften zwischen Industrie und Hochschulen sind üblich geworden. Als Teil dieses Trends sind chinesische Firmen Partnerschaften mit ausländischen Universitäten eingegangen, z.B. die Entwicklungs- und Herstellungspartnerschaft von WuXi AppTec im Jahr 2015 mit dem Gentherapieprogramm der Universität von Pennsylvania zur Entwicklung viraler Vektoren für die Bereitstellung von Gentherapien. Aber auch chinesische Universitäten beteiligen sich an Partnerschaften mit ausländischen Firmen, z.B. das iHuman-Institut der Shanghai Tech University und die Beteiligung des Shanghai Institute of Materia Medica an das GPCR-Konsortium, eine Open-Source-Forschungszusammenarbeit mit Arzneimittelherstellern wie Amgen, Sanofi und ONO. In diesem Fall erhalten die Partner Zugang zu Proteinstrukturkoordinaten, Reagenzien und unterstützende Daten sowie Zugang zu Verbindungen und Daten der Industriepartnern.

Von der Regierung geförderte Netzwerke und Initiativen: Chinesische Firmen und Forschungseinrichtungen sind auch zunehmend an regierungsnahen Biotechnologie-F&E-Programmen beteiligt. Beispiele hierfür sind die Innovationsplattform China-Deutschland für Biowissenschaften, die 2002 vom chinesischen Ministerium für Wissenschaft und Technologie und dem deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ins Leben gerufen wurde, um akademische Forschung, Zusammenarbeit und Innovationsprojekte in den Bereichen Biomedizin, Biopharmazeutika und neue biologische Materialien zu erleichtern. Im Jahr 2013 richteten China und das Vereinigte Königreich den UK-China Research and Innovation Partnership Fund ein, um mit einem Budget 273 Millionen US-Dollar die Forschung und Zusammenarbeit in Bereichen wie Stammzellen, Gesundheit, Ernährungssicherheit und anderen Themen zu unterstützen.

Auftragsforschungsinstitute: Solche Institute unterstützen Pharma-, Biologika- und Medizinprodukteunternehmen, indem sie ausgelagerte Dienstleistungen für die präklinische oder klinische Entwicklung anbieten. Konkret können sie vorklinische Studien für einen Arzneimittelkandidaten durchführen, wie z. B. Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien und Pharmakodynamikstudien, sowie klinische Studien der Phasen I-IV. Auftragsforschungsinstitute spielen weltweit eine herausragende Rolle in der Arzneimittelentwicklung, wobei deren Marktgröße in China auf 46,2 Milliarden Yuan (7,2 Milliarden US-Dollar) geschätzt wird. Die Auslagerung an Auftragsforschungsinstitute stellt für multinationale Unternehmen auch eine Möglichkeit dar, Chinas reife F&E-Kapazitäten ohne viele der Schwierigkeiten zu nutzen, die mit anderen Geschäftsbeziehungen wie Joint Ventures einhergehen. Darüber hinaus wird das klinische Outsourcing als ein effektiver Weg für einen frühen Marktzugang in China angesehen: Auftragsforschungsinstitute können helfen, die Beziehungen zu Regierungsbeamten, Prüfarzten und lokalen Anbietern zu fördern, sodass neue Medikamente schneller zugelassen werden und auf den Markt kommen. Zusätzlich zu diesen Faktoren haben chinesische Auftragsforschungsindustrie ihre Fähigkeit zur Wertschöpfung hinsichtlich stärker integrierter Dienstleistungsketten oder Nischenexpertise weiterentwickelt und auch Fortschritte bei der Qualitätsverbesserung gemacht. Einige international anerkannte F&E-Standards wurden übernommen, z.B. Good Laboratory Practice (GLP), Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Clinical Practice (GCP). Das chinesische Unternehmen WuXi AppTec ist ein weltweit führendes Auftragsforschungsinstitut. Dienstleistungen im Bereich Biologics machen 12 % seines Jahresumsatzes von 800 Millionen US-Dollar aus (Schätzung für 2015). Im Jahr 2017 brachte das Segment für Biologics-Dienstleistungen des Unternehmens WuXi Biologics bei seinem Börsengang in Hongkong über 500 Millionen US-Dollar ein.

Forschungspartnerschaften und Kooperationen zwischen Universitäten: Partnerschaften zwischen chinesischen und ausländischen Universitäten bieten Möglichkeiten zum Austausch von Wissen und Fähigkeiten. So riefen beispielsweise die Universität Peking und die Yale University im Jahr 2000 das Gemeinsame Zentrum für Pflanzenmolekulargenetik und Agro-Biotechnologie Peking-Yale ins Leben, um den Forschungsaustausch über Pflanzenbiologie und Genomforschung zu erleichtern.¹¹⁴

¹¹⁴ Gryphon Scientific (2019): China's Biotechnology Development: The Role of US and Other Foreign Engagement

Ausländische Investitionen

Von allen ausländischen Investitionen nach China haben FDI wahrscheinlich am meisten zur Entwicklung der chinesischen Biotech-Industrie beigetragen, wobei Venture Capital in den letzten Jahren zunehmend an Einfluss gewonnen hat. Der Aufbau von Betrieben vor Ort in China durch FDI bietet ausländischen Unternehmen Möglichkeiten für den Transfer von Rechten an geistigem Eigentum, die Integration in globale Lieferketten und den allgemeinen Austausch von Fachwissen und Praktiken. Die in China am weitesten verbreiteten Arten von FDI, Mergers & Acquisitions und Greenfield-Investitionen, erreichten Mitte bis Ende der 2000er Jahre ihren Höhepunkt. Eingehendes VC verzeichnete ab 2007 bescheidene Aktivitäten, erfuhr aber insbesondere im Zeitraum 2015-2017 einen starken Anstieg auf 590 Millionen US-Dollar pro Jahr.

Die erste Form der Direktinvestitionen nach China sind *Mergers & Acquisitions (M&A)*, d.h. Transaktionen, bei denen ein ausländisches Unternehmen oder eine Einzelperson eine Beteiligung an einem bestehenden chinesischen Unternehmen erwirbt oder mit diesem fusioniert. Seit dem Jahr 2000 erfolgten 236 ausländische M&A-Transaktionen mit chinesischen Beteiligungen in der chinesischen Pharma- und Biotech-Industrie. Mehr als die Hälfte (84 %) dieser Transaktionen entfielen dabei auf den Zeitraum 2003-2011. M&As wurde in den letzten Jahrzehnten u.a. durch die Öffnung des politischen Umfelds für ausländische Übernahmen angetrieben. In den letzten Jahren, von 2010-2016, ging die Zahl der M&A-Transaktionen jedoch zurück. Ausländische Firmen ließen mehr Vorsicht bei formellen und informellen betrieblichen Hindernissen auf dem chinesischen Markt gelten. Der Gesamtwert des chinesischen Outbound-M&A in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie ist relativ gering, aber ist in den letzten drei Jahren erheblich gewachsen. Vor 2014 lagen die jährlichen M&A-Investitionswerte unter 100 Millionen US-Dollar. Chinesische Biotech-M&A im Ausland begannen 2014 mit der Übernahme von US Scientific Protein Laboratories durch Shenzhen Hepalink im Wert von 338 Millionen US-Dollar. Die Investitionen stiegen in den letzten Jahren rasch an: Im Jahr 2016 betragen die jährlichen M&A-Investitionen über 1,5 Milliarden Dollar. Nach einem leichten Rückgang im Jahr 2016 haben sich die weltweiten chinesischen M&A-Investitionen in Pharmazeutika und Biotechnologie im Jahr 2017 mehr als verdoppelt und erreichten 3,5 Milliarden US-Dollar. Dies ist besonders bemerkenswert, da die gesamten chinesischen Auslandsdirektinvestitionen im Jahr 2017 erheblich zurückgegangen sind. Der Pharma- und Biotech-Sektor ist einer der wenigen Sektoren, in denen das Investitionsniveau gehalten oder erhöht wurde. Entsprechend ist das Interesse chinesischer Unternehmen und Akteure an Investitionen in ausländische Unternehmen der Biotechnologie als steigend einzuschätzen.¹¹⁵

Die zweite wichtige Form der ausländischen Direktinvestitionen sind *Greenfield-Investitionen*, die entweder allein oder in Partnerschaft mit anderen Unternehmen (d.h. Joint Ventures) neue Betriebe schaffen. Typische Greenfield-Investitionen umfassen Büros, Lagerhäuser, Produktionsbetriebe und F&E-Einrichtungen. Der Biopharmabereich zählte unter 29 Branchen die fünfthöchste Rate an Joint Ventures. Gründe dafür sind die einfachere Vermarktung von Medikamenten und die bessere Behandlung durch die chinesische Regierung, einschließlich einer schnelleren Zulassung von Arzneimitteln, Präferenzen beim Kauf von Arzneimitteln und eines besseren Schutzes des geistigen Eigentums.¹¹⁶ Aufgrund des Mangels an zuverlässigen Daten bzgl. der Greenfield-Investitionen in der Biotechnologiebranche sollten folgende Daten lediglich als Indikator für die Gesamtaktivität und Trends betrachtet werden: Für den Zeitraum 2000-2017 flossen über 8 Mrd. US-Dollar auf Greenfield-Investitionen aus der EU und den USA in die chinesische Pharma- und Biotech-Industrie. Die Kapitalströme waren Anfang der 2000er Jahre gering, begannen jedoch Mitte der 2000er Jahre zu steigen und erreichten 2012 einen Höchststand von 1,2 Mrd. US-Dollar. Die meisten Greenfield-Investitionen betrafen die Herstellung von Arzneimitteln und

¹¹⁵ Gryphon Scientific (2019): China's Biotechnology Development: The Role of US and Other Foreign Engagement

¹¹⁶ Information Technology & Innovation Foundation (2020): The Impact of China's Policies on Global Biopharmaceutical Industry Innovation

Zwischenprodukten für den lokalen chinesischen Markt. In den letzten Jahren gingen die jährlichen Investitionen zurück, da die Kostenvorteile abnahmen. Von 2014 bis 2017 stagnierten nun die Greenfield-Investitionen aus der EU und den USA auf einem Niveau von rund 500 Millionen US-Dollar pro Jahr. Chinesische Unternehmen haben in den letzten Jahren ihre Greenfield-Investitionen im Ausland stetig erhöht. Insgesamt betragen chinesischen Greenfield-Investitionen in die Pharma- und Biotech-Industrie der EU und der USA 446 Millionen US-Dollar im Zeitraum 2000-2017 (315 Millionen US-Dollar in den USA und 131 Millionen US-Dollar in der EU). Greenfield-Investitionen wurden meist getätigt, um den lokalen Kundenstamm zu bedienen und die ausländische Talentbasis für F&E-Aktivitäten zu erschließen. Zum Beispiel errichtete Tasly Pharmaceutical ein F&E-Zentrum in Maryland aufgrund der Standortnähe zum National Institute of Health und anderen Forschungsorganisationen und Universitäten in der Region. Im Jahr 2018 lagen die chinesischen Greenfield-Investitionen in die Pharma- und Biotech-Industrie in der EU und der USA etwa bei 454 Millionen US-Dollar.¹¹⁷

Eine andere Art von Portfolio-Investitionen, die für die Analyse von Technologie- und Innovationsströmen besonders relevant ist, ist *Venture Capital (VC)*, d.h. Eigenkapitalinvestitionen in Wachstumsunternehmen in der Frühphase. Obwohl VC-Investoren in der Regel weit unter der 10 %-Schwelle bleiben, können sie in einigen Fällen starken Einfluss auf Portfoliounternehmen ausüben, u.a. durch ernannte Direktoren und Mentoren. VC-Investitionen erfolgen typischerweise in Finanzierungsrunden mit mehreren Investoren: Finanzierung vor der Einnahme ("Seed"), Optimierung von Produkt und Geschäftsmodell ("Serie A"), Erweiterung der anfänglichen Marktreichweite ("Serie B"), schnelle Skalierung ("Serie C") und Reifung ("Serie D+"). Nach diesen Phasen verlassen VC-Investoren das Unternehmen in der Regel durch einen Börsengang, einen strategischen Verkauf oder andere Strategien. Ausländische VC-Investitionen haben bei der Förderung chinesischer Biotech-Unternehmen eine Rolle gespielt: In den Jahren 2000-2017 erfolgten 106 Finanzierungsrunden chinesischer Biotech-Unternehmen mit ausländischer Beteiligung, die insgesamt 3,9 Milliarden Dollar an Finanzmitteln generierten. Nach 2014 stiegen die ausländischen VC-Investitionen in chinesische Biotech-Firmen wieder auf durchschnittlich 15 Finanzierungsrunden pro Jahr (durchschnittlich 590 Millionen Dollar pro Jahr). Zu den Unternehmen, die in dieser Zeit ausländische VC-Finanzierungen erhalten haben, gehören bspw. Bria Biosciences, CStone Pharmaceuticals und I-Mab Biopharma. In den letzten Jahren entstand jedoch auch eine starke inländische VC-Gemeinschaft in China. Chinesische VC in der globalen Biotech-Branche sind seit 2013 kontinuierlich gestiegen und erreichten einen Rekord von 53 Finanzierungsrunden mit einem Gesamtwert von 3,8 Milliarden Dollar im Jahr 2017. In den Jahren 2000-2017 beteiligten sich chinesische VC-Investoren an 153 globalen Biotech-Finanzierungsrunden mit einem Gesamtwert von 5,9 Milliarden US-Dollar. Die Hauptempfänger waren meist neu gegründete Unternehmen mit proprietärer Technologie oder Innovation, darunter z.B. GRAIL, Intarcia Therapeutics und Viela Bio. Die meisten Zielunternehmen sind in den USA ansässig (131 von 153 Transaktionen), gefolgt von Asien (11 von 153 Transaktionen) und Europa (7 von 153 Transaktionen). Die meisten Zielunternehmen sind vor allem in der Biotechnologie tätig (77 Deals), gefolgt von den Märkten für Arzneimittel und traditioneller Pharmazeutika (die allerdings eine biotechnologische Komponente aufweisen können). Insgesamt betrachtet sind die Bereiche Pharmazeutika und Biotechnologie eine der wichtigsten Branchen bei den chinesischen Auslandsinvestitionen. Die Aufsichtsbehörden der jeweiligen Empfängerländer haben in jüngster Zeit begonnen, mögliche Auswirkungen von VC-Investitionen hinsichtlich potenzieller nationaler Sicherheitsrisiken (Durchsickern von Dual-Use-Technologien) sowie potenzieller wirtschaftlicher Risiken (Verlust langfristiger Innovationsfähigkeit) zu diskutieren.¹¹⁸

Deutsche Unternehmen erhalten Unterstützung bei Outbound-M&A sowie ausländischen Direktinvestitionen in China von der [China International Investment Promotion Agency \(Germany\)](#).

¹¹⁷ Gryphon Scientific (2019): China's Biotechnology Development: The Role of US and Other Foreign Engagement

¹¹⁸ Gryphon Scientific (2019): China's Biotechnology Development: The Role of US and Other Foreign Engagement

Einlizenzierung nach China

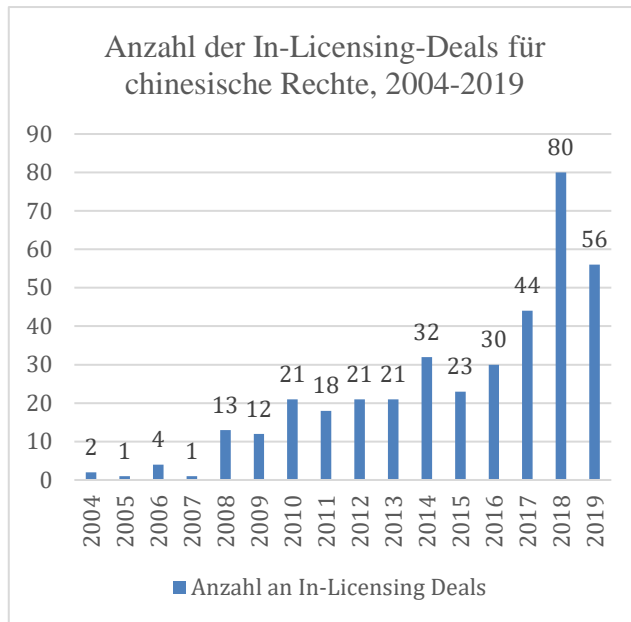


Abbildung 15: Anzahl der In-Licensing-Deals für chinesische Rechte, 2004-2019

120

Grenzüberschreitende Transaktionen haben in China in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen. Insbesondere bei Einlizenzierungen nach China ist ein starkes Wachstum in den letzten 10 Jahren zu beobachten (siehe Abbildung 15). Im Jahr 2018 machten Einlizenzierungen 75 % der grenzüberschreitenden Geschäfte aus und auch zukünftig wird erwartet, dass diese dominieren werden.¹¹⁹ Laut Torreya, einer globalen Investmentbanking-Agentur, beträgt die Zeit bis zum Abschluss eines Auslizenzierungsvertrags mit China durchschnittlich sechs Monate, wobei bestimmte Arten von Projekten durchaus auch länger oder kürzer erfolgen können: Während F&E-Projekte ein hohes Maß an Ausbildung und Engagement erfordern, kann der Verkauf kommerzieller Vermögenswerte in nur drei Monaten abgeschlossen werden. Bei der Lizenzvergabe stellen neben Vorauszahlungen und Lizenzgebühren auch die Herstellung und Lieferung einen wichtigen Bestandteil dar.

Die meisten chinesischen Unternehmen ziehen es vor, die Produktion nach China zu verlagern, um so insbesondere in den Genuss von Steuervergünstigungen, Immobilienkauf und Unterstützung bei der behördlichen Genehmigung zu kommen. Auch ergeben sich wie beschrieben gewisse Vorteile bei der Einreichung von Zulassungsanträgen, wenn das Medikament in China hergestellt wird. Interessant ist auch die aktuelle (2019) Aufteilung der Einlizenzierungsgeschäfte in China nach therapeutischen Bereichen: Der bei weitem größte Bereich der Lizenzierungsaktivitäten fällt auf Krebs (39,5%), gefolgt von kardiometabolischen Erkrankungen (10,5%). Weitere beliebte Bereiche für Geschäfte sind Antiinfektiva (5,6%), Virologie (5,6%), Zentrales Nervensystem (5,4%), Krankenhäuser (5,4%), Autoimmunerkrankungen und Entzündungen (4,9%). Eine Orientierungshilfe, zu welchem Zeitpunkt Auslizenzierungen für ausländische KMU sinnvoll sind, geben die Daten aus dem Jahr 2019 zu welcher Entwicklungsstufe die Einlizenzierungsdeals nach China abge-

| Verteilung der In-Licensing-Deals nach China (nach Entwicklungsphase) | | | | |
|---|------------------|---------------|--|---|
| Phase | Anzahl der Deals | Anteil (in %) | Durchschnittliche Vorauszahlung (in Mio. \$) | Durchschnittlicher Gesamtvertragsabschluss (in Mio. \$) |
| Approved | 102 | 24% | 8,8 | 47,8 |
| Discovery | 11 | 3% | N.A. | N.A. |
| Phase 1 | 58 | 14% | 9,5 | 124,4 |
| Phase 2 | 94 | 22% | 6,9 | 97,6 |
| Phase 3 | 63 | 15% | 16,3 | 127,0 |
| Pre-Approval | 10 | 2% | 11,3 | 174,2 |
| Preclinical | 90 | 21% | 3,4 | 59,2 |

geschlossen wurden (siehe Abbildung 16). Der größte Bereich der Lizenzierungsaktivitäten betraf zugelassene Produkte (24% der Geschäfte). Bemerkenswert ist auch, dass 21 % der Geschäfte auf der präklinischen Ebene abgeschlossen wurden. Entsprechend kann davon ausgegangen werden, dass chinesische Pharma- und Biounternehmen bereit sind, mit internationalen Unternehmen bei interessanten wissenschaftlichen Fragestellungen zusammenzuarbeiten.

Abbildung 16: Verteilung der In-Licensing-Deals nach China

¹¹⁹ Torreya (2019): Acceleration of Biopharma Partnering Activity into China

¹²⁰ Gryphon Scientific (2019): China's Biotechnology Development: The Role of US and Other Foreign Engagement

121

In der Vergangenheit blieb der Anteil der Auslizenzierung von China gering. Gründe dafür liegen hauptsächlich in den noch geringeren F&E-Ausgaben der chinesischen Pharma- oder Biotechunternehmen. Aktuell sind vor allem Auslizenzierung oder das Finden eines Vertriebspartners für generische Produkte relevant.¹²²

Plattformen für den Technologietransfer

Eine gute Möglichkeit für den Aufbau von Geschäftsbeziehungen in China bieten sogenannte Plattformen für den Technologietransfer. Dabei handelt es sich um eine Initiative der chinesischen Regierung die Schwierigkeiten bei der Übertragung von öffentlicher Forschung und Entwicklung auf die Industrie mittels technischer Austauschplattformen, innovativer Technologie-Finanzierungsplattformen und Marktplätzen für die Durchführung von Wissenschafts- und Technologiepolitik zu überwinden. Das CNIPA hat dazu etwa 40 nationale Technologieausstellungs- und Austauschzentren eingerichtet, je Provinz und kommunaler Stadt mindestens eine Plattform. Häufig haben die von der Regierung initiierten Plattformen eine Website lediglich in chinesischer Sprache und es fehlt häufig an relevanten Informationen, z. B. wie ein Patent übertragen oder angeboten werden kann. Seit einigen Jahren werden aber internetbasierte Technologieaustauschportale immer populärer. Die bekannteste Plattform für den Technologieaustausch ist [China Technology Exchange \(CTEX\)](#), welches dem Chinese Institute of Technology Trading gehört. Ziel des CTEX ist es, Universitäten, Forschungszentren, Technologie- und Wissenschaftsparks, öffentlichen Organisationen und die chinesische Industrie für den globalen Technologietransfer zusammenzubringen. CTEX präsentiert auf seiner Plattform Technologieangebote und Gebote in Echtzeit. Eine Mindestpreis-anfrage kann angegeben werden, und der Bieter kann online mit dem Technologieanbieter verhandeln. Wie bereits erwähnt, können Unternehmen oder Technologieanbieter neben dem Technologieaustausch auch auf Finanzierungsberatung und -dienstleistungen, z.B. Risikokapital, Private Equity und andere Investitionen, zurückgreifen. Unter den Unterportalen von CTEX gibt es auch eine spezifische Plattform für biomedizinische Produkte. Weitere bekannte Plattformen für den Technologietransfer sind Technology Exchange 1633 in Xiamen (科易网), China International Technology Transfer Center (全国技术转移公共服务平台), UPEX Technology Transfer Center (联交所技术转移平台) und Technology Transfer Service Plattform in Beijing. Diese Art von Geschäftsbeziehung, d.h. im Rahmen von Technologietransfer, haben sich in den letzten Jahren chinesische Pharmaunternehmen zu Nutze gemacht. Im Jahr 2016 erworben chinesische Unternehmen die Rechte an 14 neuen Arzneimittelkandidaten (7 davon Bioprodukte für die Diabetes- oder Krebstherapie), die sich jetzt in der EU oder den USA in präklinischen oder klinischen Studien befanden. Ein weiteres Beispiel ist ein Influenza-Medikament, das von der Bayer AG an Shanghai Pharmaceuticals Holdings übertragen wurde.¹²³

Öffentliche Beschaffung

Aktuell ist China kein Mitglied des Government Procurement Agreements. Chinas Vergaberecht wird stattdessen im Wesentlichen durch zwei Kerngesetze geregelt: Das Vergabegesetz (Government Procurement Law) für die Auftragsvergabe seitens zentraler oder lokaler Regierungseinheiten und öffentlicher Träger sowie das Ausschreibungsgesetz (Public Bidding Law) aus dem Jahr 1999 nebst Durchführungsbestimmungen von 2010 für die Vergabe von Aufträgen seitens von State Owned Enterprises (vorrangig in Bezug auf infrastrukturelle Großprojekte). Für internationale Unternehmen ist der Zugang zu öffentlichen Aufträgen ohne Niederlassung in China oft schwierig: Das öffentliche Beschaffungswesen ist fast ausschließlich in chinesischer Sprache abgewickelt und die Vorzugsbehandlung inländischer Anbieter ist gesetzlich vorgeschrieben. In China können alle Provinzen Ausschreibungen für eine Vielzahl von Produkten zu unterschiedlichen Zeiten und in unterschiedlichen Zeitabständen organisieren. Informationen zum Zeitpunkt, der Art und

¹²¹ Gryphon Scientific (2019): China's Biotechnology Development: The Role of US and Other Foreign Engagement

¹²² Torrey (2019): Acceleration of Biopharma Partnering Activity into China

¹²³ GTAI, Health made in Germany (2017): Medical Biotechnology – Profiling China: Markets and Stakeholders

Weise der Ausschreibung und zum Ausschreibungspreis sind Schlüsselfragen für die erfolgreiche Vermarktung eines neuen Produkts oder einer neuen Dienstleistung. Da ein ausländisches KMU solche Informationen in der Regel nicht ohne weiteres einholen kann, ist ein erfahrener chinesischer Vermittler wesentlich für eine erfolgreiche Beteiligung an öffentlichen Ausschreibungen.¹²⁴

Im Beschaffungsprozess in der chinesischen Gesundheitsbranche werden lokale Unternehmen daher häufig ausländischen Herstellern vorgezogen. Mit dem Ziel die nicht nachhaltigen Gesundheitsausgaben einzudämmen, wird bspw. bei der Bewertung von Medikamenten teils unabhängig von der Wirksamkeit in Patientenstudien der günstigste Bieter gewählt. Auch bei der Klassifizierung von Angeboten wird oft wenig zwischen einem Original-Markenmedikament und dem entsprechenden Generikum unterschieden. Des Weiteren kommt es vor, dass selbst, wenn das Produkt oder die Dienstleistung des ausländischen KMU technisch perfekt ist, der erwartete Preis für ein Ausschreibungs- und Angebotsverfahren absolut inakzeptabel sein kann. Hier liegt oft die Ursache darin, dass ein großes globales Unternehmen möglicherweise bereits ein wettbewerbsfähiges Produkt innerhalb Chinas herstellt, was zu einem niedrigeren Preis führt. Dass Chinas Krankenhausbeschaffung nicht kompetitiv ist, zeigt sich auch im am 15. November 2018 verabschiedeten neuem Beschaffungsschema (auch bekannt als "4+7"-Volumen-basierte Ausschreibungspolitik) des Joint Procurement Office Chinas. Ziel ist es, den Arzneimittelpreis drastisch zu senken, indem in allen öffentlichen Krankenhäusern in elf Städten Mindestbeschaffungsmengen garantiert werden: Peking, Shanghai, Chongqing, Tianjin, Shenyang, Dalian, Xiamen, Guangzhou, Shenzhen, Chengdu und Xi'an. Diese elf Schlüsselstädte repräsentieren einen großen Anteil des chinesischen Pharmaziemarktes. Aufgrund der "winner takes all"-Methode (d.h. der Beschaffungsprozess läuft auf ein Nullsummenspiel hinaus, bei dem der erfolgreiche Bieter für ein bestimmtes Medikament die gesamte garantierte Kaufsumme aus allen elf Städten erhält) hat dieses Beschaffungssystem für viele internationale Hersteller negative Auswirkungen: Nur zwei ausländische Pharmaunternehmen gewannen in der ersten Bieterrunde.¹²⁵ Und auch in der jüngsten Ausschreibungsrunde gingen globale Arzneimittelhersteller von Merck & Co. bis zur Novartis AG leer aus, da inländische Wettbewerber sie mit um mehr als 95% niedrigeren Angeboten für die Versorgung öffentlicher Krankenhäuser unterboten.¹²⁶

Im September 2020 veröffentlichte die National Healthcare Security Administration (NHSA) ihren Arbeitsplan 2020 für die Anpassung der National Reimbursement Drug List (NRDL). Die Anpassung von Arzneimitteln lässt sich in reguläre Zugangs- und Verhandlungszugangsprozesse unterteilen. Wenn der Preis eines neuen Medikaments vergleichbar oder niedriger ist als der der vorhandenen Medikamente in der NRDL 2019, kann es nun auf konventionellem Wege in die NRDL 2020 aufgenommen werden. Patentierte Medikamente mit höheren Preisen oder größeren Auswirkungen auf die Krankenkassen werden auf dem Verhandlungsweg aufgenommen. Die letzten drei Verhandlungsrunden zu Chinas nationalen Arzneimittelpreisen, die von starken Preissenkungen geprägt waren, fanden 2017, 2018 und 2019 statt. Im Jahr 2019 bspw. wurden von den 97 erfolgreich verhandelten Arzneimitteln 70 neue Medikamente mit Preissenkungen von durchschnittlich 60,7 % versehen. In den Arzneimittelpreisverhandlungen 2020 werden innovative Arzneimittel und dringend benötigte Importmedikamente berücksichtigt, die von der chinesischen Zulassungsbehörde zugelassen sind und in die lokalen Arzneimittelstatustlisten der Provinzen und Gemeinden aufgenommen werden. Insgesamt werden 751 Medikamente in der NDRL 2020 deklariert werden, wobei die endgültige Menge der innovativen Arzneimittel noch aussteht. Im Jahr 2019 genehmigte die NMPA 53 neue Arzneimittel, darunter 39 (73,6 %) importierte Arzneimittel, wobei 58 Arzneimittel den Verhandlungsprozess nicht bestanden haben und nicht in die Liste aufgenommen wurden. Zu den innovativen Medikamenten gehören Anti-Tumor-, Anti-Infektions- und Diabetes-Medikamente genauso wie auch gängige Medikamente für Atemwegs-, Magen-Darm- und Nervensystem-Erkrankungen. Es ist erwähnenswert, dass es auch Medikamente für Autoimmunkrankheiten mit ungedecktem medizinischem Bedarf gibt,

¹²⁴ GTAI (2018): Recht kompakt China

¹²⁵ Trade.gov, China Medical Devices

¹²⁶ Bloomberg.com (2020): Foreign Drug Giants Undercut by Up to 95% in China Bidding

wie z.B. Psoriasis, Lupus erythematoses, rheumatoide Arthritis und andere. Für einige Medikamente gegen seltene Krankheiten, wie Elosulfase alfa (Typ Morquio-Syndrom IV), Nusinersen (Spinale Muskelatrophie) und Agalsidase beta (Fabry-Krankheit) liegen der NHA Zulassungsdossiers zur Prüfung vor. Zu den Schwierigkeiten, mit denen Chinas Behörden bei Preisverhandlungen für innovative Medikamente konfrontiert sind, gehört allen voran die Wahl des Arzneimittelpreises und wie internationale Referenzpreise herangezogen werden können. Ebenfalls von Relevanz ist die schwierige Umsetzung von Vertraulichkeitsvereinbarungen zum Preis, Preisvolumen und zur Risikoteilung.¹²⁷

4.6 Einfuhr, Zölle und weitere Handelshemmnisse

Die chinesische Zollverwaltung untersteht der Generalzolldirektion, die den Rang eines Ministeriums hat und direkt an den Staatsrat berichtet. Auf mittlerer Ebene operieren die Zolldirektionen der 42 Zollbezirke, denen landesweit 742 Zollämter zugeordnet sind. Seit dem 01. Januar 2009 verlangt China Voranmeldungen im grenzüberschreitenden Warenverkehr, wobei Voranmeldefristen z.B. bei der Einfuhr im Containerseeverkehr 24 Stunden vor Verladen und im Luftverkehr vier Stunden vor Ankunft eingehalten werden müssen.¹²⁸ Normalerweise sammelt der chinesische Importeur (Agent, Vertriebshändler, Joint-Venture-Partner) die für die Wareneinfuhr erforderlichen Dokumente und stellt sie den chinesischen Zollbeamten zur Verfügung. Die erforderlichen Dokumente sind je nach Produkt unterschiedlich, umfassen meist aber Standarddokumente wie Konnossement, Rechnung, Versandliste, Zollerklärung, Versicherungspolice und Kaufvertrag. Des Weiteren können auch spezifische Dokumente wie ein Importquotenzertifikat für allgemeine Waren, eine Importlizenz, ein Inspektionszertifikat und andere Sicherheits- oder Qualitätslizenzen erforderlich sein.¹²⁹

Der Zolltarif in China ist nach dem Internationalen Übereinkommen über das Harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung der Waren (HS) aufgebaut. In China werden die Einfuhrzollsätze in sechs Kategorien unterteilt: allgemeine Sätze, Meistbegünstigungssätze (Most Favored Nation, MFN), Vereinbarungssätze, Vorzugssätze, Zollsatzquotensätze und vorläufige Sätze. Die Sonderwirtschaftszonen und Außenhandelszonen bieten bevorzugte Zollsenkungen oder -befreiungen. Unternehmen, die in diesen Bereichen geschäftlich tätig sind, sollten die einschlägigen Vorschriften prüfen. Für Waren, die die chinesische Regierung als essenziell für die Entwicklung der unter „Made in China 2025“ identifizierten Schlüsselindustrien bewertet, können die Zolltarife auch erheblich unter dem veröffentlichten MFN-Satz liegen. Beispielsweise hat die chinesische Zollverwaltung teilweise Vorzugstarife für Artikel aus den Bereichen Automobil, Stahl und Chemie angekündigt.¹³⁰

In China müssen seit dem 1. November 2003 bestimmte Waren, die in China vermarktet werden sollen, ein neues Produktzertifizierungssystem befolgen, der CCC-Zertifizierung (China Compulsory Certification). Die chinesische Zertifizierungsbehörde CNCA (Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China) ist zuständig für die Organisation und Abwicklung des gesamten CCC-Zertifizierungssystems. Für den eigentlichen Zertifizierungsprozess hat die CNCA bestimmte Zertifizierungslabore (Designated Certification Bodies), darunter das China Quality Certification Centre (CQC), akkreditiert. Bei der CCC-Zertifizierung, die auch für medizinische Geräte anfällt, erfolgt die Zertifizierung in folgender Reihenfolge: Antragstellung bei der CNCA, Typprüfung in einem akkreditierten Labor, Fertigungsstättenbesichtigung durch chinesische Inspektoren, Zertifikatserstellung, Genehmigung zur Verwendung des Prüfzeichens oder Erwerb von Aufklebern, Jährliche Folgeinspektionen durch chinesische Inspektoren. Es ist mit

¹²⁷ press.ispor.org (2020): Perspectives on 2020 National Reimbursement Drug List (NRDL) Negotiation in China

¹²⁸ GTAI (2019): Zoll und Einfuhr kompakt - China

¹²⁹ Trade.gov, China Import Requirements and Documentation

¹³⁰ Trade.gov, China Import Tariffs

einer Verfahrensdauer von 3 bis 4 Monaten zu rechnen. Die Gültigkeit einer Zertifizierung ist auf fünf Jahre befristet und muss danach erneuert werden.¹³¹

Weitere Informationen zu Import- und Export-Prozeduren (unter Angabe der Produktnummer) sowie zu Zöllen finden Sie [hier](#).

Das chinesische Steuerwesen ist sehr komplex und unterliegt ständigen Änderungen. Der Prozentsatz der zu zahlenden Steuern hängt von verschiedenen Faktoren ab (bspw. Unternehmensform und -größe, inhaltliche Schwerpunkte etc.). Im Folgenden finden Sie eine Auswahl relevanter Steuern in China:

- Körperschaftsteuer: ein einheitlicher Steuersatz von 25 % für in- und ausländische Unternehmen, 15 % für High/New-Tech Unternehmen 20 % für „small profit“ Unternehmen
- Geschäftssteuer (Business Tax): auf steuerpflichtige Dienstleistungen, Übertragung von immateriellen Vermögenswerten und Verkauf von Immobilien durch Unternehmen und Einzelpersonen werden Geschäftssteuern erhoben, Steuersatz von 3 %-20 % (abhängig von der Dienstleistungsbranche)
- Umsatzsteuer (VAT): Auf den Verkauf von Waren oder die Erbringung von Verarbeitungen, Reparatur- und Ersatzleistungen sowie auf eingeführte Waren, Transportdienstleistungen und sogenannte „moderne“ Dienstleistungen wird eine Umsatzsteuer erhoben, Steuersatz: 17 %, 13 %, 6 %, 3 % und 0 % (abhängig von den Dienstleistungen)
- Stempelsteuer: 0,05 %, 0,3 %, 0,5 %, 1 % (je nach Vertrag)
- Zusatzsteuern: City maintenance and construction tax Städte: 7 %, Kreise: 5 %, Sonstige: 1 %; Education surcharge: 3 %, Local education surcharge: 2 %

Spezifische Produkte unterliegen darüber hinaus einer Konsumsteuer; zu den Warengruppen gehören Zigaretten, Alkohol, Schmuck, Motorräder und PKWs.¹³²

¹³¹ GTAI (2017): VR China - CCC-Zertifizierung

¹³² Bdp: Die wichtigsten Steuern in China

4.7 Relevante Adressen und Organisationen

Deutsche Botschaft der Bundesrepublik Deutschland

| | |
|-------------|--|
| Adresse | 17 Dongzhimenwai Dajie, 100600 Beijing |
| Webauftritt | www.china.diplo.de/Vertretung/china/de/Startseite.html |
| Telefon | +86 10 8532 9000 |

AHK Greater China

| | |
|-------------|--|
| Adresse | 8 North Dongsanhuan Road, 100004 Beijing |
| Webauftritt | www.china.ahk.de |
| Telefon | +86-10-6539-6688 |

National Health Commission

| | |
|-------------|---|
| Adresse | No 1 Xizhimen Outer South Road, Xicheng District, Beijing |
| Webauftritt | www.en.nhc.gov.cn |
| Telefon | 86(10)-68792114 |

National Medical Product Administration (NMPA) unter der State Administration for Market Regulation (SAMR)

| | |
|-------------|--|
| Adresse | No 1 Beiluyuan Zhanlan Road, Xicheng district, Beijing |
| Webauftritt | www.cnda.cfda.gov.cn |
| Telefon | +668311166 |

China International Investment Promotion Agency (Germany)

| | |
|-------------|--|
| Adresse | Bockenheimer Landstraße 61, 60325 Frankfurt am Main, Deutschland |
| Webauftritt | www.ciipa.de |
| Telefon | +49-69-24756800 |

Center for Drug Evaluation (CDE)

| | |
|-------------|--|
| Webauftritt | www.english.nmpa.gov.cn/2019-07/19/c_389169.htm |
|-------------|--|

Center for Medical Device Evaluation (CMDE) unter NMPA

| | |
|-------------|--|
| Adresse | 北京市海淀区气象路50号院1号楼 |
| Webauftritt | www.cmde.org.cn |
| Telefon | 010-86452722 |

China Medicinal Biotech Association (CMBA)

| | |
|-------------|--|
| Adresse | Guangqujiayuan Building 2 Dongcheng District, Beijing, 100022 |
| Webauftritt | www.cmba.org.cn/en/index.htm |
| Telefon | 10 62115986 |

China Pharmaceutical Industry Association (CPIA)

| | |
|-------------|--|
| Adresse | No. 20, Zhichun Rd., Haidian District, Beijing |
| Webauftritt | www.cpia.org.cn/ |

Telefon 10 82080673

China Association for Medical Devices Industry (CAMDI)

Adresse Room 1101, Building No. 18, Jianwai SOHO, No. 39 Middle Dongsanhuan Road, Chaoyang District, Beijing, China
Webauftritt www.camdi.org
Telefon 010-85659377

Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China

Adresse 9 Madian East Road, Haidian District, Beijing. 100088
Webauftritt english.cnca.gov.cn/
Telefon 010-82260777

COCIR China Desk

Adresse Beijing Lufthansa Center, Office C412, No. 50 Liangmaqiao Road, Beijing, 100125, P.R. China
Webauftritt www.europeachamber.com.cn/en/working-groups-forums-desks/24/cocir

China International Pharmaceutical Industry Exhibition

Adresse 66 Yuelai Ave, Yubei District, Chongqing, China
Webauftritt www.china-pharm.net
Telefon +86-10-87584931-109

Medtec China

Webauftritt 1099 Guozhan Rd, Pudong, Shanghai, China
Adresse www.medtecchina.com
Telefon +86 21 6157 7217

5 Literaturverzeichnis

A

AHK Greater China (2019): Zielmarktanalyse China - Energieeffiziente Komponenten und Ladelösungen für Elektromobilität; online verfügbar: <https://china.ahk.de/de/news/news-details/zielmarktanalyse-zu-energieeffizienten-komponenten-und-ladeloesungen-fuer-elektromobilitaet-in-china>
(zuletzt abgerufen: 15.04.2020)

AHK China (Taicang) (2019): Zielmarktanalyse China - Markterschließungsprogramm für KMU im Bereich Intralogistik in China; online verfügbar: https://www.ixpos.de/IXPOS18/Content/_SharedDocs/Downloads_neu/BMWI-MEP/2019/bmwi-mep-zielmarkt-analyse-china-intralogistik.pdf?v=2
(zuletzt abgerufen: 15.04.2020)

AIER Eye Hospital Group: About AIER Eye Hospital Group
online verfügbar: <http://en.aierchina.com/about>
(zuletzt abgerufen: 11.11.2020)

B

Bmj.com (2019): What can we learn from China's health system reform?;
online verfügbar: <https://www.bmj.com/content/365/bmj.12349>
(zuletzt abgerufen: 19.04.2020)

BMW.de: China - Wirtschaftliche Beziehungen;
online verfügbar: <https://www.bmw.de/Redaktion/DE/Artikel/Aussenwirtschaft/laendervermerk-china.html>
(zuletzt abgerufen: 19.04.2020)

Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie: Potentialstudie Medizintourismus;
online verfügbar: https://www.tourismusnetzwerk-brandenburg.de/fileadmin/user_upload/Bilder_Dokumente/Clustermanagement/Gesundheitstourismus/Potenzialstudie_Medizintourismus_Finaler_Report_13.08.2015.pdf
(zuletzt abgerufen: 19.04.2020)

BVMed (2020): Der Markt für Medizintechnologien
online verfügbar: <https://www.bvmed.de/download/bvmed-branchenbericht-medtech.pdf>
(zuletzt abgerufen: 06.05.2020)

Bdp: Die wichtigsten Steuern in China;
online verfügbar: <https://www.bdp-team.de/china-consulting/internationale-steuererhebung-die-wichtigsten-steuern-in-china>
(zuletzt abgerufen: 06.05.2020)

Börseonline (2019): Biotech-Offensive im Reich der Mitte - Vom Boom profitieren
Online verfügbar: <https://www.boerse-online.de/nachrichten/aktien/china-aktien-biotech-offensive-im-reich-der-mitte-vom-boom-profitieren-1028194343>
(zuletzt abgerufen: 30.06.2020)

Bio Island: Guangzhou International Bio Island
online verfügbar: <http://www.bio-island.com/en/Park.aspx>
(zuletzt abgerufen: 30.06.2020)

British Embassy: Intellectual Property and Life Sciences in China

online verfügbar: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/917335/IP_and_Life_Sciences_-_IP_in_China_factsheet.pdf

(zuletzt abgerufen: 23.11.2020)

Bloomberg.com (2020): Foreign Drug Giants Undercut by Up to 95% in China Bidding

online verfügbar: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-08-20/foreign-drug-giants-undercut-by-up-to-95-in-china-bidding-war>

(zuletzt abgerufen: 26.11.2020)

C

CIA World Factbook: China;

online verfügbar: <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/ch.html>

(zuletzt abgerufen: 17.04.2020)

China FTA Network: China's Free Trade Agreements;

online verfügbar: <http://fta.mofcom.gov.cn/english/index.shtml>

(zuletzt abgerufen: 17.04.2020)

China-briefing.com (2018): How to Read China's 2018 Negative List;

online verfügbar: <https://www.china-briefing.com/news/how-to-read-chinas-2018-negative-list/>

(zuletzt abgerufen: 19.04.2020)

CSIS (2015): Made in China 2025;

online verfügbar: <https://www.csis.org/analysis/made-china-2025>

(zuletzt abgerufen: 29.04.2020)

Chen, Li, Harmer (2019): Healthy China 2030: moving from blueprint to action with a new focus on public health

online verfügbar: [https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667\(19\)30160-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667(19)30160-4/fulltext)

(zuletzt abgerufen: 29.04.2020)

China Research and Intelligence (2019): Analysis on Top 10 Medical Device Companies in China in 2019;

online verfügbar: <https://www.cri-report.com/industry/healthcare/analysis-on-top-10-medical-device-companies-in-china-in-2019/>

(zuletzt abgerufen: 29.04.2020)

China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products: Analysis

online verfügbar: <http://en.cccmhpie.org.cn/Web/Second.aspx?queryStr=p0w7x08q7x15x15o3w8w1v2v7&page=1>

(zuletzt abgerufen: 22.11.2020)

blog.chinabrand.de (2019): China Intellectual Property Blog

online verfügbar: <https://blog.chinabrand.de/2019/04/25/strengere-ueberpruefung-von-versuchsdaten-in-china/>

zuletzt abgerufen: 22.11.2020)

E

Eu-China.net: OBOR - One Belt, One Road Initiative;

online verfügbar: <https://www.eu-china.net/obor-one-belt-one-road-initiative/>

(zuletzt abgerufen: 28.04.20)

EMERGO: CHINA – Overview of medical device industry and healthcare statistics

online verfügbar: <https://www.emergobyul.com/resources/market-china>

(zuletzt abgerufen: 03.05.20)

Exportinitiative Gesundheitswirtschaft (2018): China benötigt High-End-Medizintechnik;
online verfügbar: <https://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de/EIG/Redaktion/DE/Kurzmeldungen/News/2018/2018-10-11-china-medizintechnik.html>
(zuletzt abgerufen: 03.05.20)

Export.gov: Healthcare Resource Guide: China
online verfügbar: https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_108574.asp
(zuletzt abgerufen: 07.05.20)

G

GTAI; Germany Trade & Invest; SWOT-Analyse - China (Mai 2020);
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/swot-analyse/china/coronavirus-durchkreuzt-geschaeftsplanun-gen--251370>
(zuletzt abgerufen: 10.11.2020)

GTAI (2019): Verhandlungspraxis kompakt – China;
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/verhandlungspraxis-kompakt/china/verhandlungspraxis-kompakt-china-156066>
(zuletzt abgerufen: 18.04.2020)

GTAI (2020): Wirtschaftsdaten kompakt – China;
online verfügbar: https://www.gtai.de/resource/blob/21314/617c8d2483a5a736663a344dd6c50330/GTAI-Wirtschaftsdaten_November_2020_China.pdf
(zuletzt abgerufen: 18.02.2021)

GTAI (2019): Wirtschaftsausblick – China;
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsausblick/china/wirtschaftsausblick-china-november-2019--179884>
(zuletzt abgerufen: 28.04.2020)

GTAI (2020): Wirtschaftsausblick – China;
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsausblick/china/chinas-wirtschaft-reagiert-robust-251412>
(zuletzt abgerufen: 11.11.2020)

GTAI – Wirtschaftsstruktur (2018): Wirtschaftsstruktur und -chancen - VR China;
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsstruktur/china/wirtschaftsstruktur-und-chancen-vr-china-15554>
(zuletzt abgerufen: 22.04.2020)

GTAI Special (2020): China mit vorsichtigen Schritten zurück zur Normalität;
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/specials/special/china/china-mit-vorsichtigen-schritten-zurueck-zur-normalitaet-234544>
(zuletzt abgerufen: 28.04.2020)

GTAI, Branche kompakt (2019): China auf dem Weg zum weltgrößten Medizintechnikmarkt;
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/branchen/branche-kompakt/china/branche-kompakt-china-auf-dem-weg-zum-weltgroessten-115424>
(zuletzt abgerufen: 19.03.2020)

GTAI (2019): Privater Konsum lässt Chinas Wirtschaft weiter wachsen;
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/bericht-wirtschaftsumfeld/china/privater-konsum-laesst-chinas-wirtschaft-weiter-wachsen-23596>
(zuletzt abgerufen: 01.05.2020)

GTAI, Branche kompakt (2019): China auf dem Weg zum weltgrößten Medizintechnikmarkt;
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/branchen/branche-kompakt/china/branche-kompakt-china-auf-dem-weg-zum-weltgroessten-115424>
(zuletzt abgerufen: 29.04.2020)

GTAI (2018): Recht kompakt China;
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/recht/recht-kompakt/china/recht-kompakt-china-14028>
(zuletzt abgerufen: 04.05.2020)

GTAI (2019): VR China - Neues Gesetz über ausländische Investitionen verabschiedet;
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/recht/rechtsmeldung/china/vr-china-neues-gesetz-ueber-auslaendische-investitionen-97100>
(zuletzt abgerufen: 08.05.2020)

GTAI (2017): VR China - CCC-Zertifizierung
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/zoll/zollbericht/china/vr-china-ccc-zertifizierung-9944>
(zuletzt abgerufen: 08.05.2020)

GTAI (2019): Deutsche Labor- und Analysetechnik bleibt in China heiß begehrt;
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/branchen/branchenbericht/china/deutsche-labor-und-analysetechnik-bleibt-in-china-heiss-begehrt-23130>
(zuletzt abgerufen: 30.06.2020)

GTAI (2019): Zoll und Einfuhr kompakt - China
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/zoll/zoll-und-einfuhr-kompakt/china/zoll-und-einfuhr-kompakt-china-152024>
(zuletzt abgerufen: 11.11.2020)

GTAI, Health made in Germany (2017): Medical Biotechnology – Profiling China: Markets and Stakeholders;
online verfügbar: https://www.biodeutschland.org/de/biothek.html?file=files/content/medien/biothek/internationale_reports_und_studien/Medical_Biotechnology_Profiling_China.pdf
(zuletzt abgerufen: 11.11.2020)

Gryphon Scientific (2019): China's Biotechnology Development: The Role of US and Other Foreign Engagement
online verfügbar: <https://www.uscc.gov/sites/default/files/Research/US-China%20Biotech%20Report.pdf>
(zuletzt abgerufen: 17.11.2020)

GTAI (2020): Chinas Wirtschaft tritt gestärkt aus der Coronakrise hervor
online verfügbar: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/wirtschaftsumfeld/wirtschaftsausblick/china/chinas-wirtschaft-tritt-gestaerkt-aus-der-coronakrise-hervor-251412>
(zuletzt abgerufen: 27.11.2020)

H

Healthdata.org: China;
öffentlich verfügbar: <http://www.healthdata.org/china>
(zuletzt abgerufen: 02.05.2020)

I

international.commonwealthfund.org: The Chinese Health Care System;

öffentlich verfügbar: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/china>

(zuletzt abgerufen: 02.11.2020)

ICC-Portal (2017): Medizin-Tourismus aus China: Gesundheits-Check-up mit Shopping-Belohnung

online verfügbar: <https://interculturecapital.de/medizin-tourismus-aus-china-gesundheits-check-up-shopping-belohnung/>

(zuletzt abgerufen: 19.04.2020)

Information Technology & Innovation Foundation (2020): The Impact of China's Policies on Global Biopharmaceutical Industry Innovation;

online verfügbar: <https://itif.org/publications/2020/09/08/impact-chinas-policies-global-biopharmaceutical-industry-innovation>

(zuletzt abgerufen: 19.11.2020)

I

Johner-Institut.de (2019): CFDA, NMPA: Zulassung von Medizinprodukten in China

online verfügbar: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/cfda-nmpa-china-fda/>

(zuletzt abgerufen: 26.11.2020)

L

Länder-Informations-Portal (LIPortal); China;

online verfügbar: <https://www.liportal.de/china/>

(zuletzt abgerufen: 22.04.2020)

Lexology (2020): A New Announcement on the Local Production of Imported Medical Devices in China

Online verfügbar: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=d413b688-cc46-4187-b00a-5fbfe2dd18cc>

(zuletzt abgerufen 10.01.2021)

M

Medways.eu (2020): Factsheet China

online verfügbar: <https://www.medways.eu/Factsheet%20CHN%20BioTech.pdf>

(zuletzt abgerufen: 20.11.2020)

medicalplasticsnews.com (2020): A record high for life science patent applications in 2019

online verfügbar: <https://www.medicalplasticsnews.com/news/a-record-high-for-life-science-patent-applications-over-the-/>

(zuletzt abgerufen: 20.11.2020)

N

Nature Biotechnology (2019): The next biotech superpower;

online verfügbar: <https://www.nature.com/articles/s41587-019-0316-7>

(zuletzt abgerufen: 05.05.2020)

nytimes.com (2020): China's Economy Shrinks, Ending a Nearly Half-Century of Growth;

online verfügbar: <https://www.nytimes.com/2020/04/16/business/china-coronavirus-economy.html>

(zuletzt abgerufen: 19.04.2020)

National Medical Products Administration (2019): Provisions for Drug Registration

online verfügbar: http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390595.htm
(zuletzt abgerufen: 26.11.2020)

O

Owc.de (2018): Chinas Freihandelszonen;
online verfügbar: <https://owc.de/2018/02/27/chinas-freihandelszonen/>
(zuletzt abgerufen: 19.04.2020)

Ottonova.de: Die Gesundheitssysteme in China und Japan
online verfügbar: <https://www.ottonova.de/ottonova-meinung/gesundheitsystem-china-japan>
(zuletzt abgerufen: 29.04.2020)

P

Pnewswire.com: China Hospital Industry Report,2019-2025;
online verfügbar: <https://www.pnewswire.com/news-releases/china-hospital-industry-report2019-2025-300880669.html>
(zuletzt abgerufen: 23.04.2020)

Populationpyramid.net: China 2019;
online verfügbar: <https://www.populationpyramid.net/china/2019/>
(zuletzt abgerufen: 22.04.2020)

press.ispor.org (2020): Perspectives on 2020 National Reimbursement Drug List (NRDL) Negotiation in China;
online verfügbar: <https://press.ispor.org/asia/index.php/2020/10/28/perspectives-on-2020-national-reimbursement-drug-list-nrdl-negotiation-in-china/>
(zuletzt abgerufen: 27.11.2020)

R

Rödl & Partner (2020): China: Neuer Fünfjahresplan in Arbeit
online verfügbar: <https://www.roedl.de/themen/china-fuenfjahresplan-doppelter-wirtschaftskreislauf-kommunique>
(zuletzt abgerufen: 20.11.2020)

S

Statista, China: BIP pro Kopf in jeweiligen Preisen von 1980 bis 2018 und Prognosen bis 2025;
online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/19407/umfrage/bruttoinlandsprodukt-pro-kopf-in-china/>
(zuletzt abgerufen: 13.11.2020)

Statista, China: Inflationsrate von 1981 bis 2018 und Prognosen bis 2025;
online verfügbar: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/167115/umfrage/inflationsrate-in-china/>
(zuletzt abgerufen: 13.11.2020)

Statista: Value of medical equipment exports from China from 2008 to 2018
online verfügbar: <https://www.statista.com/statistics/436834/china-medtech-export-value/>
(zuletzt abgerufen: 13.04.2020)

Statista (2020): Number of hospitals in China from 2008 to 2018
online verfügbar: <https://www.statista.com/statistics/279322/number-of-hospitals-in-china/>
(zuletzt abgerufen: 13.11.2020)

Statista (2020): Health expenditure in China 2000-2018

online verfügbar: <https://www.statista.com/statistics/279400/health-expenditures-in-china/#:~:text=In%202018%2C%20the%20total%20expenditure,pocket%20spending%20on%20health%20care.&text=The%20health%20expenditure%20in%20China,almost%20six%20trillion%20in%202018>

(zuletzt abgerufen: 12.11.2020)

Statista (2020): Leading biotech and pharmaceutical companies on the Fortune China 500 ranking 2020

online verfügbar: <https://www.statista.com/statistics/454642/china-fortune-500-leading-biotech-and-pharmaceutical-companies/>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2020)

Statista (2020): Market size of biomedical industry in China from 2012 to 2018 with an estimate for 2019

online verfügbar: <https://www.statista.com/statistics/897737/china-biomedical-industry-market-size/>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2020)

Statista (2020): Revenue breakdown of the pharmaceutical industry in China 2014-2019, by segment

online verfügbar: <https://www.statista.com/statistics/449403/china-pharmaceutical-industry-operating-revenue-by-segment/>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2020)

Statista (2020): Pharmaceutical industry in China - statistics & facts

online verfügbar: <https://www.statista.com/topics/5305/vaccine-industry-in-china/>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2020)

Statista (2020): Vaccination industry in China

online verfügbar: <https://www.statista.com/topics/5305/vaccine-industry-in-china/>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2020)

Statista (2020): Value of medical equipment exports from China from 2008 to 2019

online verfügbar: <https://www.statista.com/statistics/436834/china-medtech-export-value/>

(zuletzt abgerufen: 17.11.2020)

South China Morning Post (2018): Betting big on biotech ;

online verfügbar: <https://multimedia.scmp.com/news/china/article/2167415/china-2025-biotech/index.html>

(zuletzt abgerufen: 05.05.2020)

T

Trade.gov, China Medical Devices;

online verfügbar: <https://www.trade.gov/knowledge-product/china-medical-devices>

(zuletzt abgerufen: 03.05.2020)

Trade.gov, China Pharmaceuticals;

online verfügbar: <https://www.trade.gov/knowledge-product/china-pharmaceuticals>

(zuletzt abgerufen: 03.05.2020)

Torsekar (2018): China's Changing Medical Device Exports;

online verfügbar: https://www.usitc.gov/publications/332/journals/china_medtech_jice_508_compliant.pdf

(zuletzt abgerufen: 02.05.2020)

Trade.gov: China Market Entry Strategy;

online verfügbar <https://www.trade.gov/knowledge-product/china-market-entry-strategy>

(zuletzt abgerufen: 07.05.2020)

Trade.gov, China Protecting Intellectual Property;

online verfügbar: <https://www.trade.gov/knowledge-product/china-protecting-intellectual-property>

(zuletzt abgerufen: 09.05.2020)

Trade.gov, China Import Requirements and Documentation;

online verfügbar: <https://www.trade.gov/knowledge-product/china-import-requirements-and-documentation>

(zuletzt abgerufen: 09.05.2020)

Torreya (2019): Acceleration of Biopharma Partnering Activity into China

online verfügbar: <https://torreya.com/publications/china-biopharma-partnering-activity-report-dec2019.pdf>

(zuletzt abgerufen: 09.05.2020)

U

U.S.-China Economic and Security Review Commission: US Role in China's Biotechnology Development;

online verfügbar: <https://www.uscc.gov/sites/default/files/Research/US-China%20Biotech%20Report.pdf>

(zuletzt abgerufen: 30.06.2020)

Vinaykumar, Venkatesh (2019): Comparison of Regulatory Requirements for Filing of Generic Drug Product in USA and China

online verfügbar: <https://www.jpsr.pharmainfo.in/Documents/Volumes/vol11issue06/jpsr11061956.pdf>

(zuletzt abgerufen: 26.11.2020)

W

Wirtschaftskammer Österreich (WKO); Länderprofil CHINA;

online verfügbar: <https://wko.at/statistik/laenderprofil/lp-china.pdf>

(zuletzt abgerufen: 09.04.2020)

World Population Review: China;

online verfügbar: <https://worldpopulationreview.com/countries/china-population/>

(zuletzt abgerufen: 05.04.2020)

